

***Contribution à l'analyse des cadres
réglementaires sur la biosécurité***
**aspects législatifs et techniques, cas de la filière
soja**

Présenté par Meriem GHAZI

Monsieur A. ABDELGUERFI Maître de Conférences à l'INA Promoteur
Madame M. LOUANCHI Maître de Conférences à l'INA Co-promotrice
01/10/2007

Devant le jury composé de: Monsieur F. CHEHAT Maître de Conférences à l'INA Président Monsieur
M. BELLATRECHE Professeur à l'INA Examineur Madame M. AIT-OUADA Chargée de Cours à
l'INA Examinatrice Madame N. HAMDAD Chargée de Cours à l'UMMTO Examinatrice

Table des matières

Dédicace . .	7
Résumé . .	8
Abstract . .	9
ص خ لم . .	10
Remerciements . .	11
Abréviations Utilisées . .	12
Introduction générale . .	15
1. Synthèse bibliographique . .	18
1.1. Plantes génétiquement modifiées : enjeux et risques . .	18
1.1.1. Définitions de quelques termes et concepts . .	19
1.1.2. Situation des plantes génétiquement modifiées . .	21
1.1.3. Risques liés aux OGM . .	26
1.2. Systèmes réglementaires sur la biosécurité et les OGM . .	42
1.2.1. Cartographie des réglementations liées à la biosécurité et aux OGM . .	42
1.2.2. Concept de biosécurité . .	43
1.2.3. Situation de la biosécurité . .	48
1.2.4. Identification et détection des OGM . .	58
2. Analyse des Textes réglementaires et propositions pour le renforcement du cadre de biosécurité . .	70
2.1. Introduction . .	70
2.2. Méthodes utilisées . .	70
2.3. Synthèse . .	71
2.3.1. Le Protocole de Cartagena . .	71
2.3.2. La Loi Modèle africaine . .	76
2.4. Résultats de l'analyse comparative . .	82
2.4.1. Organisation administrative . .	82
2.4.2. Mécanismes législatifs . .	82
2.4.3. Méthodes d'évaluation et de gestion des risques . .	85
2.4.4. Participation du public . .	88
2.5. Discussion Générale . .	89
3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés . .	93
3.1. Introduction . .	93
3.2. Importance de la culture de soja . .	93
3.2.1. Présentation générale de la culture de soja . .	93
3.2.2. Sojas transgéniques tolérants aux herbicides . .	97
3.2.3. Développement de la culture de soja . .	100
3.2.4. Situation du soja en Algérie . .	104
3.2.5. Cas du soja résistant au glyphosate . .	108
3.3. Matériels et méthodes . .	114
3.3.1. Echantillons de soja . .	114

3.3.2. Kits de détection . .	117
3.3.3. Méthode de détection sur bandelettes . .	118
3.3.4. Test immunoenzymatique ELISA . .	119
3.4. Résultats . .	122
3.4.1. Détection sur bandelettes . .	122
3.4.2. Détection par le test ELISA . .	123
3.5. Interprétation des résultats et discussion . .	127
Conclusion générale . .	129
Référence bibliographique . .	132
Annexes . .	145
Annexe 1 Organisations internationales impliquées dans le domaine de la biotechnologie moderne . .	145
Commission du Codex Alimentarius . .	19
ICPM . .	21
ISTA . .	26
OCDE . .	145
OIE . .	146
OMC . .	146
Annexe 2 Les Accords Internationaux autres que le Protocole de Cartagena et la loi modèle africaine sur la sécurité en biotechnologie en rapport avec l'exploitation des OVM . .	146
Agenda 21 . .	42
La Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement et le Principe de Précaution . .	43
La Convention Internationale sur la Protection des Végétaux . .	48
Le Traité International sur les Ressources Phytogénétiques . .	58
La Convention Internationale sur la Protection des Obtentions Végétales . .	148
Les accords de l'OMC . .	148
Annexe 3 Les Organisations et Accords régionaux en rapport avec l'exploitation des Organismes Vivants Modifiés . .	149
Loi OUA modèle pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des obtenteurs et les règles d'accès aux ressources biologiques . .	149
Accord de Bangui révisé et l'OAPI . .	149
Accord d'Association avec l'Union Européenne . .	149
AAB . .	149
NEPAD . .	150
Annexe 4 Arrêté ministériel n° 910 du 24/12/2000 . .	150
Annexe 5 Quelques institutions nationales en rapport avec les biotechnologies et la biosécurité . .	151
ALGERAC . .	151
CNDRB . .	152
ALPREC . .	152
CNCC . .	153
Annexe 6 Le Protocole de Cartagena . .	153

Introduction . .	153
PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE . .	154
Article 1: OBJECTIF . .	155
Article 2: DISPOSITIONS GÉNÉRALES . .	155
Article 3: DÉFINITIONS . .	155
Article 4: CHAMP D'APPLICATION . .	156
Article 5: PRODUITS PHARMACEUTIQUES . .	156
Article 6: TRANSIT ET UTILISATIONS EN MILIEU CONFINÉ . .	157
Article 7: APPLICATION DE LA PROCÉDURE D'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE . .	157
Article 8: NOTIFICATION . .	157
Article 9: ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION . .	158
Article 10: PROCÉDURE DE DÉCISION . .	158
Article 11: PROCÉDURE À SUIVRE POUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉS . .	159
Article 12: EXAMEN DES DÉCISIONS . .	160
Article 13: PROCÉDURE SIMPLIFIÉE . .	161
Article 14: ACCORDS ET ARRANGEMENTS BILATÉRAUX, RÉGIONAUX ET MULTILATÉRAUX . .	161
Article 15: ÉVALUATION DES RISQUES . .	161
Article 16: GESTION DES RISQUES . .	162
Article 17: MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE . .	162
Article 18: MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION . .	163
Article 19: AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES ET CORRESPONDANTS NATIONAUX . .	164
Article 20: ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET CENTRE D'ÉCHANGE POUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES . .	165
Article 21: INFORMATIONS CONFIDENTIELLES . .	166
Article 22: CRÉATION DE CAPACITÉS . .	166
Article 23: SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC . .	167
Article 24: NON-PARTIES . .	167
Article 25: MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES ILLICITES . .	168
Article 26: CONSIDÉRATIONS SOCIO-ÉCONOMIQUES . .	168
Article 27: RESPONSABILITÉ ET RÉPARATION . .	168
Article 28: MÉCANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIÈRES . .	168
Article 29: CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE . .	169
Article 30: ORGANES SUBSIDIAIRES . .	170
Article 31: SECRÉTARIAT . .	171
Article 32: RELATIONS AVEC LA CONVENTION . .	171
Article 33: SUIVI ET ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS . .	171

Article 34: RESPECT DES OBLIGATIONS . .	171
Article 35: ÉVALUATION ET EXAMEN . .	172
Article 36: SIGNATURE . .	172
Article 37: ENTRÉE EN VIGUEUR . .	172
Article 38: RÉSERVES . .	172
Article 39: DÉNONCIATION . .	172
Article 40: TEXTES FAISANT FOI . .	172
Annexe I : INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS À PRÉSENTER CONFORMEMENT AUX ARTICLES 8, 10 ET 13 . .	173
Annexe II: RENSEIGNEMENTS À FOURNIR POUR TOUT ORGANISME VIVANT MODIFIÉ DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉ, CONFORMEMENT À L'ARTICLE 11 . .	174
Annexe III: ÉVALUATION DES RISQUES . .	174
Annexe 7 La loi modèle africaine sur la sécurité en biotechnologie . .	176
ANNEXE I: INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA DEMANDE . .	191
ANNEXE II: INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES LORS DE LA NOTIFICATION RELATIVE A LA MISE SUR LE MARCHÉ . .	198
ANNEXE III: CRITÈRES D'ÉVALUATION DES RISQUES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 8(3) . .	199
ANNEXE IV: SCHEMAS DE GESTION DES RISQUES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 9(2) . .	203
Annexe 8 Préparation des tampons . .	208

Dédicace

A Mbarek et Yasmine

Résumé

Contribution à la mise en œuvre d'un cadre de biosécurité: aspects réglementaires et techniques. Exemple de détection de soja transgénique.

La présente étude a pour objectif principal l'analyse de deux aspects particuliers d'un dispositif de biosécurité: les aspects réglementaires et les aspects techniques de la détection des plantes génétiquement modifiées (PGM), en vue d'étudier les possibilités de transposition et de mise en œuvre des outils de contrôle et d'évaluation des plantes cultivées génétiquement modifiées à l'échelle nationale.

Les tests de détection effectués dans le cadre de ce mémoire voulaient rendre compte des possibilités actuelles de contrôle et aboutir à un aperçu même partiel en matière d'introduction des OGM en Algérie.

Ces tests se sont avérés concluants et ont confirmé que certains tourteaux de soja disponibles sur le marché algérien contenaient la protéine du gène conférant la résistance au glyphosate. Sur les échantillons destinés à l'alimentation humaine et à être cultivés aucun n'a été détecté positivement quant à ce caractère.

Mots-clés: Cadre de biosécurité- Réglementation- Détection- ELISA- Soja transgénique

Abstract

Contribution to the implementation of a biosafety framework. Regulatory and technical aspects. Example of transgenic soybean detection.

The main aim of the present study is to analyse two particular cases of biosafety framework : law and technical aspects for the detection of genetically modified plants. The aim is to study the possibilities of transposition and the implementation of tools of control and the evaluation of genetically modified plant at the national level. The detection tests undertaken during the present study was to highlight the actual possibilities of control and to give a first overview with regard to the introduction of genetically modified plants in Algeria. Results of the test have been positive and confirmed that feed found on the Algerian markets contain the protein of the gene giving resistance to the glyphosate. The samples for human consumption and those for culture have not been detected positive for this character.

Key-words: Biosafety framework- Regulation- Detection- ELISA- Transgenic soyabean.

ص خ لم

مساهمة في وضع إطار للسلامة الأحيائية: العوامل القانونية و العوامل التقنية. مثال تشخيص الصويا المحور.

الهدف الأساسي من هذه الدراسة هو تحليل عاملان بخصان السلامة الأحيائية ألا وهما العوامل القانونية و العوامل التقنية للكشف على النباتات المحورة.

الهدف هو دراسة إمكانات وضع أسس وسائل لمراقبة و تقييم النباتات المحورة على الصعيد الوطني. إختبارات التشخيص المنجزة في هذا البحث أرادت تسليط الضوء على الإمكانيات المتوفرة حاليا للمراقبة و التوصل إلى معلومات و لوجزئية نخص إستيراد هذه الكائنات إلى الجزائر.

على ضوء النتائج المستوفات من خلال الدراسة المخبرية إتضح و بشكل فعال أن :

طحين حبوب الصويا المسوفة تحتوي على بروتين المورثة التي تؤمن مقاومة مبيد الأعشاب الصبارة (Glyphosate) من جهة. و من جهة أخرى أظهر التشخيص أن في كل عينات الصويا الموجهة لتغذية الإنسان أو للزراعة لم يلاحظ أي أثر لتواجد هذه الكائنات.

الكلمات المفتاحية: إطار السلامة الأحيائية - العوامل القانونية -العوامل التقنية -الصويا المحور-تشخيص سيرولوجي

Remerciements

Ce travail a été réalisé dans le cadre d'un projet sur « la participation du public au processus de mise en place d'un cadre de biosécurité en Algérie » coordonné par l'AREA-ED (Association de Réflexion d'Echange et d'Action pour l'Environnement et le Développement) et financé par la Coopération allemande (GTZ), au laboratoire de phytopathologie et biologie moléculaire de l'INA.

Je tiens à remercier tout d'abord Monsieur A. Abdelguerfi et Madame M Louanchi qui ont accepté d'encadrer ce travail. Je les remercie pour leur disponibilité, leurs conseils et surtout la confiance qu'ils m'ont accordé.

Mes remerciements s'adressent aussi aux membres du jury : Mr F. Chehat qui me fait l'honneur de présider ce jury et Mr Bellatreche, Mme N Hamdad et Mme Ait-Ouada, pour avoir accepté d'évaluer ce travail.

Un merci particulier à l'équipe de l'AREA-ED avec qui j'ai eu plaisir à travailler : M Bencharif, R A Brac de la Perrière, S A Bourras, K Chalal, M Chalal, M Louanchi et L N Salhi. Merci pour leur soutien et pour m'avoir permis de réaliser une partie de ce travail en milieu associatif et dans une ambiance conviviale.

Je remercie toutes les personnes du laboratoire de virologie végétale de l'INA et du laboratoire de bactériologie de l'INPV et en particulier Madame M Ait-Ouada, Mademoiselle K Abdelaoui, et Madame H Djouadi, pour leur assistance technique et leur précieux conseils.

Merci à Mr M Larbaoui de l'INRAA, à Mr Lounadi de Soyvillage, à Mme N Boukhari de l'ONAB, à Mme Langot du département de zootechnie, à Mr Cherfaoui de l'UMMTO, à Mr Rahal de l'UCCA, Mr S Djellab, du Ministère du Commerce, à Mme Ait-Ali de la Chambre Nationale d'Agriculture, pour m'avoir reçu, accordé de leur temps, ou mis à ma disposition le matériel végétal nécessaire à mon expérimentation.

Merci aussi à Mme et Mr Azzout, à S Bedrani, à S Benhouhou, à A Eddoud, à Mme et Mr Mekliche, à H Traïkia, de l'INA et tout particulièrement à Mr Chaïb de la station expérimentale.

Merci enfin à Mme et Mr P Chaulet, D Ghazi, R Hamiti, P Rabier, H Chastel, G Mouffok et L Chaulet, Mme et Mr A Khaldoun, O Nefsi, M Laroussi, S Inal et B Hamouche, L Benaziez, S Menasseri, H Bouziane, M Haddad et N Ourabah, Mme et Mr L Ghazi, D Hermouche, F Thonat, M Ouaguid, N Aknak, E Chaulet, N Nachi, F Benbakhta, S Boucherit et E-H Bedj, N Djaroudib, S Bouchireb, F Benziane et B Dali.

**« Nous ne voulons rattraper personne. Mais nous voulons marcher tout le temps, la nuit et le jour, en compagnie de l'homme, de tous les hommes »
Frantz Fanon Les damnés de la terre »**

Abréviations Utilisées

- **AAB** Agence Africaine de Biotechnologie
- **ACIA** Agence canadienne d'inspection des aliments
- **ACTA** Association de Coordination Technique Agricole
- **ADN** Acide Désoxyribonucléique
- **ADPIC** Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
- **AFSSA** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
- **AGERI** Egypt's Agricultural Genetic Engineering Research
- **AGROPOL** Agence pour le développement international des protéagineux et des oléagineux
- **ALGERAC** Organisme Algérien d'Accréditation
- **ALPREC** Agence Nationale de Prévention des Risques liés à la Consommation
- **AMPA** Acide AminoMéthylPhosphonique
- **ANC** Autorité Nationale Compétente (ou Autorité Compétente)
- **ANPE** Agence Nationale pour la Protection de l'Environnement
- **APC** Assemblée Populaire Communale
- **APCC** Accord Préalable en Connaissance de Cause
- **APHIS** Animal and Plant Health Inspection Service (Etats-Unis)
- **ASA** American Soybean Association
- **AU/STRC** Commission Scientifique, Technique et de Recherche de l'UA
- **BCH** Biosafety Clearing House (Centre d'échange)
- **CACQE** Centre Algérien de Contrôle de la Qualité et de l'Emballage
- **CDB** Convention sur la Diversité Biologique
- **CIPV** Convention Internationale pour la Protection des Végétaux
- **CNB** Cadre National de Biosécurité
- **CNDRB** Centre National de Développement des Ressources Biologiques
- **CNIS** Centre National de l'Informatique et des Statistiques
- **CP4-EPSPS** 5-énolpyruvyl-shikimate-3-Phosphate synthase enzyme issue de la souche CP4 de l'*Agrobacterium* sp
- **DAS-ELISA** Double-Antibody Sandwich-Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
- **DO** Densité Optique
- **DPVCT** Direction de la Protection des Végétaux et des Contrôles Techniques
- **ELISA** Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
- **EPA** Environmental Protection Agency (Etats-Unis)
- **FAO** Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (Food and Agriculture Organization)
- **FDA** Food and Drug Administration (Etats-Unis)
- **FEM** Fond pour l'Environnement Mondial

- **GM** Génétiquement Modifié
- **GNIS** Groupement National Interprofessionnel des Semences et des plants (France)
- **HCEDD** Haut Commissariat de l'Environnement et du Développement Durable
- **ICARDA** International Center for Agricultural Research in the Dry Areas
- **ID** Unique Identifiant
- **INA** Institut National Agronomique d'El-Harrach
- **INRA** Institut National de la Recherche Agronomique
- **ISAAA** International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications
- **ISO** International Organization for Standardization
- **ISTA** International Seed Testing Association
- **ITIS** Integrated Taxonomic Information System (Etats-Unis)
- **JORA** Journal Officiel de la République Algérienne
- **JRC** Joint Research Centre
- **MADR** Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural
- **MATE** Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement
- **NEPAD** Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique
- **OCDE** Organisation de Coopération et de Développement Economiques
- **OGM** Organisme Génétiquement Modifié
- **OMC** Organisation Mondiale du Commerce
- **OMS** Organisation Mondiale de la Santé
- **ONEDD** Observatoire National de l'Environnement et du Développement Durable
- **OVM** Organisme Vivant Modifié
- **PBST** Phosphate Buffered Saline Tween
- **PCR** Polymerase Chain Reaction
- **PED** Pays En Développement
- **PGM** Plante Génétiquement Modifiée
- **PNUD** Programme des Nations Unies Pour Le Développement
- **PNUE** Programme des Nations Unies pour l'Environnement
- **RR** Roundup Ready TM
- **SEB** Sample Extraction Buffer
- **SNE** Stratégie Nationale pour l'Environnement
- **TMB** Tetra-Methyl-Benzidine
- **UA** Union Africaine (ex : OUA)
- **UE** Union Européenne
- **UMMTO** Université Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou
- **UNICEF** Fonds des Nations Unies pour l'enfance
- **USAID** Agency for International Development (Etats-Unis)
- **USB** United Soybean Board
- **USDA** Department of Agriculture (Etats-Unis)

- **VCN** Végétaux à Caractères Nouveaux

Unités utilisées

- **ha** hectare
- **kb** kilobase
- **kDa** kiloDalton
- **kg** kilogramme
- **l** litre
- **ml** millilitre (10^{-3} litre)
- **mt** milliers de tonnes
- **Mt** millions de tonnes
- **nm** nanomètre (10^{-9} mètre)
- **pb** paire de base
- **usd** dollar US
- **µl** microlitre (10^{-6} litre)

Introduction générale

La Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement (aussi appelé "Sommet de la Terre") qui se déroula en juin 1992 à Rio de Janeiro, fut l'occasion, d'une rencontre entre 175 États, pour débattre de l'avenir de la planète et concrétiser par des actes la notion de développement durable. Ce concept de développement durable avait déjà été défini par la commission mondiale sur l'environnement et le développement de l'Organisation des Nations Unies (ONU), en 1987.

Les États présents à Rio ont adopté l'Agenda 21, un programme de 2 500 actions à mettre en œuvre au niveau international et ont signé trois conventions internationales sur l'environnement :

- la Convention sur la Diversité Biologique,
- la Convention pour la Lutte Contre la Désertification,
- la Convention sur les Changements Climatiques.

La Convention sur la Diversité Biologique relève les inquiétudes suscitées par l'introduction des Organismes Vivants Modifiés (OVM) dans l'environnement. Elle cite explicitement les OVM dans ses articles 8 et 19. L'article 8 fait obligation aux Parties de gérer à l'échelle de chaque pays, les risques associés aux OVM introduits dans l'environnement et l'article 19 propose d'examiner la nécessité d'un protocole sur les risques biotechnologiques (19-3) et envisage les transferts entre Parties (19-4). Ces deux articles seront la base de l'élaboration du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

De la Convention sur la Diversité Biologique naîtra donc le Protocole de Cartagena ou Protocole sur la Biosécurité. Ce Protocole reconnaît les bienfaits des biotechnologies, mais il reconnaît également que les OVM présentent des risques qu'il faut réglementer. Il réaffirme l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio.

Le Protocole est un ensemble de mesures préventives à mettre en oeuvre avant l'introduction d'un Organisme Vivant Modifié (OVM) dans un milieu donné à cause de(s) risque(s) potentiel(s) mais aussi après son introduction dans l'objectif de minimiser les risques biotechnologiques liés aux mouvements entre pays des OVM et de répondre le plus rapidement possible à un risque avéré. C'est un «*cadre réglementaire à l'échelle internationale pour concilier les impératifs commerciaux et la protection de l'environnement*», qui doit être retranscrit à l'échelle de tout pays l'ayant ratifié. Ce cadre de biosécurité est composé de quatre éléments:

- un système administratif,
- un système réglementaire,
- des procédures de prise de décision et d'évaluation et gestion des risques,
- des mécanismes de participation du public.

Le Protocole a été adopté en janvier 2000, il est entré en vigueur le 11 septembre 2003 et l'Algérie l'a ratifié en août 2004. Le pays est engagé actuellement dans l'élaboration et le développement de son propre cadre national de biosécurité et n'a toujours pas de législation nationale en matière de biosécurité.

Seul un arrêté¹ promulgué en décembre 2000 par le Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural (MADR) interdit l'emploi de tout matériel végétal génétiquement modifié en tant que semence.

Les pouvoirs publics reconnaissent que l'arrêté du MADR est insuffisant car il ne concerne que le matériel végétal et car aucun outil de contrôle (détection, traçabilité et étiquetage), ni de gestion en cas d'introduction n'est disponible actuellement. La mise en œuvre de ces outils présente de nombreuses contraintes technologiques, législatives et économiques.

Ces insuffisances se traduisent aujourd'hui, par un manque de visibilité quant au type et degré d'introduction des OVM en Algérie.

Sur le long terme, l'Algérie doit aussi se préparer à évaluer des OVM de plus en plus nombreux et de nature très différente (les OVM dits de deuxième et troisième génération) qu'ils soient importés et/ou produits sur son territoire. Elle doit donc élaborer les textes réglementaires et mettre en place un système de contrôle impliquant la création de laboratoires d'identification et de détection.

La présente étude a pour objectif principal l'analyse de deux aspects particuliers d'un dispositif de biosécurité: les aspects réglementaires et les aspects techniques de la détection des plantes génétiquement modifiées (PGM), en vue d'étudier les possibilités de transposition et de mise en œuvre des outils de contrôle et d'évaluation des plantes cultivées génétiquement modifiées à l'échelle nationale.

La première partie de cette étude, en deux chapitres, est une synthèse bibliographique présentant les OGM et la situation qu'ils occupent. Le premier chapitre définit certains concepts et présente la situation des cultures des Plantes Génétiquement Modifiées (PGM) et les risques liés aux OGM.

Le deuxième chapitre présente les différents systèmes réglementaires existants en rapport avec la biosécurité et les OGM. L'historique de la biosécurité, ainsi que les deux principaux textes dédiés à la biosécurité sont présentés.

Les implications de différents systèmes réglementaires sur le contrôle et l'identification des OGM y sont développés. Enfin, un état des lieux sur la situation de la biosécurité dans le monde et en Algérie en particulier clôt ce chapitre.

La deuxième partie est consacrée à l'analyse comparative de deux systèmes réglementaires en matière de biosécurité, celui du Protocole de Cartagena et celui de la Loi Modèle africaine sur la sécurité en biotechnologie. Cette analyse porte sur les quatre éléments du cadre de biosécurité. Cependant, nous avons essentiellement axé cette analyse sur les outils de contrôle et d'évaluation des risques.

La troisième partie est un essai de détection en prenant comme modèle le soja transgénique résistant au glyphosate. Le premier chapitre présente l'espèce et les sojas résistants aux herbicides. La situation du soja en Algérie et ses perspectives sont abordées.

Le deuxième chapitre expose le matériel et les deux méthodes employées; toutes deux reposant sur l'immunodétection. Enfin, le troisième chapitre est consacré aux résultats et discussions.

Le choix de cette espèce a été motivé en premier lieu par la mise en place de nouveaux essais de mise en culture à travers le territoire algérien et le risque d'introduction de

¹ Arrêté ministériel n°910 du 28 Ramadhan 1421 correspondant au 24 décembre 2000 interdisant l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié paru au JORA n°02 e 7 janvier 2001, p68.

semences génétiquement modifiées. C'est en effet l'espèce pour laquelle on signale le plus de cas de contamination avec le maïs.

Par ailleurs, ce choix a été conforté par :

la place qu'occupe cette espèce dans les importations algériennes, sous forme de tourteaux, d'huile, et phénomène nouveau, sous forme de graines ;

l'apparition d'une nouvelle filière de production d'aliments à base de soja destinée à l'alimentation humaine ;

l'intérêt qu'elle présente en tant qu'oléo-protéagineuse pour un pays comme l'Algérie qui tente d'atteindre une certaine sécurité alimentaire.

Le présent travail est le premier du genre en Algérie à traiter de biodiversité à travers une problématique de biosécurité. C'est une étude préliminaire qui doit permettre de faire un état des lieux et poser les jalons des prochains travaux sur la question. Les atteintes occasionnées aux ressources biologiques par le surpâturage, le déboisement, le défrichement, les différents systèmes agricoles, ... dans nos régions sont largement étudiées.

Les impacts sur la biodiversité, sur la santé humaine, sur les économies et les sociétés locales que pourrait occasionner l'introduction d'organismes vivants modifiés n'ont pas été vraiment pris en compte jusqu'ici.

L'information provient de la consultation de la bibliographie existante sur le sujet d'une part, et aussi de la réalisation d'entretiens auprès d'acteurs très divers : importateurs de semences, transformateurs, contrôleurs, chercheurs, d'autre part.

En conclusion, il sera question de la pertinence des outils de prévention et de contrôle, au vu de l'analyse des textes et de nos résultats. Ces outils doivent nous permettre de réfléchir aussi à la pertinence de certaines cultures et des systèmes de production en travaillant au «cas par cas» et «étape par étape», dans une optique de préservation de la diversité biologique et de développement durable.

1. Synthèse bibliographique

1.1. Plantes génétiquement modifiées : enjeux et risques

Selon la CDB et le PNUD (2003), un large consensus prévaut reconnaissant que la biotechnologie moderne offre des potentialités considérables— pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité suffisantes pour l'environnement et la santé humaine.

Les préoccupations relatives aux effets défavorables que ces nouvelles technologies pourraient avoir sur la diversité biologique et la santé humaine, ainsi que sur les centres d'origine et les centres de diversité génétique sont annoncées dans le préambule du Protocole de Cartagena sur la Biosécurité.

D'après le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD, 1999), la diversité biologique connaît actuellement une nouvelle vague majeure d'extinction d'espèces depuis le commencement de la vie sur terre. Contrairement aux précédentes, celle-ci relève de causes induites par l'Homme : destruction d'écosystèmes, introduction d'espèces invasives, surexploitation des ressources, maintien des techniques agricoles de monoculture...

La planète compte actuellement une trentaine de zones très vulnérables (points chauds ou hotspots) où les pertes de biodiversité ont atteint un point critique (figure 1). Ces points chauds sont caractérisés par leur richesse spécifique, leur taux d'endémisme ainsi que par les menaces anthropiques grandissantes.

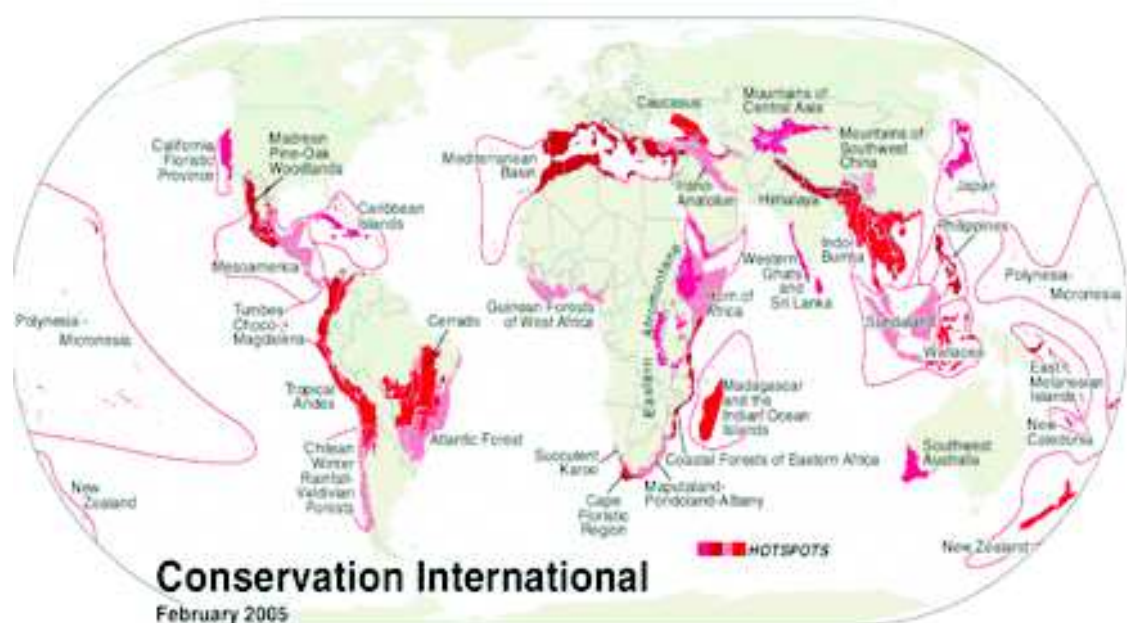


Figure 1 : Les points chauds de la biodiversité

(Source: Conservation internationale, 2005)

L'Afrique compte huit points chauds et le bassin méditerranéen, une dizaine (Mohamed-Katerere, Sabet, 2006). L'Algérie est concernée avec plusieurs points chauds régionaux, dont certains ne sont toujours pas protégés (VELA et BENHOUBOU, 2005).

En termes de biodiversité agricole, l'Algérie est connue pour être un centre de diversité pour plusieurs genres d'espèces cultivées et d'espèces spontanées apparentées, parmi lesquelles *Aegilops*, *Avena*, *Hordeum*, *Festuca*, *Phalaris*, *Medicago*, *Trifolium*, *Lupinus*, *Lathyrus*, *Vicia*, *Beta*, les *Triticum* ...

Cependant, plusieurs collections de plantes, de semences et d'espèces décrites dans le passé ont disparu. Certaines de ces espèces ne se rencontrent plus que rarement (MEDIOUNI, 2000). Il est aussi admis que beaucoup de cultivars locaux et/ou de populations de terroirs ont fortement régressé, particulièrement depuis les années 1970 avec l'introduction de matériel végétal dit à haut rendement (Céréales, pois-chiche, espèces d'arbres fruitiers, espèces fourragères). Même les régions les plus reculées ont subi la pression des introductions nouvelles. Ces introductions ont entraîné une dévalorisation, voire l'abandon du matériel génétique local, dont les blés oasiens, provoquant une érosion génétique massive, sans toutefois atteindre les rendements escomptés (bouzerzour et al., 2003).

Les atteintes occasionnées aux ressources biologiques par le surpâturage, le déboisement, le défrichement, les différents systèmes agricoles, ... dans nos régions sont largement étudiées. Mais les impacts sur la biodiversité, sur la santé humaine, sur les économies et les communautés locales que pourrait occasionner l'introduction d'Organismes Vivants Modifiés n'ont pas été vraiment pris en compte jusqu'ici.

L'existence des plantes GM est encore trop récente pour quantifier la probabilité d'apparition de ces risques et leurs conséquences à plus ou moins long terme sur l'environnement. Le risque peut souvent sembler infime en première analyse, mais se révéler significatif quand un cultivar transgénique est cultivé pendant plusieurs années consécutives sur de grandes surfaces.

La FAO (2004) reconnaît que « l'impact environnemental des cultures transgéniques et des autres organismes vivants modifiés (OVM) devrait être évalué au cas par cas et au moyen de procédures d'évaluation du risque à base scientifique, en tenant compte des espèces particulières, de leurs traits et de la nature de l'agroécosystème ».

1.1.1. Définitions de quelques termes et concepts

1.1.1.1. Biosécurité

Des mesures de protection crédibles et efficaces, afin de tirer le maximum du potentiel de la biotechnologie tout en réduisant les risques possibles, sont donc essentielles. « Ces mesures doivent être mises en œuvre dès à présent, tant que la biotechnologie est encore jeune et n'a pas encore commis d'erreurs majeures ».

Les risques en biotechnologie sont dus au fait qu'il s'agit d'un domaine récent, et que les « conséquences des interactions entre les OVM et divers écosystèmes ne sont pas encore connues ». Parmi ces risques ou dangers éventuels, « on compte les effets négatifs potentiels sur la diversité biologique » et ceux sur la santé humaine (CDB, non daté).

Selon la CDB (2003) : « le terme «biosécurité» désigne les efforts visant à réduire et à éliminer les risques potentiels découlant des biotechnologies et de leurs produits ».

D'après le glossaire de la FAO (FAO, non daté), la biosécurité se réfère « à l'action d'éviter un risque pour la santé et la sûreté humaine, et pour la conservation de l'environnement, en raison de l'utilisation, pour la recherche et le commerce, d'organismes infectieux ou génétiquement modifiés ».

1.1.1.2. Biodiversité et agrobiodiversité

La biodiversité ou diversité biologique est selon la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), la variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes.

La diversité biologique agricole est définie comme étant la variabilité des organismes vivants associés à la culture et à l'élevage de même qu'aux complexes écologiques dont ils font partie y compris la diversité au sein des espèces et entre espèces et celle des écosystèmes.

Selon la CDB (1996), les écosystèmes agricoles, ou agroécosystèmes, sont des écosystèmes dans lesquels des plantes et des animaux d'origine naturelle ont été remplacés par des plantes cultivées et des animaux délibérément sélectionnés par les êtres humains. Le degré de perturbation du système naturel qui en découle varie considérablement selon le type d'agriculture.

La diversité biologique agricole est nécessaire aux principales fonctions de l'agroécosystème et de sa structure ainsi que les processus permettant d'assurer et de favoriser la production agricole et la sécurité alimentaire (TOURE et *al.*, 2004).

1.1.1.3. Biotechnologies modernes

La Convention sur la Diversité Biologique définit la biotechnologie comme «toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique». Cette définition englobe les applications médicales et industrielles, ainsi que les techniques couramment utilisées en agriculture et en production vivrière.

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques définit la «biotechnologie moderne» comme l'application de :

de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acide nucléique dans des cellules ou organites, ou

la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.

La FAO définit la biotechnologie comme dans la Convention sur la Diversité Biologique et la biotechnologie moderne comme étant «diverses technologies moléculaires telles que la manipulation génétique et le transfert de gènes, l'empreinte génétique et le clonage de plantes et d'animaux».

Les techniques faisant appel à l'ADN recombinant, également connues sous le nom de génie génétique ou de modification génétique, correspondent à la transformation des caractères génétiques d'un organisme à l'aide de la transgénèse, dans laquelle l'ADN d'un organisme ou d'une cellule (le transgène) est introduit dans un autre organisme sans reproduction sexuée

1.1.1.4. OVM, OGM

D'après le Protocole de Cartagena, un Organisme Vivant Modifié (OVM) est une entité biologique capable de transférer ou de répliquer une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne.

Selon la FAO, les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont obtenus par l'application de la transgénèse ou de la technologie de l'ADN recombinant dans laquelle un transgène est incorporé dans le génome de l'hôte ou par transformation d'un gène de l'hôte pour changer son niveau d'expression.

Selon la définition établie par la réglementation européenne, un OGM est un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou recombinaison naturelle.

La modification génétique se produit par l'utilisation des trois techniques suivantes :

techniques de recombinaison d'ADN en utilisant des systèmes de vecteur;

techniques comportant l'introduction directe dans un organisme de matériel héritable préparé en dehors de l'organisme;

fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes qui ne se produisent pas naturellement au cours desquelles de nouvelles combinaisons de matériel génétique héritable sont formées.

Sous le terme OGM, on désigne communément des organismes (ou partie d'organismes) vivants ou morts, et leurs produits dérivés. Par exemple : la plante, la graine de soja génétiquement modifiée sont des OGM, et le tourteau ou l'huile issus de sa transformation sont des produits dérivés d'OGM.

Les produits dérivés d'OGM sont aussi de l'insuline, des hormones de croissance, de l'hémoglobine; et des vaccins sont élaborés à partir de virus génétiquement modifiés. Malgré certaines réserves, leurs utilisations pharmaceutiques et thérapeutiques sont perçues de façon nettement plus favorable que les applications agronomiques.

1.1.2. Situation des plantes génétiquement modifiées

Les premières plantes GM mises au point aux Etats-Unis datent des années 80, avec l'application de la transgénèse à une plante de tabac (1983) et les premiers essais en champ de plantes GM à maturation retardée, tolérantes à un herbicide ou résistantes à un insecte, un virus ou une bactérie.

Dans les années 90, les premiers essais sur le terrain de lignées végétales génétiquement modifiées débutent et en 1994, les Etats-Unis commercialisent pour la première fois une tomate à conservation prolongée.

En 1995 et 1996, la mise sur le marché de soja et de maïs transgéniques est autorisée et le premier coton transgénique est commercialisé aux États-Unis.

En 1997, l'Europe autorise les premières cultures commerciales de plantes transgéniques : un œillet et un maïs produisant un insecticide (le maïs Bt).

En 1999, des chercheurs annoncent la mise au point d'un riz, dit « riz doré », produisant de la bêta-carotène. Il doit permettre d'améliorer les rations alimentaires en pro-vitamine D et lutter ainsi contre les cécités causées par cette carence.

Actuellement, la grande majorité des plantes GM existantes ont été développées afin de tolérer des herbicides ou de résister à des insectes et des virus ; on les appelle souvent OGM de première génération.

On entend par OGM de seconde génération, les OGM bénéfiques pour le consommateur final (exemple : fruit à maturation ralentie, légume enrichi de vitamine) ainsi que les plantes modifiées pour accumuler des métaux (bioremédiation).

Les végétaux destinés essentiellement à des fins médico-pharmaceutiques, (exemple : production d'anticorps) sont dits de troisième génération (DION, 2002).

Plusieurs des gènes insérés dans diverses cultures sont dérivés de la même source. Par exemple, le gène de la tolérance aux herbicides à base de glyphosate, a été inséré au colza, soja, maïs, coton, pomme de terre, betterave à sucre et plus récemment au blé tendre et à la luzerne.

La tendance s'oriente vers des lignées transgéniques à plusieurs traits (caractères) incorporés et donc plusieurs gènes dits « gènes empilés ».

Pour 2007, on annonce la création de colza résistant aux herbicides sans utilisation de la transgénèse. Cette nouvelle technologie RTDS (rapid trait development system) introduit un changement d'un unique nucléotide à l'intérieur du gène à modifier. Elle se pose comme une alternative moins coûteuse et moins controversée que la transgénèse. Un riz résistant aux herbicides ainsi que le sorgho sont les prochaines espèces concernées (Seedquest, 2006).

1.1.2.1. Superficies cultivées à travers le monde

En 1997, les OGM occupaient 10 millions d'hectares cultivés (FAO, 2004).

Les taux de croissance sont de 12% en 2002, 15% en 2003, 20% en 2004, 11 % en 2005, et 13% en 2006 (figure 2).

En 2005, dix ans après les premières cultures GM, la superficie mondiale des plantes GM était de 90 millions d'hectares (JAMES, 2005).

Selon le dernier rapport de l'ISAAA, publié le 18 janvier 2007, les cultures transgéniques couvrent 102 millions d'hectares sur environ 1540 millions d'hectares de terres arables semées en cultures permanentes soit 7% de la surface des terres arables (KEMPF, 2007).

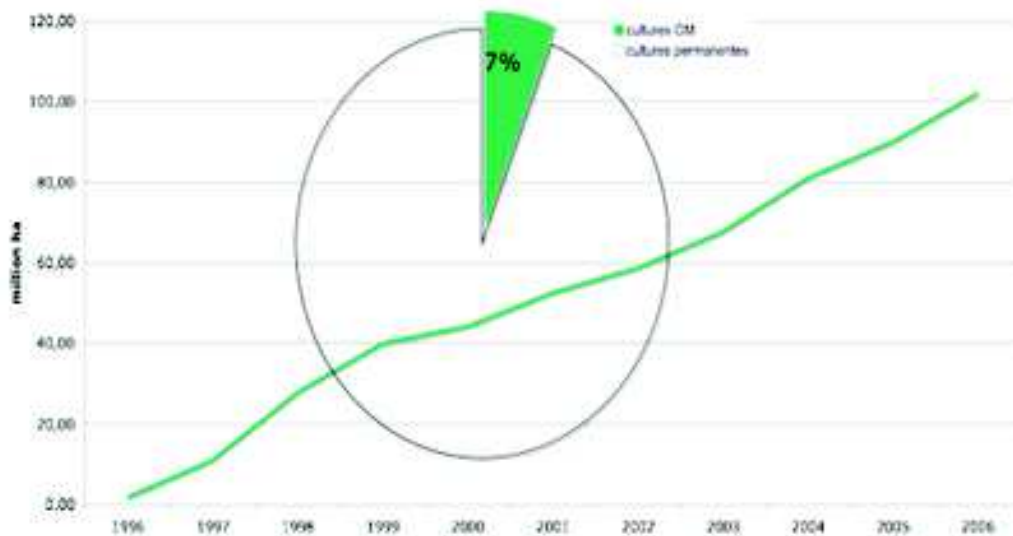


Figure 2 : Evolution des superficies cultivées en PGM dans le monde de 1996 à 2005. (Données JAMES, 2005)

Les principaux pays producteurs de PGM sont les Etats-Unis, suivis par l'Argentine, le Brésil, le Canada et la Chine. Parmi les 21 pays producteurs de PGM figurent six pays européens: l'Allemagne, le Portugal, la France et la République Tchèque (moins de 100 000 hectares) et l'Espagne et la Roumanie (100 000 hectares environ) (figure 3).

Pour l'année 2005, la plus forte croissance en hectares s'est produite au Brésil. Elle est estimée à 4,4 millions d'hectares (9,4 millions d'hectares en 2005 contre 5 millions en 2004). Les Etats-Unis viennent en deuxième position (2,2 millions d'hectares), suivis par l'Argentine (0,9 million d'hectares) et l'Inde (0,8 million d'hectares).

L'Inde a la plus forte croissance annuelle en pourcentage passant de 500 000 hectares en 2004 à 1,3 millions d'hectares en 2005 (soit 260% contre 400% en 2004). On note aussi que l'Australie n'a pas augmenté ses surfaces comparativement aux années précédentes, ce qui l'a fait reculer dans le tableau de classement des principaux producteurs, où elle est distancée par la Chine, l'Inde et l'Afrique du Sud - toujours le seul pays en Afrique à produire des PGM commerciales.

Mais c'est l'Argentine qui cultive le plus de cultures transgéniques, 61% de la surface utile agricole (SAU) en 2005, contre 29% aux Etats-Unis, 16% au Brésil, 13% au Canada et 0,5% en Europe (VAN Beuzekom et Arundel, 2006).

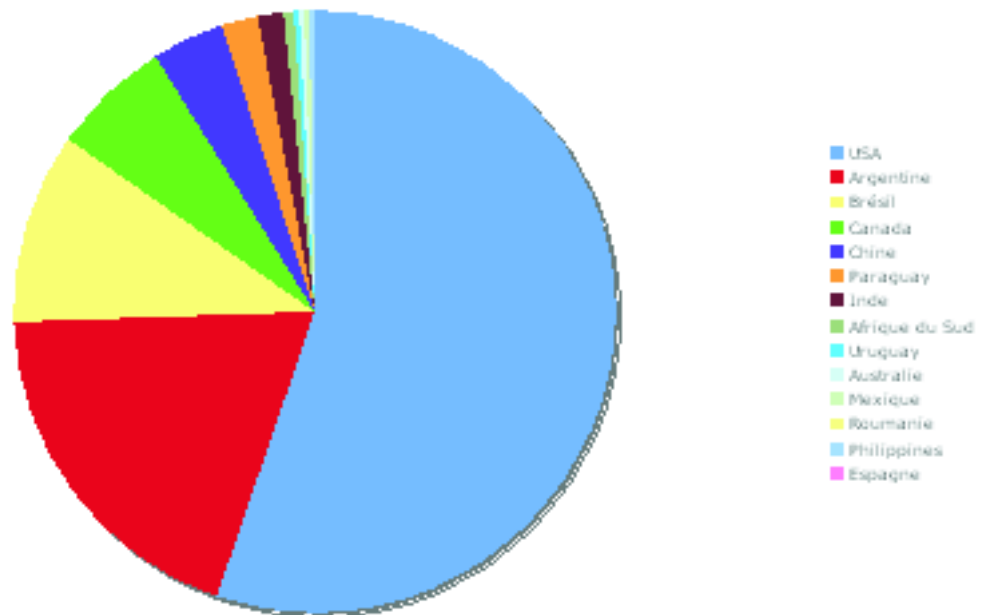


Figure 3 : Superficie mondiale cultivée en PGM en 2005 par pays
(Données JAMES, 2005)

1.1.2.2. Principales plantes cultivées

Le soja reste en tête parmi les plantes transgéniques: 60% de la production mondiale est d'origine transgénique, loin devant le coton (28%), le colza (18%) et le maïs (14%) (figure 4).

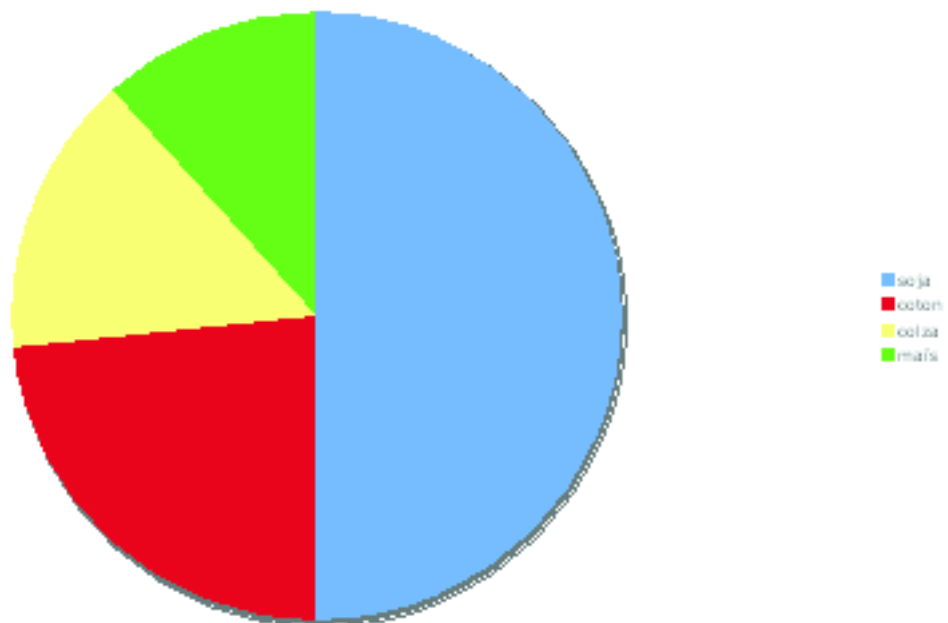


Figure 4 : Superficie mondiale cultivée en PGM en 2005 par espèce.
(Données JAMES, 2005)

1.1.2.3. Principales constructions génétiques

Une Plante Génétiquement Modifiée (PGM) est une plante ayant subi des modifications génétiques par une des techniques citées plus haut. Ces modifications aboutissent à l'insertion de fragments d'ADN dans le génome de la plante à modifier.

En général, une PGM comporte deux fragments d'ADN : le gène d'intérêt et le gène marqueur. Chacun d'eux est constitué de trois éléments :

le promoteur fonctionne comme un commutateur "Marche/Arrêt" pour que le gène d'insertion (le gène modifié) se mette en activité dans la plante réceptrice, au moment et à l'endroit voulu. Le promoteur le plus utilisé provient du virus de la mosaïque du chou-fleur, le promoteur P35S.

le gène d'intérêt (gène d'insertion) code un caractère (ou trait) spécifiquement choisi. Il est prélevé sur le génome d'êtres vivants parfois très différents de la plante réceptrice.

le terminateur fonctionne comme un signal d'arrêt de transcription du gène d'insertion. Le terminateur NOS, le terminateur le plus classique, est issu d'une bactérie du sol *Agrobacterium tumefaciens*.

Le gène marqueur est généralement un gène de résistance à un antibiotique ou à un herbicide, qui permet de distinguer le plus tôt et le plus facilement possible les plantes chez lesquelles la manipulation a réussi.

La première génération de PGM est communément appelée « plantes pesticides. En effet, de 1996 à 2005, la résistance aux herbicides a été le principal caractère recherché, suivi par celui de la résistance aux insectes et la combinaison de ces deux caractères (gènes empilés). En 2005, la tolérance aux herbicides, utilisée chez le soja, le maïs, le colza et le coton, occupait 71% ou 63,7 millions d'hectares des 90 millions d'hectares cultivés avec des cultivars GM. 16,2 millions (18 %) l'étaient avec des plantes Bt et 10,1 millions (11 %) avec des variétés contenant les deux gènes. Ce dernier groupe est celui qui a connu la plus forte croissance entre 2004 et 2005 avec 49% alors que la tolérance aux herbicides augmentait de 9 % et la résistance aux insectes de 4 % (figure 5).

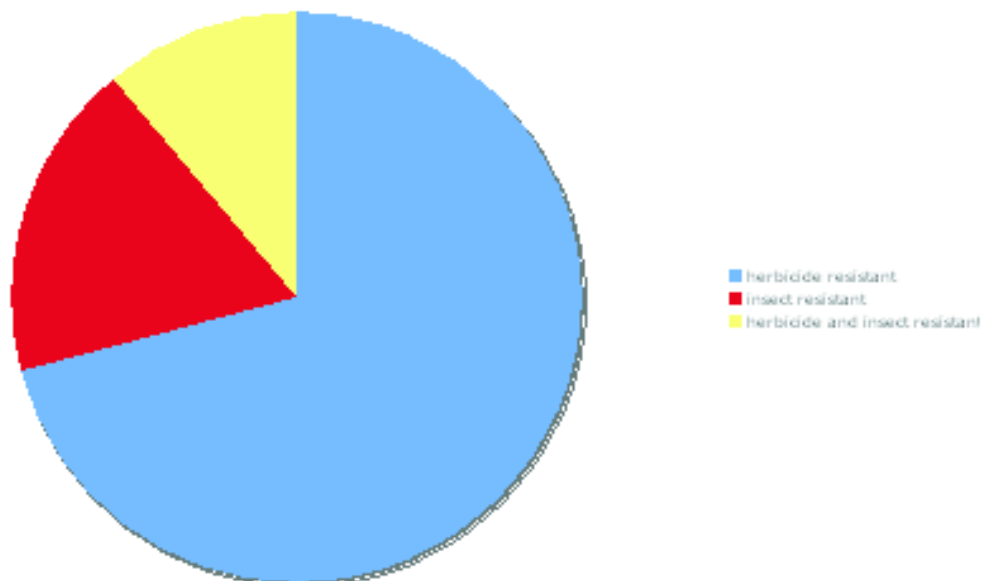


Figure 5 : Superficie mondiale cultivée en PGM en 2005 par caractère.

(Données JAMES, 2005)

1.1.2.4. Marché mondial

Le marché mondial des biotechnologies aurait plus que triplé entre 1990 et 2001, pour atteindre 60 milliards de dollars. Dans le secteur des semences, les 7 premiers groupes mondiaux contrôlent près de 40% du marché. Dans l'industrie agrochimique, les 6 premiers contrôlent 84% du marché (DELANNOY, 2005).

Selon l'ISAAA (JAMES, 2005), la valeur mondiale du marché des plantes biotechnologiques était estimée à plus de 5,5 milliards de dollars pour 2006.

En 2005, la valeur du marché mondial des plantes GM, était estimée à 5,25 milliards de dollars US, (contre 3,67 milliards de dollars en 2001), représentant 15% du marché mondial de la protection des cultures pour 2005 (34,02 milliards de dollars US) et 18 % du marché mondial des semences commercialisées (environ 30 milliards de dollars US).

Les sojas GM représentent 2,42 milliards (soit 46% du marché mondial des plantes GM), les maïs GM 1,91 milliards de dollars US (36%), les cotons 0,72 milliard de dollars US, GM (14%) et les colzas 0,21 milliard de dollars (4%).

Le bénéfice économique global net pour les fermiers cultivant des plantes biotechnologiques en 2004 est de 6,5 milliards de dollars US. Le bénéfice accumulé durant la période 1996-2004 est estimé à 27 milliards de dollars US (15 milliards de dollars US pour les pays en voie de développement –principalement : Chine, Inde, Argentine et Brésil- et 12 milliards de dollars US pour les pays industrialisés).

1.1.3. Risques liés aux OGM

1.1.3.1. Introduction

Selon le Petit Robert, le Risque est « un danger éventuel plus ou moins prévisible ».

Le concept du risque repose sur la nature du danger éventuel, la probabilité qu'il adienne et les conséquences qu'il aura.

L'évaluation d'un risque réside en premier lieu, dans l'identification du danger éventuel. Mais il existera du fait même qu'il soit un risque, des incertitudes sur la nature de ce danger et la probabilité qu'il survienne.

Certains auteurs (Debuissy, 2003) distinguent deux niveaux d'incertitude. Les incertitudes de premier ordre : « Ce qu'on sait ne pas savoir » et qui représentent la difficulté à estimer la probabilité du risque ; et les incertitudes de second ordre : "ce qu'on ne sait pas qu'on ne sait pas », qui correspondent à une incapacité à déterminer les impacts possibles.

Dans le cas de l'utilisation des OVM, les incertitudes seraient dues à ces deux niveaux: difficulté de déterminer la probabilité des événements mais aussi difficulté de déterminer la nature des impacts.

Ce qui se traduirait, en pratique, selon MULLER (2002) par :

L'évaluation du risque = danger * probabilité + incertitude.

C'est cette incertitude qui pose problème. Car si la culture classique du risque est fondée sur des phénomènes connus et étudiés dont tous les impacts ont pu être observés et étudiés expérimentalement, les risques liés à l'environnement d'une manière générale, ne rentrent pas dans ce cadre. Les observations ne sont pas exhaustives et les possibilités d'expérimentation sont pour la plupart limitées : les expériences, lorsqu'elles sont réalisables, demandent du temps et des moyens.

Typiquement, les risques concernant l'environnement sont provoqués par des phénomènes mal connus et par conséquent difficilement contrôlables.

Les nouveaux risques sont des risques que les connaissances scientifiques ne permettent pas de considérer comme avérés et/ou sur lesquels l'estimation de probabilités pour les occurrences possibles est controversée. Entre aussi dans ces risques, la catégorie de ceux dont les conséquences peuvent porter sur le très long terme.

De tels problèmes ne sont plus considérés comme des « situations de risque », mais des « situations d'incertitude ».

Les situations d'incertitude couvrent toutes celles pour lesquelles il n'existe pas distribution de probabilités sur les conséquences possibles des décisions, soit qu'elle ne soit pas établie sans controverses, soit qu'elle ne soit pas définissable.

Les menaces sur l'environnement sont caractérisées par des incertitudes scientifiques. C'est-à-dire qu'au mieux, des théories scientifiques controversées sont proposées pour décrire les phénomènes qui les causent. Nous ne sommes donc pas en situation de risque mais en situation d'incertitude.

Ceci a deux implications :

les méthodes de prévention, même s'il en existe, seront aussi controversées que les théories sur lesquelles elles reposent ;

les contrats d'assurance classiques ne s'appliquent pas puisqu'on ne dispose pas de statistiques permettant d'estimer leurs probabilités (KAST, 2005 ; MOIRON, 2002).

1.1.3.2. Incertitudes scientifiques

Depuis une trentaine d'années, la biotechnologie moderne a révolutionné la capacité à transformer le vivant. Ces avancées rapides de la science suscitent aussi nombre de préoccupations liées à l'environnement, la santé, la société et l'éthique. Toutes ces préoccupations portent sur les conséquences directes et indirectes de l'utilisation d'organismes obtenus via des techniques que certains considèrent comme étant réductionnistes voire contre nature; ou trop risquées par rapport aux avantages potentiels que leur progrès réserve; et de toute manière inacceptables à cause des brevets sur le vivant qui y sont inhérents et des menaces que leurs utilisations font planer sur les agroécosystèmes, la diversité biologique, voire sur la planète et la vie (OURY, 2004).

Les risques en biotechnologie sont dus au fait qu'il s'agit d'un domaine récent, et que les « conséquences des interactions entre les OVM et divers écosystèmes ne sont pas encore connues ». Parmi ces risques ou dangers éventuels, « on compte les effets négatifs potentiels sur la diversité biologique » et ceux sur la santé humaine (CDB, non daté).

- A propos des gènes

Dans son ouvrage sur le progrès génétique et de la biologie moléculaire au 20^e siècle, Fox Keller (2003) revoit les différentes définitions du gène à travers l'histoire de la biologie.

Selon son analyse, depuis que le terme a été introduit pour la première fois, la conviction qu'il correspondait à une réalité physique a toujours été accompagnée de l'affirmation que la structure, la composition matérielle et la fonction étaient toutes des propriétés d'un seul et même objet. Aujourd'hui, on sait que non seulement la fonction ne recouvre pas exactement la structure mais qu'elle doit être différenciée d'un locus chromosomique donné et spécifié au préalable.

Cependant tant que l'on reste dans le cadre d'un ensemble déterminé et bien compris de conventions expérimentales, le terme gène peut servir de code opérationnel pour indiquer ou souligner un marqueur dont la signification expérimentale est immédiate.

Au cours du dernier quart du 20^e siècle, on a acquis la capacité technique de cibler et de modifier des séquences de nucléotides, et de transformer ainsi des marqueurs moléculaires, qu'on pouvait seulement observer, en des outils permettant d'effectuer des types de changements spécifiques.

Aujourd'hui, avec les techniques visant à provoquer des modifications d'ADN de plantes et d'animaux et permettant d'obtenir de manière fiable, une nouvelle production, ou une augmentation de la production de protéines données, le génie génétique est devenu une réalité.

C'est l'efficacité des manipulations de ce genre qui a persuadé de nombreux biologistes moléculaires du pouvoir causal des gènes. Il n'y a certainement pas de problème si l'on prend le terme « causal » dans son sens immédiat ou précis, qui n'implique rien de plus qu'un moyen de réaliser un effet.

Néanmoins, pour ceux qui continuent à se préoccuper des effets des autres variables (éventuellement inconnues) et du type de conséquences inattendues auxquelles de tels effets peuvent conduire à long terme, la démonstration de leur efficacité ne peut guère rassurer et ce sens restreint de la causalité serait responsable de la plupart des catastrophes écologiques à cause d'une technologie fondée uniquement sur les analyses partielles des scientifiques.

- A propos du transgène

Les questions qui se posent, concernent la construction du transgène, sa position, le nombre de copies, son intégrité à l'intérieur de la plante et les possibles modifications de l'ADN génomique, ainsi que l'expression de ce transgène. Plus précisément selon HILBECK et *al.* (2003):

La mutation du gène récepteur par insertion du transgène peut perturber la fonction de ce gène récepteur.

La juxtaposition du promoteur du transgène dans des gènes adjacents de la plante durant l'intégration du transgène peut modifier l'expression d'un gène.

Des réarrangements durant l'intégration peuvent aboutir à la synthèse de produits de gènes non désirés.

La répétition des séquences transgéniques peut augmenter l'instabilité inter et intra loci par recombinaison homologue et la probabilité des réarrangements à l'intérieur du génome des plantes.

Enfin, l'incorporation du transgène dans un élément transposable lui permet de se « mouvoir » indépendamment du génome.

Cette instabilité serait due à la prédisposition des transgènes à se fragmenter, à un mécanisme de défense pour protéger l'intégrité de l'organisme récepteur et/ou à la présence d'endroits privilégiés pour réceptionner et recombiner le transgène (HO et CHING, 2003).

Des différences entre les constructions génétiques réalisées *in vitro* puis amplifiées dans des bactéries et les séquences réellement intégrées au génome végétal, ont été observées. Par ailleurs, un programme européen sur la caractérisation d'insert d'OGM commerciaux montrent, par rapport aux cassettes décrites dans les données publiques, des délétions (Mon810, GA21, peut-être Bt176), des recombinaisons (T25, GTS 40-3-2, peut-être Bt176) et des répétitions de l'insert ou d'éléments génétiques au sein de l'insert ou dispersés dans le génome (T25, GA21, peut-être Bt176). Cela amène des questions mais rien selon les auteurs ne favorise particulièrement l'hypothèse d'une instabilité des inserts ; et de conclure qu'aucune comparaison entre variétés d'un même OGM, ni entre plantes de différentes générations, n'a en effet été effectuée (COLLONNIER et BERTHEAU, 2004).

Cependant, selon la Commission du Génie Biomoléculaire – France- (CGB, 2004), ces données publiques étaient « inappropriées » et jusqu'en 2004, aucune modification des régions transgéniques au cours des générations de plantes commercialisées n'a été observée. Cette commission reconnaît également qu'aucune étude systématique n'a été réalisée en ce sens. Néanmoins, depuis la publication de ces études, la réglementation européenne (règlement 1829/2003) oblige les obtenteurs à fournir une méthode de détection spécifique de tout nouvel OGM proposé à la mise sur le marché.

1.1.3.3. Aspects agronomiques: Cas du soja résistant au glyphosate

De nombreuses études ont été menées sur les impacts liés aux cultures GM. Cependant si les superficies de ces cultures continuent à croître régulièrement, cela signifie qu'elles répondent à leur objectif premier. Dans le cas des cultures résistantes aux herbicides, il s'agit du contrôle des mauvaises herbes tout en simplifiant la pratique du désherbage (Hauge Madsen, Streibig, non daté). Mais, l'effet du gène inséré, l'effet de l'herbicide et les effets cumulés de l'adoption de cette culture sont encore très discutés après dix ans d'existence.

- Rentabilité de la culture

Malgré toutes les études réalisées aux Etats-Unis, certains chercheurs estiment qu'il est difficile d'évaluer avec précision le différentiel économique entre sojas RR et conventionnel compte tenu de l'importance des variations des coûts des semences, des traitements herbicides, du prix du soja récolté entre exploitations une année donnée, ainsi que d'une année à l'autre (BONNY, 2004). La semence transgénique est un peu plus coûteuse (13% de plus en 1999), mais cela est généralement compensé par de moindres dépenses en herbicide, en particulier pour le glyphosate qui a fortement baissé depuis que le brevet de la molécule est tombé dans le domaine public. Comme, par ailleurs, les rendements sont proches, les sojas conventionnel et transgénique ont une marge économique assez voisine, parfois un peu plus élevée pour le soja RR, avec, pour ce dernier, un avantage si l'on tient compte de l'association aux techniques de non travail du sol et des coûts d'opportunité du travail libéré.

En Argentine où le soja RR a été adopté à plus de 90%, les bénéfices représentent 8,5% en moyenne de plus pour les agriculteurs ayant adopté cette technologie. La marge pour les fermiers de moins de 100 ha est supérieure à celle des grandes exploitations (Gómez-Barbero, Rodríguez-Cerezo, 2006).

Au Brésil, les coûts de production seraient réduits de 15-20 % comparativement aux cultures de soja non RR (DABAT et *al.*, 2001).

La différence de rentabilité entre Argentine et Etats-Unis serait due au faible coût des semences (plus de 60% des semences sont achetées sans payer de redevances à Monsanto). De plus, la différence de prix est moins importante entre semence RR et semence conventionnelle. Monsanto n'ayant pas fait breveter le soja RR en Argentine, la loi permet aussi aux fermiers d'employer les graines de soja récoltées sur leurs parcelles sans payer de redevances et des compagnies locales exploitent leurs propres cultivars de soja RR. Enfin, l'herbicide Roundup Ready de Monsanto coûte moins cher en Argentine qu'aux Etats-Unis (PENGUE, 2005).

Par contre, les agriculteurs « conventionnels » qui n'utilisent pas cette technologie sont pénalisés car ils subissent une diminution du prix des produits sans bénéficier des avantages techniques et financiers.

Les agriculteurs biologiques peuvent espérer des prix supérieurs quand leur production est labellisée mais cela implique qu'elle ne contienne aucun soja GM. Dans le cas contraire, ils sont doublement pénalisés. Les charges supplémentaires en travail sont de deux à trois heures et demi de plus par hectare comparée à la même culture en conventionnel (SAGE et DURANT, 2000).

- Rendements

Concernant les rendements du soja Roundup Ready, les études montrent que les rendements des cultivars de sojas RR aux Etats-Unis, sont en moyenne inférieurs de quelques pourcents à ceux des sojas conventionnels (DOERING, 2004). Cependant la compagnie Monsanto affirme qu'avec son soja RR, le rendement moyen augmente de 5 % (INGRATTA et Hartnell, 2002).

Dans l'ensemble, les rendements n'ont pas augmenté sauf en Roumanie où depuis l'introduction du soja RR, on a noté une différence de 31% en moyenne entre soja RR et soja conventionnel. Le fait que le rendement ne soit pas supérieur partout serait dû à l'indisponibilité de cultivars locaux de soja RR adaptés à chaque région. En Roumanie, les différences observées seraient dues au fait que les agriculteurs utilisent peu d'herbicides en cultures conventionnelles (Gómez-Barbero et Rodríguez-Cerezo, 2006).

- Désherbage simplifié et non-labour

L'un des premiers intérêts de cette innovation pour les agriculteurs ayant de vastes surfaces et peu de main-d'œuvre ainsi que pour les pluriactifs qui ont un travail à l'extérieur, est de diminuer quelque peu le temps de travail. Elle permet surtout de simplifier le désherbage, en se passant des traitements de pré-semis et de pré-levée habituellement pratiqués pour ne traiter qu'en culture.

En général, il y a un consensus sur le fait que cette culture simplifie le désherbage au moins à court terme, dans la mesure où l'agriculteur peut traiter quand il veut (BONNY, 2004).

De plus, comme il agit sur un large spectre d'adventices, l'emploi du Roundup Ready en cultures résistantes au glyphosate permettrait de remplacer plusieurs molécules herbicides par une seule, ce qui simplifierait les traitements (Vromman et *al.*, 2005).

Actuellement, les cultures résistantes au glyphosate présentent des avantages pour les agriculteurs, car cette technique est :

plus simple : moins de traitements et moins de matières actives;

plus flexible : plus souple d'utilisation, elle peut donc être utilisée sur des adventices plus développées.

La culture du soja RR s'associe bien aux techniques de non labour qui présentent certains avantages, dont l'économie de travail grâce à la réduction des passages, et qui se traduit par une économie de temps, de mains d'œuvre et de carburant.

Le non labour permet aussi la lutte contre l'érosion des sols, néanmoins, il augmente la compaction des sols fragiles (Lehuger, 2005) et exige un traitement fongicide des semences pour minimiser les risques de maladies fongiques, en raison de la plus grande quantité de résidus végétaux à la surface des sols. Ce risque est augmenté en sol humide et par des températures fraîches au moment des semis (AAC, 2006).

- Augmentation/réduction des doses d'herbicides

La question de la réduction des doses d'herbicides est très controversée. Si pour les uns, il ne fait pas de doute que les cultures transgéniques résistantes aux herbicides ont réduit l'utilisation des quantités de molécules toutes matières confondues, pour certains, au contraire, les cultures RR ont entraîné une augmentation des herbicides et plus particulièrement de celle du glyphosate.

Enfin, pour d'autres, affirmer que les cultures RR permettent de réduire les pesticides ou au contraire entraînent leur accroissement n'a pas de sens, parce que ce n'est pas le poids appliqué par hectare qui compte, mais la dose de la matière active, ses effets dans différents milieux, les conditions d'application et la nature des situations et des problèmes à gérer (BONNY et SAUSSE, 2004).

L'Académie d'Agriculture de France reprend dans un dossier sur les OGM, des études faites aux Etats-Unis sur l'impact de la culture de soja résistant au glyphosate et qui ont montré que :

le traitement au glyphosate permet de remplacer des mélanges d'herbicides tout en ayant une plus grande efficacité ;

les quantités d'herbicides utilisés sur soja ont diminué de façon sensible, à l'exception de celle du glyphosate qui a été multipliée par 2,8 en une année. La réduction totale a été de 28,7 millions de livres de matière active sur cette même année ;

le meilleur contrôle des adventices a également permis de réduire le nombre de désherbages mécaniques en cours de culture, avec une diminution moyenne de 1,8 passages (LE Buanec, 2003).

Par ailleurs, une autre étude américaine confirme que durant les trois premières années, de 1996 à 1998, les cultures GM ont réduit l'utilisation de pesticides d'environ 11 630 tonnes, mais que durant les trois années suivantes (2001-2003), plus de 33 142 tonnes supplémentaires de pesticides ont été utilisées. L'augmentation essentielle correspond à davantage d'herbicides sur les cultures tolérantes aux herbicides et particulièrement le soja (CRIIGEN, 2003).

D'après Doering (2004), les quantités des principaux herbicides utilisés sur soja GM auraient été divisées par deux environ et celle de glyphosate multipliée par six.

Après dix ans de culture de soja RR, les quantités totales d'herbicides auraient sensiblement diminuées aux Etats-Unis. En Argentine, elles auraient plus que doublé (2,6 à 5,5 l/ha) à cause de l'adoption des techniques de non labour accompagnée d'une diminution

de la consommation de carburant de 53 à 43 l par ha (Gómez-Barbero, Rodríguez-Cerezo, 2006).

Au Brésil, comme en Argentine, l'expansion du soja RR et du système de semis direct est corrélée à l'emploi de doses plus importantes d'herbicides totaux par rapport au système conventionnel (Lehuger, 2005).

- Gestion des mauvaises herbes et des repousses

Pour l'agriculteur de soja RR, la gestion des rotations est cruciale pour le contrôle des mauvaises herbes ainsi que celle des repousses. Car l'apparition de résistance au glyphosate existe (voir plus loin : impact du glyphosate sur la flore). La pression de sélection créée par l'utilisation d'un herbicide va augmenter le nombre de mauvaises herbes résistantes à cet herbicide.

Dans la rotation, les repousses de soja RR doivent être éliminées avec un autre herbicide de remplacement qui risque d'avoir un profil environnemental plus défavorable. C'est déjà le cas en Argentine où l'on conseille aux agriculteurs de mélanger du paraquat et de l'atrazine pour éliminer les repousses de soja (Branford, 2004) et où le 2-4-D est à nouveau utilisé (PENGUE, 2005).

Dans le cas des cas repousses comme dans celui des mauvaises herbes, tous les bénéfices dus à la technique seront perdus.

- Ségrégation des productions

Pour les producteurs de soja conventionnel, le risque de contamination de la filière existe. Ces taux sont en augmentation constante et représentent 24% environ du total des contaminations répertoriées toutes espèces confondues (GREENPEACE, 2007). Ainsi, en 2000, plusieurs exploitations françaises avaient été contrôlées positivement (0,8 à 1,5%) alors qu'elles étaient sensées produire du « soja du pays » (non transgénique) et qu'aucun soja RR n'est semé dans l'Union Européenne. Or ce soja importé d'Italie a été multiplié aux Etats-Unis, mais on ne sait pas à quel niveau a eu lieu la contamination, alors que les normes de pureté variétale appliquées aux semences sont plus strictes que pour les graines. Néanmoins, les risques de contaminations liés aux flux de gènes entre parcelles voisines par exemple, même s'ils sont très faibles, ne sont pas impossibles (ANONYME, 2000 ; Raynal, 2006).

Pour les producteurs de soja conventionnel, la garantie d'une semence non RR, la création de zones tampons et le contrôle de leur propre production devraient minimiser les risques de contaminations, tout en sachant qu'aucune ségrégation des filières GM et non-GM ne peut garantir une étanchéité totale. Raison pour laquelle, les différentes réglementations fixent des seuils de contaminations et tolèrent un certain pourcentage de semences GM permettant aux agriculteurs de ne pas voir leurs productions déclassées (Brac de la Perrière et Prat, 2006).

- Effet du glyphosate sur le soja

Le glyphosate trouvé dans les exsudats racinaires stimule la croissance de certains champignons de la rhizosphère, dont les *Fusarium*, et les *Pythium spp.* (Levesque et Rahe, 1989).

Pour le soja RR, les populations fongiques accrues qui se développent sous traitement au glyphosate peuvent compromettre la croissance de plantes et les processus biologiques dans le sol et la rhizosphère (Kremer et al., 2005).

Des inhibitions de la nodulation et/ou des procédés de fixation de l'azote sur du soja RR dus au glyphosate ont été observés sur le *Bradyrhizobium japonicum*. Les effets du glyphosate sur le potentiel de fixation en azote du soja RR devraient être évalués en champ et particulièrement sur les sols sableux caractérisés par une disponibilité limitée en azote (Zablotowicz et Reddy, 2004).

D'autres résultats suggèrent que la réduction de manière significative de la teneur en chlorophylle des sojas RR et non RR soient dus à l'acide aminométhylphosphonique (AMPA) formé lors de la dégradation du glyphosate (Reddy et al., 2004).

1.1.3.4. Aspects environnementaux

Dans ce contexte, la modification génétique suscite des interrogations spécifiques liées aux impacts de l'utilisation des OVM sur la diversité biologique. A priori, l'on craint que les OVM ne provoquent des problèmes similaires à ceux des espèces exotiques envahissantes : invasion, compétition accrue...

Dans les cas d'introduction délibérée, les OVM destinés à être introduits directement dans l'environnement posent un certain nombre d'autres préoccupations:

risques de flux de gènes indésirables via la semence et par transfert du matériel génétique incorporé (et des caractères introduits) à d'autres organismes par pollinisation croisée (transfert vertical) ou par transfert horizontal.

Le transfert horizontal peut aboutir à la diffusion de caractères à d'autres règnes (résistance aux antibiotiques, aux pesticides, aux herbicides, etc.). Des effets indirects et/ou sur le long terme, peuvent modifier théoriquement la chaîne trophique et n'être détectables qu'après une longue période.

risque d'impacts négatifs sur des espèces non-cibles ; exemple des variétés résistantes à des insectes nuisibles pouvant aussi avoir des effets défavorables sur la faune «utile»;

risque d'impacts négatifs du nouveau caractère sur les espèces ciblées exerçant rapidement une pression de sélection induisant l'émergence de populations résistantes;

risque d'impacts négatifs sur les microorganismes du sol et perturbation des cycles biogéochimiques (cycle de l'azote par exemple);

effets indirects sur l'environnement lorsque les impacts découlent de l'évolution des pratiques agricoles liée à la gestion d'un cultivar GM, pouvant entraîner des modifications des techniques agricoles. La consommation d'eau, la modification de la rotation des sols, l'apport de nouveaux intrants (utilisation de plus d'herbicide total sans craindre pour la culture, risque d'emploi en excès, production supérieure d'insecticides par les plantes que par épandage de ce même insecticide,...) peuvent engendrer un accroissement rapide de la pollution environnementale.

L'utilisation de quelques cultivars eux-mêmes multipliés *in vitro* à partir d'un même individu, augmente aussi la fragilité des agroécosystèmes et le risque d'une nouvelle perte de biodiversité agricole, face à des variations importantes du climat, l'émergence de nouveaux ravageurs, ou l'évolution des paramètres physico-chimiques des sols (Mackenzie et al., 2003 ; VAN DER MEER et BERGMANS, 2002).

- Cas du soja résistant au glyphosate

Le système des cultures résistantes au glyphosate permet d'augmenter les surfaces de cultures sans travail du sol. Des études ont montré qu'il est ainsi possible de sauver des milliers de tonnes de terre tous les ans et de baisser le taux de pollution des rivières. Le travail minimal du sol a également un effet positif sur la qualité de l'air en diminuant les principaux gaz polluants dus à l'agriculture. Les sols non travaillés peuvent devenir des pièges à carbone, en permettant l'accumulation de la matière organique.

D'autre part, la dissémination d'un gène de résistance à un herbicide dans la nature, n'étant pas plus souhaitable que l'augmentation de la résistance par pression de sélection, la question des impacts sur l'environnement des cultures RR se pose aussi en termes de dissémination du transgène dans l'environnement par transfert vertical ou horizontal. Les risques liés aux flux des gènes entre espèces cultivées et sauvages concernent principalement les centres d'origine et de diversité de cette espèce.

Les transferts verticaux ont une probabilité très faible et aucun transfert du gène EPSPS n'a été observé *in vivo*. Cependant, les plantes transgéniques ayant conservé des caractères d'*Agrobacterium* peuvent, théoriquement, faciliter ces transferts (LE Buanec, 2003).

L'autre aspect de l'impact environnemental se pose surtout en termes d'impact du glyphosate et de ses adjuvants sur la faune, la flore, le sol et l'eau.

Dans l'eau, une certaine toxicité du Roundup est avérée pour les organismes aquatiques, et dans le sol, certains microorganismes sont sensibles au glyphosate. Par ailleurs, la possibilité d'apparition de résistance spontanée à l'herbicide chez d'autres espèces risque d'aller en augmentant avec l'utilisation toujours grandissante de cet herbicide.

Selon le glossaire du GMO-compass, le glyphosate est considéré -comparé à d'autres herbicides- comme ayant un bon profil environnemental, biodégradable et non toxique pour les humains. En 1988, l'OMS a classé le glyphosate comme étant un pesticide de toxicité de classe IV, la moins toxique des classes (Gómez-Barbero et Rodríguez-Cerezo, 2006). L'index phytosanitaire de l'ACTA de 2001, exemptait les formules à base de glyphosate citées (dont les Roundup Ready) de tout classement toxicologique. En 2003, dans la base de données Agritox de l'INRA, il est classé Xi, N, R41, R51/R53 c'est-à-dire : « irritant, dangereux pour l'environnement, risque de lésions oculaires graves, toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique » (SCHWARTZ et *al.*, 2004).

Impact du glyphosate sur la flore

En 2002, toutes les évaluations d'impact citaient Benbrook et considéraient le glyphosate comme étant un herbicide possédant un faible pouvoir d'induction de résistance aux mauvaises herbes du fait qu'il était employé depuis plus de vingt ans et que seulement trois espèces avaient présenté des résistances dans quatre pays (Monsanto, 2002).

Aux Etats-Unis, l'espèce *Conyza canadiensis* est devenue résistante au glyphosate dans les champs de soja, depuis l'introduction des cultures GM (DOERING, 2004). En Argentine, 8 espèces de plantes sauvages présentent des résistances au glyphosate et doivent être traitées avec des doses supérieures ou associées à d'autres herbicides (PENGUE, 2005).

En 2006, une douzaine d'espèces sont répertoriées à travers le monde entier comme présentant une résistance aux herbicides de la sous-famille des glycines (WSSA, 2005). Les deux herbicides de cette sous-famille le glyphosate et le sulfosate, ont le même mode d'action, agissent sur le même site actif (l'enzyme EPSP) et développent le même type de résistance (ACTA, 2001).

Par ailleurs, 74 espèces de la flore sauvage classées "en danger" seraient menacées par les traitements au glyphosate (PAN, 2004).

Le glyphosate est largement utilisé pour la lutte des plantes invasives (Wittenberg et Cock 2001), si le soja RR ne présente pas de pouvoir d'invasion élevé, il risque cependant, d'augmenter le pouvoir d'autres espèces et de priver la lutte chimique conventionnelle d'un outil de contrôle jusqu'à là, efficace. Le glyphosate devrait alors être remplacé ou être associés à d'autres herbicides souvent plus toxiques.

Impact du glyphosate sur la faune

Le glyphosate est dangereux pour l'environnement et particulièrement toxique pour les organismes aquatiques, pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (SCHWARTZ et *al.*, 2004).

Des impacts négatifs dus au glyphosate et/ou aux surfactants utilisés, se répercutant sur toute la chaîne trophique, sont signalés chez certaines espèces dans tout le règne animal (invertébrés, poissons, batraciens, oiseaux, mammifères) (Takacs et *al.*, 2002).

Impact du glyphosate sur les sols

Le glyphosate est reconnu pour être rapidement dégradé mais pas suffisamment pour avoir légalement le droit d'être dit «biodégradable» (Kuntz, non daté). La dégradation du glyphosate dans le sol et le temps de persistance sont aussi fonction des conditions climatiques et de la nature du sol (Vromman et *al.*, 2005).

Les conséquences, signalées dans la littérature, des applications répétées d'herbicides à base de glyphosate sur la vie microbologique et l'évolution des sols (diminution de la matière organique et de la flore bactérienne, acidification des sols notamment), sont largement répandues même si les effets sur le fonctionnement biologique des sols et les résultats concernant l'impact du glyphosate sur la microflore ne sont pas clairement élucidés (LE Buanec, 2003).

Une étude sur les impacts environnementaux des herbicides à large spectre dont le glyphosate (MAMY, 2004) a montré que la substitution des cultures classiques par des cultures GM associées au glyphosate pourrait permettre de réduire à court terme la contamination de l'environnement par les herbicides. A long terme, cependant aussi bien les résultats expérimentaux que la modélisation ont montré que le désherbage au glyphosate est celui qui a le plus d'impact potentiel sur la santé humaine en raison des risques d'accumulation de son métabolite l'AMPA. En effet, L'AMPA pourrait s'accumuler de manière importante dans les sols, ce qui conduirait à une augmentation de sa détection dans l'eau alors que cette molécule fait déjà partie de celles qui sont les plus fréquemment détectées.

Le glyphosate est généralement, fortement et rapidement adsorbé dans les sols, donc peu mobile. Dans certains cas néanmoins, notamment les sols sableux ou calcaires l'adsorption est plus modérée. L'adsorption dépend aussi fortement du pH. Pour des pH fortement alcalins (supérieur à 11,5), l'adsorption du glyphosate diminue.

Dans ces types de sols où l'adsorption du glyphosate est plus modérée, il est plus aisément « désorbable » et peut présenter des risques de dispersion plus importants....

Si l'introduction des cultures résistantes au glyphosate semble constituer une réponse aux problèmes de contamination de l'environnement par les herbicides, le comportement de son métabolite l'AMPA semble devoir poser à terme des risques environnementaux majeurs dus à son accumulation dans les sols.

Impact du glyphosate sur les eaux

De plus en plus d'analyses révèlent la présence du glyphosate dans les eaux de surface (Bockstaller *et al.*, 2001). La fréquence de détection du glyphosate et de l'AMPA lors de campagnes de surveillance de la qualité des eaux commence à être préoccupante en France (MAMY, 2004) et au Canada notamment (Vandelac, 2005). Or, le processus de détoxification et de purification des eaux est fortement dépendant de la vie microbienne des sols (LE Buanec, 2003). Si ceux-ci sont déjà perturbés, les effets néfastes à plus ou moins long terme n'en seront que plus importants.

1.1.3.5. Aspects sanitaires

Selon l'AFSSA (2002), en santé humaine et animale, les interrogations concernent :

- la synthèse de protéine étrangère qui pourrait produire des effets toxiques aigus ou à long terme et/ou des effets allergéniques ;

- l'extinction de gènes ou l'expression de séquences silencieuses propres au génome de la plante d'origine pouvant conduire à un effet inattendu;

- les interactions métaboliques, pouvant faire apparaître des métabolites non prévisibles et toxiques.

De plus, l'emploi de gènes de résistance aux antibiotiques comme marqueur, soulève la question de savoir s'il ne s'agit pas là d'un facteur aggravant dans la problématique plus générale des résistances aux antibiotiques. Cependant les plantes génétiquement modifiées contenant des gènes de résistance aux antibiotiques ne présenteraient qu'un risque théorique et négligeable pour la santé humaine et animale par comparaison avec la présence de ces gènes dans l'environnement.

Enfin, l'utilisation en agriculture, de PGM résistantes aux herbicides et/ou produisant des insecticides, des molécules pharmaceutiques (DAVID, non daté),... pose la question du devenir dans l'environnement des molécules produites ou épandues et de leurs effets sur la santé humaine et animale, de leurs effets potentiels sur les systèmes vitaux, notamment immunitaires, hormonaux et reproducteurs et des effets possibles liés à des phénomènes d'accumulation, sur le long terme.

- Cas du soja résistant au glyphosate

Les sujets d'inquiétudes quant aux aspects sanitaires des sojas RR ont trait à l'insertion du gène et aux effets qui pourraient apparaître suite à l'insertion du gène (risques allergéniques) ainsi que sur les risques toxicologiques liés à l'utilisation de l'herbicide Roundup Ready et de ses métabolites sur l'homme et les animaux.

En effet, malgré ces propriétés nutritionnelles, le soja est considéré comme étant un allergène d'origine alimentaire classique. La fréquence de l'allergie au soja est en

progression constante, aussi bien chez l'enfant que chez l'adulte, et peut notamment provoquer de graves réactions (COLLARD et TAP, 2005).

Par ailleurs, l'augmentation de l'utilisation du glyphosate et des risques liés à cette augmentation sont devenus préoccupants.

Effets allergéniques

Les protéines présentant un caractère allergène ont en général certaines caractéristiques communes : elles ont une masse moléculaire comprise entre 10 et 70 kDa, elles sont présentes en grande quantité dans les aliments, elles sont stables à la chaleur, au pH, stables aux protéases donc stables en milieu gastrique et intestinal. Il existe également des analogies de séquences d'acides aminés entre protéines allergènes. Dans le cas de la protéine introduite dans le soja, excepté le poids moléculaire qui se trouve effectivement dans les limites indiquées ci-dessus, les autres caractères ne correspondent pas à ceux d'une protéine allergène (PASCAL, 1997).

L'enzyme permettant de rendre la plante résistante à l'herbicide Roundup s'exprime à la fois dans les feuilles et dans la graine de soja. Les niveaux d'expression en pourcentage du poids frais sont très faibles de l'ordre de 0,2 pour 1000, jusqu'à 0,8 pour 1000, selon les dosages effectués par une méthode sérologique validée, le test immunoenzymatique ELISA. Cette protéine se retrouve dans la graine mais aussi dans les produits transformés, comme dans le tourteau toasté, les isolats de protéines ou les concentrats, à des niveaux également très faibles mais détectables.

Rapidement dégradée dans l'estomac, elle n'est pas connue comme source d'allergène. D'ailleurs, ce soja transgénique n'a montré aucun potentiel allergène accru lors des tests. Les sujets allergiques au soja réagissent de la même manière au soja transgénique qu'au soja conventionnel.

En mai 2000, des données supplémentaires sur la caractérisation moléculaire de la lignée de soja GTS 40-3-2 ont été mises en évidence. D'autres séquences d'ADN non fonctionnelles, qui n'avaient pas été caractérisées dans les documents présentés en 1994, ont été détectées. En se fondant sur l'évaluation des renseignements supplémentaires, on a conclu que les nouvelles données de caractérisation moléculaire n'avaient aucun effet sur l'innocuité du soja RR.

Selon la compagnie Monsanto (Ingratta et Hartnell, 2002), tous les tests portant sur la recherche de la protéine CP4 EPSPS dans différents produits et organes d'animaux nourris au soja Roundup Ready, se sont avérés négatifs.

Effets toxicologiques

Comparé à d'autres matières actives, le glyphosate présenterait un risque plus limité pour la santé humaine. Néanmoins, il est classé comme irritant et présentant des risques de lésions oculaires graves.

Les composés généralement présents dans la formulation des herbicides à base de glyphosate sont parfois plus toxiques que la matière active. Des irritations des yeux et de la peau, des nausées, diarrhées, douleurs abdominales, avortements sur animaux de laboratoires... ont été observés avec le Roundup Ready (SCHWARTZ, 2004).

Des études *in vitro* montrent que le Roundup Ready est un facteur de risque certain de cancérogenèse (MORIN, 2005) et qu'il agirait comme un perturbateur endocrinien (NARBONNE, 2001). Ou tout au moins certains des surfactants utilisés sont connus pour

avoir des effets sur le système endocrinien (Takacs et *al.*, 2002). En juin 2005, il a été démontré que le Roundup Ready a des effets délétères sur le système hormonal et sur les lignées cellulaires issues de placenta humain à des doses inférieures aux usages agricoles (PELT et SERALINI, 2006).

De plus, le devenir des métabolites du glyphosate dont l'acide aminométhylphosphonique (AMPA), soulève d'autres doutes quant à la sécurité sanitaire des sojas résistant au glyphosate car cette molécule est également susceptible d'avoir des effets nocifs sur l'environnement et les organismes vivants. Et en France par exemple, 40% des échantillons contrôlés contiennent de l'AMPA à des teneurs supérieures aux normes européennes (Vromman et *al.*, 2005).

Enfin, des études menées sur des souris nourris aux sojas résistant au glyphosate ont détecté des altérations des cellules chez ces animaux (Kempf, 2006 ; SEMAL, 2006). Ces altérations pourraient être liées à la présence de résidus de glyphosate dans le soja GM.

1.1.3.6. Aspects économiques

Les risques socio-économiques sont souvent dus aux risques sur l'environnement et la santé. Ces risques ne sont pas les mêmes pour tous.

Pour les pays en développement, la substitution des systèmes de polyculture par des systèmes monocultureux ou de cultures adaptées à des terroirs par des cultures « exotiques » exigeant des changements de pratiques agricoles radicales comme par exemple le démantèlement des petites exploitations agricoles pour de plus grandes, peuvent entraîner des bouleversements au sein des communautés rurales et des sociétés auxquelles elles appartiennent, tout en réduisant la valeur de la biodiversité pour ces communautés d'abord, et pour l'humanité en général.

La perte de cette diversité spécifique et variétale, et son remplacement par quelques cultivars GM rendront les agriculteurs dépendants à la semence, obligés de la racheter chaque année. Cette érosion a déjà été favorisée par les modèles et les politiques dominants en matière de recherche agricole, et le développement de la Révolution verte dans les années 70. Le « haut rendement » de ces cultivars n'était cependant pas toujours au rendez-vous, car ils exigeaient beaucoup d'engrais et d'irrigation. Les espoirs d'une plus grande productivité n'ont donc pas toujours été exaucés (CDB, 1996). Certains craignent que ce scénario ne se reproduise (BACHAND, 2001).

- Cas du soja résistant au glyphosate

D'après des données de 1997, aux Etats-Unis, en ce qui concerne le soja résistant au glyphosate, ce sont les semenciers américains qui récupèrent l'essentiel des gains réalisés (40,5%), puis la firme détentrice du brevet (27,8%) les agriculteurs (20%) et enfin les consommateurs (5,3%). Alors qu'à l'échelle mondiale, les consommateurs captent plus de 23% des gains (CHEHAT, 2004).

D'une manière générale, selon des données plus récentes (FAO, 2004 ; Gómez-Barbero, Rodríguez-Cerezo, 2006), les pays ayant adopté la culture du soja RR ont vu leurs gains augmenter (1000 millions d'euros pour 2001). Les consommateurs de soja sont les premiers bénéficiaires capturant la part la plus importante (53%) du surplus réalisé, suivi des compagnies semencières (34%) et des fermiers (13%).

Toutefois, en 2005, ces gains ont été largement entamés pour les importateurs argentins qui se sont vus saisir temporairement leurs cargaisons de soja dans plusieurs ports européens sur la demande de la compagnie Monsanto (AGBIOS, 2005).

La compagnie a poursuivi les importateurs de soja d'Argentine en alléguant qu'ils importaient du soja RR, dont le brevet même s'il n'est pas reconnu en Argentine, l'est en Europe et a exigé que les importateurs versent environ 15 dollars par tonne à la compagnie.

Monsanto essaye d'introduire un nouveau mécanisme de redevance sur le soja en Argentine : faire payer aux producteurs des redevances sur toute quantité produite. L'action de Monsanto, en Europe, fait partie de cette démarche et la compagnie clame qu'elle n'a aucun autre choix pour assurer la protection de ses droits.

Le gouvernement argentin a réagi en rejoignant un groupe de producteurs de viande du Danemark dans une bataille juridique contre la compagnie Monsanto.

Cette affaire met une fois de plus l'accent sur les problèmes résultant des brevets concernant les cultures génétiquement modifiées mais surtout elle révèle des conséquences économiques inattendues qui sont probablement les premières d'une longue série de batailles juridiques coûteuses mais cruciales car elles feront probablement jurisprudence dans l'avenir.

Quant aux coûts de la coexistence, la plupart des études ne tiennent pas compte de la ségrégation des marchés et n'ont pas considéré les coûts de la préservation d'identité des productions GM et non GM car pour l'essentiel les pays producteurs de soja RR n'ont pas de marchés séparés et les marchés non GM représentant des « niches » au niveau mondial. Quelques études ont tenté de modéliser l'impact de la ségrégation des filières et des marchés. Les résultats montrent que ces coûts sont substantiels et dépendent principalement du seuil de tolérance adopté.

Ainsi, la demande en 2005, des opérateurs de l'Union Européenne en ingrédients non transgéniques issus du soja représentent environ 14 à 17 % de l'approvisionnement en soja et dérivés de soja.

Jusqu'en 2005, le soja non GM était commercialisé 2 à 5 % de plus que le soja GM quand le niveau de présence fortuite de matières transgéniques était de 0,9 % à 1 %. Lorsque des seuils plus bas et des systèmes de contrôle, de traçabilité et de garantie plus rigoureux sont requis (par exemple 0,1 %), la différence de prix varie entre 7 et 10 %.

Toute augmentation de la surface de cultures GM, multipliera les possibilités de mélange entre production transgénique et non transgénique, en particulier lors du transport, du stockage et de la transformation. Cela incitera probablement un plus grand nombre d'acheteurs de soja non-GM à exiger des contrôles plus stricts sur ces produits pour minimiser les risques de présence fortuite. Cela entraînera une nouvelle hausse du coût d'approvisionnement en soja non transgénique et de ses dérivés. La différence de prix devrait être multipliée par quatre et s'établir entre 8 % et 25 % selon le niveau de garantie requis (Brookes et al., 2005).

1.1.3.7. Aspects sociétaux et éthiques

D'un point de vue éthique, le nombre très réduit de pays et d'entreprises maîtrisant la biotechnologie moderne et possédant les banques de semences, renvoie au problème du « partage juste et équitable » de l'accès aux ressources génétiques et aux techniques liées au vivant.

Avec la réglementation du Traité sur les ressources génétiques des plantes de la FAO, conclu en novembre 2001, les semences et autre matériel génétique peuvent être brevetés, dès lors qu'ils ont été d'une manière ou d'une autre modifiés. Il n'y a pas seulement les plantes génétiquement modifiées qui sont protégées par des brevets. Aux Etats-Unis aujourd'hui, plus de 2600 brevets concernent des plantes non GM (GRAIN, 2007).

La brevetabilité des organismes vivants, des gènes ou du matériel génétique encouragerait la biopiraterie d'une part et ne ferait que renforcer le risque d'exclusion d'une partie de l'humanité des avantages de la biotechnologie moderne, d'autre part.

Dans le secteur des biotechnologies, la mise au point d'un nouveau procédé ou d'un nouveau produit peut être extrêmement coûteuse. La nécessité d'un retour sur investissement pour les entreprises de biotechnologie est au coeur du débat sur les brevets.

Dans le secteur des biotechnologies agricoles, cet effet est encore plus sensible, du fait de sa très forte concentration entre quelques firmes.

L'autorisation de mise en marché des variétés transgéniques nécessite des essais contraignants et coûteux, de l'ordre aujourd'hui de 7 à 10 millions de dollars pour un nouveau caractère par espèce. Ceci exclut de *facto* du développement de ces nouvelles variétés, les petites et moyennes entreprises, la recherche publique, les espèces « orphelines » (Le Buanec, 2004) et les pays en développement (PED). Néanmoins, pour une firme agrochimique qui fabrique des PGM et des herbicides, l'évaluation et le dépôt de brevet coûteraient 100 fois moins cher pour une nouvelle PGM, que pour un nouvel herbicide (Vandelac, 2005).

Le problème de la brevetabilité se pose pour les agriculteurs et pour les chercheurs. Pour les premiers, cela implique en effet que d'une année sur l'autre, ils soient contraints par la loi d'acheter leurs semences au lieu de les reproduire.

Pour la recherche, l'inflation du nombre de demandes de brevets sur du matériel ou des procédés relatifs aux biotechnologies contribue aussi à renchérir et compliquer le processus d'innovation. L'étude des droits de propriété intellectuelle nécessaires à la production du "riz doré", montre qu'il aurait fallu négocier des licences pour plus de 70 brevets, couvrant 5 champs technologiques complémentaires avec une douzaine de détenteurs de droits.

Cet amoncellement de droits rend le développement de nouveaux produits coûteux et complexe. De plus, les pratiques anticoncurrentielles, utilisant le brevet comme une arme pour bloquer des concurrents, jointes à des actions en justice offensive, sont fréquentes. Le risque d'un blocage de la recherche à cause du trop grand nombre de brevets est aujourd'hui pris au sérieux par de nombreux acteurs et observateurs du marché (DELANNOY, 2005).

Certains préconisent de réduire la durée des brevets, d'autres plaident pour une mise en oeuvre des principes de propriété intellectuelle inspirée de ce qui se pratique pour le logiciel libre, ou se battent pour défendre les semences sélectionnées à la ferme, et contre les législations qui rendent illégales la vente de semences non certifiées et/ou non enregistrées.

- Cas du soja résistant au glyphosate

En Argentine, plus de 80 % de la production de soja est destinée à l'exportation et c'est le secteur qui rapporte le plus de devises. Il a fait renaître la campagne mais aussi l'industrie, les fabriques de machines agricoles, et le secteur agro-alimentaire, après la dévaluation du peso de plus de 70% en 2002.

La concentration des terres déjà marquée avec la culture du soja s'est fortement accélérée avec l'adoption du soja RR. Les petits et moyens producteurs doivent souvent

louer les terres qu'ils cultivent et près de 90% des exportations sont entre les mains d'une dizaine de groupes, la majorité à capitaux étrangers (LE GRAND, 2005).

De même, la hausse de la productivité -résultant de la mécanisation et de l'utilisation massive de produits chimiques dans l'agriculture, a été favorisée par l'emploi des techniques transgéniques et a détruit de nombreux emplois dans l'agriculture : une part importante des paysans quitte la campagne (SALAMA, 2002).

Selon certains auteurs, le soja RR peut exacerber les problèmes associés à l'intensification de l'agriculture. Les pays d'Amérique du Sud abusent d'un important « subside »: leur propre environnement. Ils en tirent des gains économiques à court terme mais l'intensification du processus a négativement affecté les populations et les environnements. Si les outils économiques étaient appliqués en incorporant les externalités, les impacts seraient bien différents (PENGUE, 2005).

Les Argentins sont conscients que cette prospérité est fragile et dépend des prix internationaux mais selon eux, les menaces les plus graves sont les subventions des pays développés à leur production et à leurs exportations agricoles (LE GRAND, 2005).

1.3.3.8. Discussion générale à propos des impacts du soja résistant au glyphosate

La culture du soja RR a connu une expansion fulgurante car pour tous les acteurs de la filière elle est indiscutablement rentable. Cependant en Argentine, on note, que d'une part que les marges sont supérieures pour les agriculteurs de moins de 100 ha et que par ailleurs petits et moyens producteurs doivent souvent louer les terres qu'ils cultivent, voire quitter la campagne...

Sur les autres plans, la santé, l'environnement et les impacts sociaux, les cultures résistantes aux glyphosate dont le soja RR, soulèvent encore des doutes (GOLDBERG, 2005), des polémiques scientifiques (ONIL, 2006) et des débats politiques comme au Brésil (HILBECK et al., 2003).

La construction génétique est devenue équivoque avec la découverte d'inserts supplémentaires et à cause du caractère instable conféré par *Agrobacterium* que ces plantes conserveraient. Bien qu'aucune étude n'ait confirmé cette instabilité pour le soja RR.

Le fait aussi que le soja soit naturellement un allergène le place doublement au centre de la question du pouvoir allergénique du soja RR même si là aussi aucun résultat dans ce sens n'a été observé à ce jour.

L'utilisation croissante d'une seule matière active aussi peu toxique soit elle est préoccupante à grande échelle et à plus ou moins long terme. D'une part, les effets toxicologiques des herbicides à base de glyphosate commencent à être approfondis. D'autre part la généralisation de son utilisation va entraîner, in fine, son inefficacité.

Les impacts environnementaux dus aux possibilités offertes par cette technique associée au non travail du sol sont intéressants aux Etats-Unis et au Canada où comparativement au soja conventionnel, le soja RR semble représenter à l'heure actuelle un moindre mal. Toutefois, en Amérique du Sud, ces avantages sont moins évidents. De fait, les impacts négatifs sur la biodiversité pour permettre l'installation de ces cultures dans certains centres d'origine et de diversité comme l'Amazonie, dominent.

A l'échelle écosystémique, l'introduction du soja RR coïncide avec l'expansion de la production de soja en Argentine. Il n'y a pas de recherche pour savoir si cet effet est attribuable au soja RR et ou à la demande croissante en soja. Toutefois, la tolérance au

glyphosate laisse supposer que cette technique a encouragé l'expansion de la culture du soja sur des terres de parcours où les tentatives de cultures précédentes étaient ralenties par les infestations de mauvaises herbes (GOMEZ-BARBERO et RODRIGUEZ-CEREZO, 2006).

Selon certains auteurs (HERMELIN et WAGNER, 2005), la progression fulgurante de la culture de soja d'une manière générale et du soja RR en particulier, qui s'étend de l'Argentine vers le Brésil et le Paraguay a des conséquences incalculables sur la biodiversité, la pollution de l'eau par les pesticides et la déstabilisation des écosystèmes.

Cependant, si l'expansion du soja RR, accélère le processus, il est évident que la pampa en Argentine et la forêt amazonienne au Brésil continueront à rétrécir même sans soja RR. L'augmentation des terres cultivées aux dépens des terres de parcours avec pour conséquence, l'exploitation intensive des terres marginales est une tendance mondiale (HUBERT et MOREAUX, 2005). Cet exemple met en évidence les tiraillements des PED entre leurs plans de conservation et leurs plans de développement.

Les gains sont plus importants pour des pays en développement ou en économie de transition comme l'Argentine, le Brésil et la Roumanie, que pour les Etats-Unis ou le Canada. Toutefois, les impacts sociaux sont aussi plus marqués.

Les craintes de bouleversement au sein des communautés rurales et des sociétés auxquelles elles appartiennent, sont pleinement justifiées, même si elles ne sont pas dues à la seule introduction de cette culture.

Enfin, si la technique RR est attractive pour tous les agriculteurs, petits ou grands, des pays développés comme ceux en développement, ce sont les effets cumulés observés liés directement ou non à l'introduction du soja RR qui soulèvent des interrogations quant à la pertinence de cette culture. En effet, l'adoption du soja résistant au glyphosate n'échappe pas aux questions soulevées par l'utilisation des herbicides et l'uniformisation des cultures et donc à la durabilité des écosystèmes agricoles.

1.2. Systèmes réglementaires sur la biosécurité et les OGM

1.2.1. Cartographie des réglementations liées à la biosécurité et aux OGM

D'une manière générale, les pays industrialisés, à la pointe de l'industrie des biotechnologies, ont déjà mis en place des systèmes de réglementations en matière de biosécurité, par contre de nombreux pays en voie de développement commencent seulement à établir leur propre réglementation nationale.

Le développement des biotechnologies a soulevé bon nombre de questionnements au sein d'organisations internationales plus ou moins concernées par l'évaluation des risques biotechnologiques. Elles ont parfois des approches différentes, voire diamétralement opposées selon leurs centres d'activités (environnement, santé et économie).

La communauté internationale a élaboré plusieurs conventions et traités, et diverses organisations internationales de standardisation ont entrepris des travaux qui concernent

peu ou prou la réglementation des OGM ou des produits dérivés d'OGM. De telles organisations ont pour mission de promouvoir une harmonisation internationale des standards. Les standards ainsi créés n'ont pas force de loi, mais l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) reconnaît explicitement trois institutions responsables de l'établissement des normes : le Codex Alimentarius pour la sécurité sanitaire des aliments, la Convention Internationale pour la Protection des végétaux (CIPV), pour la santé végétale et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) pour la santé animale (PNUE-FEM, non daté).

Les pays doivent tenir compte de tous les accords internationaux, régionaux, multilatéraux, et bilatéraux, auxquels ils ont adhéré.

Ainsi, les réglementations issues de certaines de ces organisations ont (ou pourraient avoir) des répercussions relatives à la Biosécurité d'une manière générale et le Protocole de Cartagena en particulier (Mackenzie *et al.*, 2003). Il s'agit de :

- La Convention Internationale sur la Protection des Végétaux (CIPV)
- Le Traité International des Ressources Phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture (TIRPAA)
- La Convention Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales
- Quatre accords de l'OMC (Zarrilli, 2005):
 - L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)
 - L'Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC)
 - L'Accord sur l'Application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires (SPS)
 - L'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) (voir pour plus de détails, annexe 2).

Certains articles de ces accords portent sur des questions découlant de l'utilisation des OGM mais pas strictement de l'évaluation du risque environnemental. Il s'agit plutôt des aspects relatifs à la propriété intellectuelle. Pour les pays en développement (PED), cet aspect est critique.

1.2.2. Concept de biosécurité

1.2.2.1. Evolution du concept de biosécurité

Le développement de la Biosécurité s'est fait en parallèle du développement des OVM. On peut faire remonter son origine, même si à l'époque on ne parlait pas de Biosécurité, au milieu des années 70, date à laquelle des scientifiques américains au cours d'une rencontre (la conférence d'Asilomar en 1975) prônent un moratoire sur les techniques du génie génétique, le temps de mettre en place des bonnes pratiques pour l'utilisation des OVM en milieu confiné ou pas (OURY, 2004).

Cette conférence est probablement la première application du principe de précaution, avant la lettre. En même temps, sont abordées la question de l'évaluation des bénéfices et des risques ainsi que celle d'une certaine éthique scientifique.

Dix ans après Asilomar, la première plante transgénique est mise au point. Le besoin en outils pour les différents types d'évaluation, se fait de plus en plus ressentir, particulièrement en ce qui concerne l'environnement et l'alimentation.

En 1993, c'est à l'initiative de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques), en collaboration avec l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et la FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture), qu'on voit le premier instrument d'évaluation des risques liés aux Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) en alimentation, le concept d'équivalence en substance. Selon de nombreux organismes dont l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, 2002), l'application de ce concept ne constitue pas une preuve définitive de l'innocuité d'un nouveau produit ; le résultat de la comparaison est un des éléments de l'évaluation de risques d'un produit issu d'OGM ou en contenant. Ce concept est repris par la majorité des organisations gouvernementales, ce qui donne une base à leur réglementation. Mais, ce principe suscite des polémiques parmi les scientifiques : tous n'approuvent pas l'efficacité de ce seul principe en regard du manque de connaissances scientifiques (Debuissy, Clément, 2002).

Le principe de précaution qui a émergé dans les années 80, au milieu des débats relatifs aux problèmes internationaux sur l'environnement, sera publiquement consacré lors de la conférence de Rio en 1992.

C'est au nom de ce principe que dans certains pays, des moratoires totaux sur les cultures génétiquement modifiées (Suisse) ou partiels sur la culture d'une espèce génétiquement modifiée (Sorgho en Afrique du Sud) ou un cultivar contenant des gènes de résistance aux antibiotiques (Norvège), ont été décrétés...

L'étiquetage et la traçabilité des OGM sont réclamés un peu partout dans le monde et en particulier en Europe tant pour des raisons de sécurité que de liberté de choix des consommateurs, à la fin des années 90.

Le besoin d'un cadre réglementaire international se fait ressentir et aboutira à la naissance du Protocole de Cartagena en 2000. Il instaure la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) et l'évaluation des risques avant tout mouvement transfrontière d'OVM.

La Loi Modèle africaine sur la biosécurité a pour but de guider les pays africains à élaborer des réglementations nationales, de les harmoniser et de faciliter l'adoption d'un système de biosécurité commun à toute l'Afrique. Elle sera adoptée par l'UA en 2003.

1.2.2.2. Le concept d'équivalence en substance

Les aliments génétiquement modifiés actuellement commercialisés sur le marché ont été testés, le plus souvent en employant le concept d'équivalence en substance, sous l'angle de niveaux accrus d'allergènes et de toxines, et aucune de ces substances n'y a été détectée. Quand des tests ont été effectués sur des animaux de laboratoire, les seuls éléments disponibles relatifs à la toxicité ont été obtenus par des administrations uniques (toxicité aiguë), réalisées avec la protéine purifiée.

Selon de nombreux organismes dont l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, 2002), l'application de ce concept ne constitue pas une preuve définitive de l'innocuité d'un nouveau produit ; le résultat de la comparaison est un des éléments de l'évaluation de risques d'un produit issu d'OGM ou en contenant. Ce concept est repris par la majorité des organisations gouvernementales, ce qui donne une base à leur réglementation. Mais, ce principe suscite des polémiques parmi les scientifiques : tous n'approuvent pas l'efficacité de ce seul principe en regard du manque de connaissances scientifiques (Debuissy, Clément, 2002).

La question des effets des PGM sur la santé a mis en évidence toutes les lacunes liées à l'évaluation de toutes les nouvelles denrées alimentaires, dont les plantes rendues résistantes aux herbicides par sélection classique (mutagenèse), les plantes ionisées (par exemple pour une meilleure conservation), et y compris celles dérivant de cultures transgéniques et contenant des gènes de résistance aux antibiotiques.

De plus en plus, des méthodes sur le long terme (exposition de type chronique) et visant à éliminer les marqueurs résistants aux antibiotiques des plantes produites par génie génétique, sont recherchées. Dans l'Union Européenne, ces marqueurs doivent être définitivement éliminés des transgènes au 31 décembre 2008.

1.2.2.3. Etiquetage et traçabilité

L'étiquetage est la mention qui figure sur l'étiquette d'un produit ou sur la présentation qui l'accompagne quand celui-ci n'est pas emballé. Et la traçabilité est la capacité de suivre un produit, à tous les stades de sa mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution (JO de l'UE, 2003).

Les dispositions régissant l'étiquetage des aliments GM varient selon les pays. Parmi les pays exigeant l'étiquetage des produits transgéniques ou s'efforçant d'élaborer et de mettre en œuvre des règles d'étiquetage, figurent l'Australie, la Corée, la Hongrie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la Suisse et les membres de l'Union européenne, l'égypte, Hong Kong, l'Inde, l'Indonésie, la Malaisie et la Thaïlande, ...

Aux états-Unis, le gouvernement fédéral doit contribuer à la mise en place d'un dispositif d'étiquetage facultatif des aliments contenant des ingrédients transgéniques. (OCDE, 2001).

L'étiquetage des aliments transgéniques et la nature des denrées agricoles produites en grande quantité ne pouvant pas être dans la réalité garanties à cent pour cent, il a fallu définir des seuils de déclenchement de la règle. Ces seuils varient considérablement d'un pays à un autre : 0,9% dans l'Union Européenne, 4% au Brésil et 5% au Japon. Ces grandes variations montrent clairement que ces seuils ne répondent pas à des questions de sécurité, mais sont des décisions purement politiques (Le Buanec, 2003). De ces seuils d'étiquetage sur les aliments découle la nécessité de définir des seuils dit de "présence accidentelle" de semences transgéniques dans les produits "conventionnels" et "Bio".

A ce jour aucun accord n'a été obtenu internationalement, mais des tentatives d'harmonisation via l'OCDE et le *codex alimentarius*, sont en cours.

L'étiquetage impose le besoin de méthode de détection et d'identification des OGM fiables et sensibles pour satisfaire aux besoins réglementaires. Il pose des problèmes de mise en place dans l'établissement des normes et la fiabilité des mesures.

Les réglementations relatives aux OGM en matière d'étiquetage ont des répercussions sur les méthodes d'échantillonnage et de détection car la manière d'identifier, de quantifier les OGM, les seuils de présence d'OGM détectables varient en fonction de ces méthodes.

1.2.2.4. Les Textes Juridiques relatifs à la Biosécurité

Les deux instruments juridiques internationaux contraignants juridiquement et où il est question des risques liés à l'introduction des OGM dans l'environnement, sont la Convention sur la Diversité Biologique et le Protocole de Cartagena. Un troisième texte, non contraignant celui-ci mais concernant de plus près l'Algérie, en tant que pays africain et en vue de la mise en place d'un cadre réglementaire de biosécurité, est la loi modèle de l'Union Africaine sur la prévention des risques relatifs à la biotechnologie.

- La Convention sur la Diversité Biologique

La Convention sur la diversité biologique (CDB) se veut l'instrument pour mettre fin aux dommages à grande échelle causés par l'humanité à la nature. Elle vise à empêcher que les ressources renouvelables de la planète fassent l'objet d'une exploitation intensive empêchant leur reconstitution. Elle introduit une nouvelle stratégie pour faire face à la crise de la biodiversité, «l'approche écosystémique», qui vise à concilier les impératifs de la protection de l'environnement et ceux du développement économique, tout en encourageant le «développement durable».

La CDB, vu la diversité et l'ampleur des thèmes qu'elle aborde, prévoit la possibilité de négocier des annexes et des protocoles additionnels, (article 28). Mais deux articles de la Convention citent explicitement les OVM ; l'article 8 et l'article 19. Le premier fait obligation aux Parties de gérer à l'échelle de chaque pays, les risques associés aux OVM introduits dans l'environnement.

L'article 19 propose d'examiner la nécessité d'un protocole sur les risques biotechnologiques (19-3) et envisage les transferts entre Parties (19-4).

- Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité

Le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité, de son nom complet : « Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique », est un cadre juridiquement obligatoire. Il est entré en vigueur le 11 septembre 2003, à la suite de sa ratification par le 50^e Etat Partie. Actuellement, 136 instruments de ratification ont été déposés au secrétariat de la CDB par 39 pays d'Afrique, 36 d'Asie et d'Océanie, 37 d'Europe (dont l'UE) et 24 d'Amérique latine et des Caraïbes (CDB, 2006a). Mais les Etats-Unis, le Canada et l'Argentine, trois des cinq principaux producteurs de PGM, n'en font pas partie car leur approche de la prévention des risques liés aux biotechnologies est totalement différente.

Le préambule du Protocole rappelle l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio, ainsi que les articles de la CDB demandant l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'OVM, et qui envisagerait, en particulier, une procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) et une évaluation des risques.

Il a été adopté en 2000 à Montréal, au lieu de 1999 à Cartagena à la suite d'après négociations.

Les opinions trop divergentes des différentes tendances provoquent même la suspension des négociations. Ces opinions se sont cristallisées au travers des groupes de négociations suivants :

- le groupe de Miami : Argentine, Australie, Canada, Chili, Etats-Unis d'Amérique, Uruguay (opposé à l'étiquetage) ;
- l'Union Européenne ;
- « pays de même esprit » comprenant le groupe africain (DE LATTRE-GASQUET, 2002) ;
- le groupe des pays d'Europe Centrale et Orientale ;
- le groupe de compromis : Corée, Japon, Mexique, Norvège, Suisse, Singapour et Nouvelle-Zélande (Mackenzie *et al.*, 2003).

Le groupe africain fut le premier à présenter un avant-projet de protocole visant entre autre à établir la stricte responsabilité de la Partie exportatrice pour tout dommage causé par des OVM (Meyer, 2005).

Les points litigieux concernaient la portée du Protocole, les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés ; le principe de précaution ; les exigences en matière d'identification et de documentation et les relations entre le Protocole et d'autres instruments internationaux et en particulier les Accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Certaines questions (l'étiquetage, la responsabilité et la réparation et le respect des obligations) ont été renvoyées sciemment à après l'entrée en vigueur du Protocole.

- Loi Modèle africaine sur la sécurité biotechnologique

La Loi Modèle Africaine sur la sécurité en biotechnologie est un texte non contraignant juridiquement qui a été développé au cours d'un atelier d'experts d'Afrique et d'autres pays en développement, sur la base de la proposition de protocole du Groupe Africain soumise au secrétariat de la CDB en 1996.

Cet atelier organisé par l'Union Africaine (UA) (encore appelée à l'époque Organisation de l'Union Africaine OUA) en juin 1999 à Addis-Ababa, fut suivi d'un second atelier en mai 2001, pour réviser et adopter l'avant-projet. A ce second atelier, étaient présents des représentants de 28 gouvernements africains, d'ONG, d'institutions scientifiques, de l'industrie des biotechnologies ainsi que ceux de l'UA et du PNUE.

En juillet 2003, le conseil exécutif, de l'UA a encouragé ses Etats membres à utiliser la Loi Modèle africaine comme base pour l'élaboration de leurs instruments législatifs nationaux en tenant compte de leur particularité nationale et dans l'objectif de créer un espace africain harmonisé et un système réglementaire du mouvement, du transport et de l'importation des OVM en Afrique (EGZIABHER, 2005). En août de la même année, c'est le Conseil de la Communauté pour le Développement de l'Afrique Australe (SADC) qui recommandait aux pays membres d'utiliser la Loi Modèle africaine en absence de loi nationale (ZARRILLI, 2005).

1.2.2.5. Mise en œuvre des cadres de biosécurité

Le besoin d'établir des cadres de biosécurité à l'échelle de chaque pays s'est fait ressentir avec l'adoption du Protocole de Cartagena.

Un cadre national de biosécurité est un ensemble d'instruments techniques, administratifs, juridiques et politiques mis en place dans le but de sécuriser l'environnement et la santé humaine face aux risques liés à la biotechnologie moderne.

Bien que les cadres nationaux de biosécurité varient d'un pays à l'autre, ils ont toutefois un certain nombre d'éléments communs :

- **une politique gouvernementale en matière de biosécurité**, qui fait généralement partie de politiques plus larges, comme celles concernant la biotechnologie prise dans son ensemble, ou de politiques sectorielles sur la production agricole, la santé et la protection de l'environnement ;
- **un système de réglementation sur la biosécurité**, souvent composé d'un ensemble de lois-cadres, réglementations d'application et lignes directrices complémentaires ;

- **un système de gestion des notifications et des demandes d'autorisations** liées à certaines activités comme la dissémination dans l'environnement. De tels systèmes s'accompagnent de procédures administratives, d'évaluation des risques, de prises de décisions et de participation du public.
- **des systèmes de « suivi »**, tels que la mise en application et le contrôle des impacts sur l'environnement. La mise en application concerne le respect du cadre de réglementation alors que le contrôle renvoie généralement à l'évaluation des impacts réels sur l'environnement et la santé humaine.
- **des approches favorisant la sensibilisation et la participation du public**, ce qui inclut l'information et l'implication des parties prenantes dans le développement et la mise en place de la structure nationale de biosécurité, aussi bien que l'échange d'informations entre les nations, par exemple à travers un centre d'échange sur la biosécurité.

La mise en place d'un cadre national de biosécurité ne représente que la première étape du processus de mise en conformité avec le Protocole. C'est un processus qui continu et évolutif faisant appel à d'importantes ressources humaines, techniques et financières.

En juin 2001, le PNUE/FEM a lancé un programme pour assister une centaine de pays dans l'élaboration de leurs Cadres Nationaux pour la Biosécurité qui vise à assister les pays à préparer leur CNB, sur la base des dispositions du Protocole (PNUE/FEM, 2005).

1.2.3. Situation de la biosécurité

A l'exception des pays de l'Amérique du Nord et de l'Union Européenne, la majorité des pays d'Afrique, d'Europe Centrale et de l'Est, d'Asie et d'Amérique Latine, maîtrisent peu les biotechnologies modernes. Ils s'initient à la prévention des risques biotechnologiques, et développent leur cadre national de biosécurité, grâce à un soutien conjoint du Programme des Nations Unies sur l'Environnement (PNUE) et du Fonds pour l'environnement mondial (FEM).

De nombreux pays en développement seraient parvenus à développer un projet de cadre de prévention des risques biotechnologiques, mais ne l'auraient pas encore mis en œuvre.

Ils sont confrontés à la définition et la mise en œuvre effective de législations sur la biosécurité, aux différentes approches de précaution, les moyens de définir et d'évaluer les risques, et l'ampleur de l'expertise scientifique requise afin de procéder à cette l'évaluation, car souvent, ils ne disposent pas des capacités institutionnelles, humaines et techniques nécessaires (CDB, 2006b).

1.2.3.1. Dans le monde

Dans les régions d'Asie et d'Amérique, des mécanismes et des mesures destinés à appliquer les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation et à la gestion des risques sont opérationnels.

Les pays d'Europe centrale et orientale utilisent la législation de la Communauté européenne comme base de l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés et appliquent les directives de la CE (CDB, 2006b).

Les pays émergents, nouvelles puissances économiques issus des pays autrefois dominés comme la Chine, le Brésil, l'Inde, l'Afrique du Sud... ont beaucoup investi dans

les biotechnologies. Ces pays se dotent progressivement des moyens nécessaires, tant juridiques que techniques, pour préparer eux-mêmes leurs propres variétés transgéniques (HOUDEBINE, 2004) Ils cultivent des PGM (DE LATTRE-GASQUET *et al.*, 2002) et ont tous ratifié le Protocole de Cartagena.

Néanmoins, certains considèrent que ces politiques et législations sont mises en place pour faciliter l'introduction des cultures GM, même si les gouvernements proclament leur intérêt pour la biosécurité et leur adhésion au Protocole. En Amérique latine, ils appellent ces lois les «Lois Monsanto» car selon eux la législation de la biosécurité est utilisée pour avaliser l'introduction des cultures GM (GRAIN, 2005).

- Amérique du Nord

Ni les Etats-Unis, ni le Canada n'ont ratifié le Protocole de Cartagena. Cependant, ce dernier, l'a signé en avril 2001.

En 1987, la National Academy of Sciences (NAS) des Etats-Unis, déclarait que l'évaluation d'un organisme modifié par la technologie de l'ADN recombiné «doit s'appuyer sur la nature de l'organisme et sur l'environnement dans lequel il doit être introduit, et non sur la méthode par laquelle il a été modifié ».

Le National Research Council (NRC) dans un rapport 1989 sur l'évaluation des risques place le critère de familiarité en position centrale dans le cadre d'évaluation proposé.

Le concept de « familiarité » permet d'identifier les risques, d'en déterminer l'ampleur et de choisir des méthodes appropriées pour définir des priorités et gérer les risques.

Le degré de familiarité avec le comportement d'organismes similaires disséminés dans l'environnement doit déterminer le niveau de surveillance réglementaire requis. Cette surveillance pourra être plus ou moins accentuée selon le niveau de risque identifié (Persley *et al.*, 1994).

Cette façon d'évaluer le produit, et non pas le procédé, justifie le fait de ne pas rendre l'étiquetage des OGM obligatoire (CHETAILLE, 2005).

La réglementation des OGM aux États-Unis est sous la responsabilité partagée de la FDA (Food and Drug Administration), l'USDA (Department of Agriculture) et l'EPA (Environmental Protection Agency). Chaque agence fédérale joue un rôle distinct.

La FDA offre des consultations avant la mise en marché sur une base volontaire aux compagnies agro-alimentaires, de semences ou des « développeurs » de plantes pour s'assurer que les aliments dérivés de la biotechnologie correspondent aux standards réglementaires de sécurité. L'USDA via l'APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) mène des essais en plein champ des cultures des nouvelles variétés de plantes avant qu'elles ne soient commercialisées. L'EPA enregistre les pesticides à usage commercial (dont les PGM produisant des pesticides) et établit les niveaux admissibles de pesticides dans les aliments.

Toutefois, à la suite des impacts de la dissémination incontrôlée du maïs Starlink, et des plaintes et critiques émises par les industries, les agriculteurs et les consommateurs auprès de l'EPA, celle-ci a annoncé qu'elle ne délivrerait plus dans l'avenir, d'accords partiels pour l'approbation de cultures devant faire l'objet de restriction alimentaire (Debuissy, 2003).

En 2001, des propositions ont été introduites pour de nouvelles directives et règles qui exigeraient de la part des développeurs d'aliments une notification à la FDA 120 jours avant la mise sur le marché de nouveaux produits dérivés de la biotechnologie. Elles donnent

également des indications aux entreprises qui désirent étiqueter volontairement leurs aliments en tant que produit «avec» ou «sans» ingrédients dérivés de la biotechnologie.

Au Canada, c'est l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et Santé Canada qui réglementent, évaluent, approuvent et inspectent les produits issus de la biotechnologie (Fortinet *al.*, 2001).

La réglementation des produits issus de la biotechnologie moderne part aussi du principe que: « le genre et l'importance des risques sont déterminés par la nature de l'aliment et non par la nouveauté des applications scientifiques ayant servi à le produire ».

La réglementation ne régit pas exclusivement les aliments ou les cultures génétiquement modifiés, mais tous les aliments nouveaux et végétaux à caractères nouveaux (VCN). Ces aliments nouveaux comprennent les OGM, et aussi des aliments produits par d'autres moyens que le génie génétique (Debuissy, Clément, 2002).

Cependant, l'ACIA doit également faire respecter les allégations faites aux termes de la Norme nationale relative à l'étiquetage volontaire et à la publicité des aliments qui sont et ne sont pas des produits du génie génétique, laquelle s'applique au matériel GM approuvé.

- Union Européenne

L'Union Européenne a déclaré au moment de la ratification du Protocole de Cartagena (août 2002), qu'elle avait déjà adopté, avec ses états membres, des instruments légaux qui répondent à l'approche de précaution telle que préconisée par le Protocole, et qu'elle poursuivrait leurs développements.

Le cadre réglementaire en Europe, débuté dans les années 90, a donné lieu à plusieurs textes, dont les plus récents :

- La directive 2001-18, porte sur la dissémination volontaire, les essais, la mise sur le marché d'OVM et la surveillance. Les Etats membres sont responsables de la conformité des produits à la réglementation nationale. Mais certains pays n'ont toujours pas de loi (comme la France). La mise sur le marché subit un système d'évaluation complet: dispositif de surveillance, étiquetage, traçabilité, et autorisation ne dépassant pas 10 ans.

Pour les semences GM, les lots devraient être sujets à un étiquetage défini par un règlement européen. Mais à ce jour, la Commission européenne n'a fourni aucun règlement définissant le seuil en dessous duquel aucun étiquetage n'est nécessaire (Meunier, 2006).

Cette directive donnera suite à des recommandations de la Commission Européenne et est à l'origine du concept de coexistence qui doit permettre aux agriculteurs de choisir entre production biologique, conventionnelle ou GM tout en respectant des obligations juridiques et techniques.

La décision est décentralisée, ce qui a permis aux pays membres de l'UE, au nom du principe de subsidiarité de refuser la dissémination de certaines PGM (RIVAIS, 2005).

Par ailleurs, dans le cadre de la coexistence entre les OGM et les cultures traditionnelles et biologiques, une vingtaine de régions d'Europe ont demandé en 2005 à la Commission Européenne l'instauration de sanctions contre les responsables de pollution génétique. Dans les cas de dommages à l'environnement, une taxe à la charge des agriculteurs produisant des OGM permettrait d'approvisionner un fonds régional pour couvrir tous les surcoûts liés à la production d'OGM.

- Le règlement 1830/2003 a pour objectif la traçabilité des OGM tout au long de la chaîne de production, grâce à la transmission de l'information par les opérateurs et la surveillance des produits mis sur le marché (JO de l'UE, 2003).
- Le règlement 1829/2003 régit les OGM à destination de l'alimentation humaine et animale. Dans ce cas, la procédure est centralisée, pas de notification, pas de consultation de l'Autorité Compétente Nationale: Le dossier est directement transmis à l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire. Ainsi, tout produit de ce type commercialisé et contenant plus de 0,9% de PGM ou dérivés de PGM doit être étiqueté comme en contenant (Meunier, 2006).
- La directive 1946/2003 sur les échanges transfrontaliers, régit les exportations et les importations vers l'UE (MARTIN, 2005).
- Le règlement 640/2004, fixe les modalités de demande d'autorisation, notification et présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel GM dans les produits ayant obtenus un avis favorable.
- Et le règlement 65/2004 instaure un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les OGM (Querci et al., 2006).

- Continent africain

Si le développement des OGM est encore peu développé en Afrique par rapport au reste du monde, les biotechnologies modernes intéressent l'Afrique, et elle est un terrain de luttes d'influence et de débats en ce qui concerne les PGM (DE LATTRE-GASQUET et al., 2002). Elle est de ce point de vue, la source d'enjeux considérables et le coton est probablement devenu le symbole de ces enjeux (Thomas, 2006). Cependant, peu de pays disposent de réglementation opérationnelle sur la prévention des risques biotechnologiques et selon la position officielle affichée par les gouvernements, la définition et mise en œuvre de législations sur la biosécurité sont un préalable à toute activité de recherche sur les OGM.

En matière de réglementation, les pays en sont encore au stade des projets de loi, sauf pour l'Afrique du Sud, l'Égypte, le Burkina Faso, qui disposent d'une législation sur la biosécurité. Officiellement, des essais en champs sont menés dans une dizaine de pays : Burkina Faso (coton Bt), en Égypte (melon, pomme de terre, courge et tomate), au Kenya (patate douce, maïs, coton), au Maroc (tomate), en Ouganda (banane, coton et maïs), en Tanzanie (Tabac), en Zambie et au Zimbabwe (coton, maïs) (Noisette, 2006).

L'Algérie, le Bénin, le Botswana, le Burkina Faso, le Cameroun, le Cap-Vert, le Tchad, les deux Congo, Djibouti, l'Égypte, l'Érythrée, l'Éthiopie, la Gambie, le Ghana, le Kenya, le Lesotho, le Libéria, la Libye, Madagascar, le Mali, la Mauritanie, les îles Maurice, le Mozambique, la Namibie, le Niger, le Nigeria, le Rwanda, le Sénégal, les Seychelles, l'Afrique du Sud, le Soudan, le Swaziland, le Togo, la Tunisie, l'Ouganda, la Tanzanie, la Zambie, le Zimbabwe, soit 39 pays africains (CDB, 2006a) sur 53 ont ratifié le Protocole.

Cependant les possibilités de mise en œuvre restent caduques du fait que les infrastructures, les équipements, et les compétences sont souvent peu adaptés, voire inexistantes. L'introduction des OGM serait facilitée par la croissance rapide des échanges commerciaux au niveau mondial et régional, l'aide alimentaire. Il est impossible d'évaluer leur présence dans les matières premières agricoles et les produits alimentaires entrant dans ces pays (Chetaille, 2006).

Pourtant, des initiatives africaines, pour définir une stratégie commune pour la préservation de la biodiversité, et sur les biotechnologies et la biosécurité, appliquées à l'agriculture, à l'environnement, à la santé, et à l'industrie existent.

L'Union Africaine (UA), d'abord, prône une position commune des pays africains sur ces questions et préconise qu'un comité interministériel soit mis sur pied. Un comité inter-africain d'experts en biodiversité, biotechnologie et biosécurité, a été créé au sein de l'Union Africaine, ainsi qu'une commission scientifique, technique et de recherche (AU/STRC) pour conseiller les Etats de l'UA en matière de développement et d'application de nouvelles semences, mais aussi en biodiversité, biotechnologie et biosécurité. Le STRC joue le rôle de coordinateur et a conseillé aux Etats africains d'adopter un moratoire sur les OGM jusqu'à ce qu'ils atteignent un niveau de renforcement de capacité suffisant (CILSS, 2004).

Des programmes (NEPAD), et deux lois modèles (loi de l'Union Africaine pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des obtenteurs et les règles d'accès aux ressources biologiques et la Loi Modèle sur la biosécurité), ont été élaborés et des institutions dont l'Agence Africaine de Biotechnologie, mises en place (voir pour plus de détails, annexe 3).

Cette volonté d'harmonisation est confrontée sur le terrain aux intérêts économiques des uns et des autres, et doit tenir compte de tous les accords internationaux, régionaux, multilatéraux, et bilatéraux, pour lesquels ils sont partie prenante comme l'Accord de Bangui révisé, Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), Union des obtentions végétales (UPOV), etc.

De plus, plusieurs bailleurs de fonds étrangers : le Fond pour l'Environnement Mondial (FEM), l'USAID, les coopérations allemande, belge, canadienne, danoise, française,... sont présents en différentes régions d'Afrique pour apporter des ressources financières et techniques en matière de biotechnologie et de biosécurité (PNUE-FEM, 2003a, Chetaille, 2006). Mais certains considèrent ces initiatives étrangères sur la « Biosécurité » comme un moyen de contrarier le développement de politiques et lois complètes et efficaces. La plupart de ces projets sont financés par l'USAID et l'industrie des Biotechnologies, comme c'est le cas pour le Malawi et la Tanzanie.

En Afrique Australe, certains pays ont déjà accepté une aide alimentaire GM. Un très petit nombre a autorisé les essais en champs de cultures GM. Seule l'Afrique du Sud importe et cultive les OGM de manière commerciale. La plupart participent au projet de l'UNEP/GEF pour la construction des Cadres Nationaux de Biosécurité et chacun d'eux est à un niveau différent de développement de leurs lois nationales de Biosécurité (MAYET, 2005).

Le Projet du PNUE-FEM relatif au développement des Structures Nationales de Biosécurité a été l'occasion de plusieurs rencontres régionales, pour promouvoir la création de réseaux au sein des régions et des sous-régions, répondre à leurs besoins spécifiques, accroître les opportunités de participation, ainsi que pour optimiser des ressources humaines peu abondantes, et réaliser des économies d'échelle. Toutefois, on notera que dans les différents rapports de ces ateliers, il n'est jamais question de la Loi Modèle africaine sur la biosécurité, malgré les attentes des participants (PNUE-FEM, 2004) et alors que les différents régimes réglementaires sont présentés PNUE-FEM, 2003b).

En Afrique du Nord, l'ICARDA (Centre International de Recherche dans les Régions Sèches), point focal de la biosécurité depuis 2000 pour la région CWANA (Asie du Centre et de l'Ouest et Afrique du Nord), travaille en collaboration avec l'AGERI (Egypt's Agricultural Genetic Engineering Research Institute) et la FAO (RAHMANIYAN, 2005). Elle a pour rôle l'établissement de réglementation appropriée en matière de biosécurité dans le but de permettre l'introduction de plantes génétiquement modifiées à l'avenir (ICARDA, 2003).

Dans le Grand Maghreb, la Tunisie est la première à avoir ratifié le Protocole de Cartagena en janvier 2003. La Libye et la Mauritanie en sont encore au stade de l'accession, depuis l'été 2005.

Cependant, en termes de législation aucun de ces pays ne dispose à l'heure actuelle d'un cadre juridique finalisé ni d'institutions en charge de ces questions. En termes de recherche, la Tunisie est la seule aussi à travailler sur la transgénèse végétale. Les plantes rendues résistantes ou tolérantes à des stress biotiques (pathogènes) ou abiotiques (sécheresse, salinité), restent pour l'instant confinées dans des laboratoires en raison de l'absence totale de code de conduite et de réglementation (Fakhfakh, 2005).

En termes de contrôle, aucun des pays du Grand Maghreb n'a mis en place de système de détection, alors que toute présence importante d'OGM dans l'un d'entre eux, amènera certainement une contamination des autres (Carbonel et al., 2005).

Quant au Maroc, qui n'a ratifié ni la CDB, ni le Protocole de Cartagena, et n'est pas Partie à l'UA, une circulaire du département de l'Agriculture du 11-08-99 a interdit l'introduction sur le territoire national de produits et préparations alimentaires comportant des produits issus d'OGM. Seuls les produits destinés à l'alimentation animale sont admis. La question de savoir quelle stratégie va appliquer le royaume en matière d'OGM se pose à nouveau avec la signature de l'accord de zone de libre-échange entre le Maroc et les Etats-Unis.

Un autre accord risque d'avoir aussi des répercussions sur la stratégie de ces pays, c'est l'accord d'association avec l'Union Européenne qui fixe les conditions d'une ouverture de l'UE et l'instauration d'une Zone de Libre Echange vers 12 pays méditerranéens, parmi lesquels l'Algérie, le Maroc et la Tunisie.

Ces trois pays, préparent tous un cadre de biosécurité mais aucun n'a encore vu le jour. Ils semblent être en attente quant à l'évolution des politiques et rapports de force, sur la scène internationale, en particulier ceux liés à l'OMC depuis que sont suspendues les négociations à cause du volet agricole.

1.2.3.2. En Algérie

La politique environnementale du pays en matière de protection de l'environnement et de développement durable est reflétée depuis 2000 par son Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement. Celui-ci tente de mettre en pratique une Stratégie Nationale pour l'Environnement (SNE) et un Plan d'Actions pour l'Environnement et le Développement Durable (PNAE-DD).

Au début des années 80, l'Algérie a engagé une réflexion sur la stratégie et les moyens de développer ses biotechnologies. Le premier comité des biotechnologies a été créé en juin 1983 afin de proposer une stratégie et des programmes de développement en vue d'identifier les besoins liés aux biotechnologies, d'élaborer le programme national et d'assurer la coordination entre les secteurs de la formation, de la recherche et celui de la production.

Ce comité a participé à l'organisation d'une consultation nationale pour un état des lieux sur les Biotechnologies en 2001, durant laquelle on a relevé l'absence de travaux dans le génie génétique au sens de la production d'OGM, tous secteurs confondus (INA, 2001).

- Etats des lieux sur les OGM

En matière de recherche et d'enseignement, une refonte des programmes de formation a été entreprise, un centre national en recherche biotechnologique est pris actuellement en charge par l'Université de Constantine, et une station de biotechnologie agricole est en cours de construction à l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA).

En matière de production et de contrôle, en ce qui concerne les OGM, l'Algérie reconnaît que ses capacités restent à renforcer que cela soit en matière de maîtrise des techniques de bases de la biotechnologie moderne, biologie moléculaire et génie génétique, etc., ou en matière de développement de tous les aspects réglementaires et de droits de propriété intellectuelle (Bouznadet *al.*, 2005).

En conséquence et en absence de production des OGM, le risque principal provient des importations. Avec l'ouverture du marché et l'augmentation des importations et la multiplication des importateurs (disparition des monopoles étatiques), le pays n'est pas préparé à faire face à une gestion et un suivi efficace des OGM introduits dans l'environnement et dans l'alimentation. Et en attendant la mise en place d'instruments de vérification et de contrôle dans les meilleurs délais, «le moyen le plus efficace de prévention reste l'interdiction de l'importation d'OVM» (CHEHAT, 2004).

Les semences et plants importés subissent les contrôles de routine et doivent être accompagnés des documents conformes aux normes phytosanitaires, plus le certificat «non-OGM» rendu obligatoire par l'arrêté ministériel de décembre 2000. Cependant, ils ne sont pas étiquetés non-OGM et **aucun test de détection n'est effectué** pour vérifier les déclarations des fournisseurs.

- Aspects législatifs

En 1983, la première loi relative à la protection de l'environnement (Loi 83-03 du 5 février 1983) est promulguée, suivie de la création de l'Agence Nationale pour la Protection de l'Environnement (ANPE). Elle sera suivie de nombreux autres textes réglementaires (MATE, 2002).

En matière de biosécurité, à l'exception du Décret Présidentiel portant Ratification de la Convention sur la Diversité Biologique n° 95-163 du 7 Moharrem 1416 correspondant au 6 juin 1995 et le Décret Présidentiel 04-170 portant ratification du Protocole de Cartagena, seul l'Arrêté du Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural a été promulgué en décembre 2000. La loi sur la gestion des risques liés aux biotechnologies, est toujours en projet.

D'autres textes récents, liés à la question des OGM même si ceux-ci ne sont pas expressément cités, ont été promulgués. Il s'agit entre autres de :

- l'Ordonnance relative aux brevets d'invention, en date du 19 juillet 2003 (n° du JORA 2003/44) ;
- la Loi relative aux semences, aux plants et à la protection de l'obtention végétale en date du 6 février 2005, (n° du JORA 2005/11),
- la Création du Comité National du Codex *Alimentarius*, et la nomination de ses membres en date du 15 octobre 2005, (n° du JORA 2005/76) ;
- la Création de l'organisme algérien d'accréditation "ALGERAC" en date du 06 décembre 2005, qui a pour mission principale l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (laboratoires, organismes d'inspection, organismes de certification), conformément aux normes nationales et internationales pertinentes (n° du JORA 2005/80) ;

- le Décret exécutif n°05-483 du 22 décembre 2005 relatif à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires, promulgué sur rapport du ministre du commerce, (n° du JORA 2005/83).
- Arrêté Ministériel n° 910 de décembre 2000

A la suite de la signature du Protocole de Carthagène (en mai 2000), le Ministère de l'Agriculture a promulgué en décembre, un arrêté sur l'ensemble des semences GM. Ce texte stipule que « l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal ayant fait l'objet d'un transfert artificiel de gène en provenance d'un autre individu appartenant à une espèce différente, voire d'un gène bactérien est interdite ».

En référence à la loi phytosanitaire 87-17 du 1er août 1987, il est entendu par matériel végétal « les plantes vivantes ou parties vivantes de plantes y compris les yeux, greffes, greffons, tubercules, rhizomes, boutures, pousses et semences, destinés à la multiplication ou à la reproduction ».

Les institutions scientifiques et les organismes de recherche pourront, à des fins d'analyses et de recherche, être autorisés par la Direction de la Protection des Végétaux et des Contrôles Techniques (Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural) à « introduire, détenir, transporter et utiliser, sous des conditions préalablement définies, du matériel végétal génétiquement modifié ». Mais aucune demande de ce genre n'a été enregistrée par la DPVCT à ce jour.

Ce texte ne concerne ni les semences animales ni les produits pharmaceutiques, ni ceux destinés à l'alimentation humaine, animale ou à la transformation (voir pour plus de détails, annexe 4).

On peut supposer que ce texte est dissuasif, même si on ne sait pas dans quelles proportions. Tous les importateurs de semences se plient à cette formalité, ainsi que certains importateurs de grains destinés à l'alimentation humaine, de peur de se voir bloquer leurs marchandises aux frontières. Mais s'il fallait contrôler les semences, les capacités actuelles des services seraient totalement dépassées.

- Loi 05-03 du 06 février 2005, relative aux semences, aux plants et à la protection de l'obtention végétale.

Cette loi, conduite sous l'égide du Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural, détermine les conditions d'homologation, de production, de multiplication et de commercialisation, des semences et plants utilisés dans la production végétale et de protection des obtentions végétales. L'Algérie ne comptant pas d'obteneurs nationaux, cette loi est perçue comme étant taillée sur mesure pour faciliter l'installation des firmes semencières étrangères et en vue de l'accession de l'Algérie à l'OMC (Carbonel et *al.*, 2005). Aucune mention n'est faite aux semences GM. Elle n'encourage pas le développement d'une filière semence locale et ne renforce aucunement la protection du patrimoine génétique local et les droits des agriculteurs (LOUANCHI, 2006).

- Développement du Cadre National de Biosécurité

Le projet de développement du cadre national de biosécurité, piloté par le Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement (MATE) et soutenu en partie par le programme conjoint PNUE/FEM s'intègre dans la Stratégie Nationale pour l'Environnement (SNE). Il a été mis en place dans le souci de préserver l'environnement et plus particulièrement la diversité biologique des risques pouvant être générés par l'utilisation

des biotechnologies modernes. Les autres ministères associés au MATE et en charge du dossier sont les Ministères de l'Agriculture, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique, du Commerce et le Ministère des Affaires Etrangères. Des organisations non gouvernementales ont été impliquées dans le processus de réflexion, dont l'Association de Réflexion d'Echange et d'Action pour l'Environnement et le Développement (AREA-ED) qui mène depuis plusieurs années, en collaboration avec des ONG internationales et la coopération allemande (GTZ) des projets sur la participation du public en matière d'environnement et de biosécurité en Algérie.

- Dans son rapport sur le développement du CNB en Algérie (MATE-PNUE, 2005), le MATE souligne que le Cadre Algérien de Biosécurité s'oriente sur des mesures visant à prévenir les effets néfastes potentiels sur l'environnement, particulièrement pour la protection de la diversité biologique en tenant compte de la santé humaine. Il précise que l'arrêté ministériel interdisant l'introduction et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié, a été promulgué pour protéger les ressources génétiques locales et les systèmes de développement agricole dirigé vers l'agriculture biologique. Cependant l'application de ce texte reste difficile en absence de systèmes de contrôle, de responsabilité et de réparation.

La mise en place du cadre national de biosécurité comprend une combinaison d'organisation administrative, de textes réglementaires et d'instruments techniques. Il devra comporter 4 éléments clés:

- une organisation administrative sur la biosécurité
- un système réglementaire sur la biosécurité
- un système de procédure de prise de décision et un système de suivi des OVM diffusés dans l'environnement
- un mécanisme de participation, de sensibilisation et de formation du public

Il doit permettre la transparence et une bonne visibilité pour tout ce qui a trait à la biotechnologie et la biosécurité (figure 6).

La loi qui doit l'accompagner est encore en projet.

Selon le même rapport du MATE-PNUE, et en ce qui concerne les OGM et la biodiversité, le Centre National de Développement des Ressources Biologiques (CNDRB) pourrait être l'élément de coordination et prétendre constituer un organe de contrôle et développer l'évaluation et la gestion des risques.

Il doit disposer de stations régionales qui seront érigées en réseau de conservation et de protection des taxons végétaux. Si certains mécanismes existent déjà, le CNDRB et ses structures se mettent progressivement en place (MATE, 2005).

En matière de sécurité alimentaire, une agence nationale de prévention des risques liés à la consommation (ALPREC), est en projet. Elle pourrait être secondée par le CACQE, le Comité national du Codex *Alimentarius* et d'autres structures comme un Centre de formation et de perfectionnement permanent des agents de contrôle ainsi que des laboratoires d'essais et d'analyses, tous en projets (MATE-PNUE, 2005).

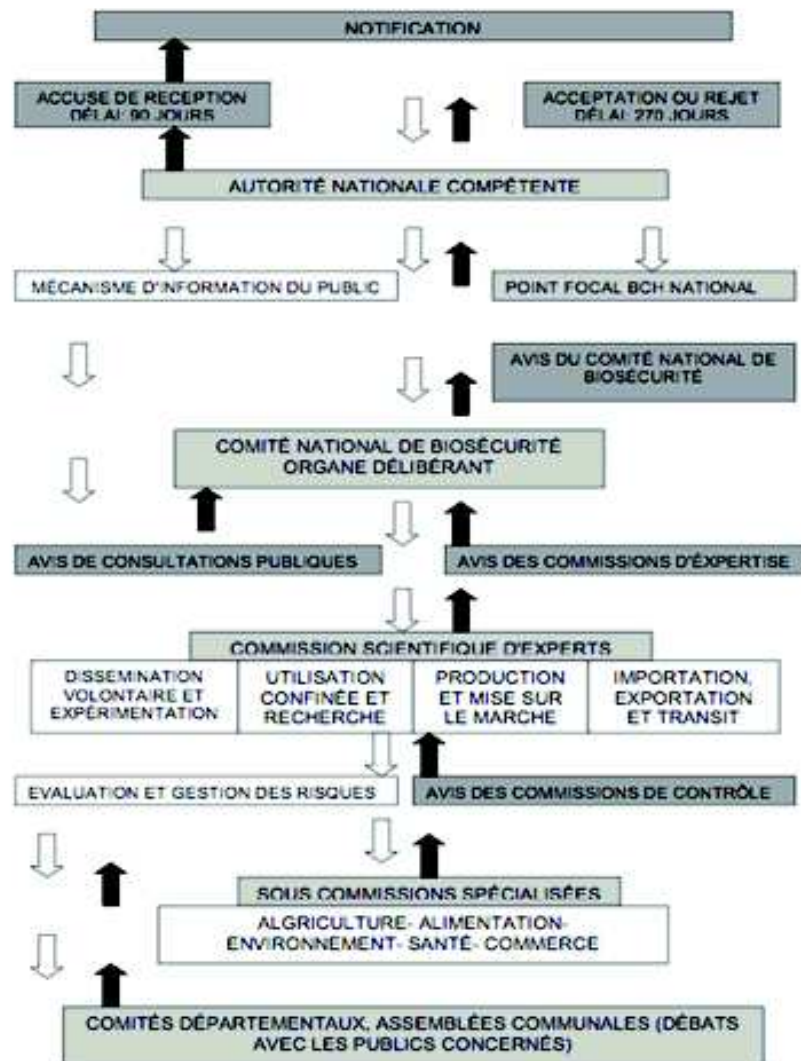


Figure 6: SCHÉMA DU CADRE NATIONAL DE BIOSECURITÉ.

(Source: LOUANCHI, 2005).

- Difficultés et contraintes de mise en œuvre

Ce cadre a été approuvé par le PNUE/FEM. S'il est mis en application, il faudra mettre en place un ou des organes coordonnateurs faisant le lien et regroupant toutes les institutions, structures et organisations qui sont en rapport avec les OGM en Algérie.

Les défis, que devra relever l'Algérie pour exploiter les acquis, portent sur le renforcement de toutes ces structures, la définition des prérogatives de chacune en termes de contrôle, l'harmonisation des méthodes de détection et enfin, la coordination entre ces structures et/ou leurs tutelles.

A l'échelle sous-régionale et régionale, il est impératif que le pays adopte un minimum de politique commune avec ses voisins, et si possible des réglementations harmonisées pour permettre un contrôle efficace des mouvements des OVM.

Le contrôle des OGM impose une nouvelle donne qui oblige l'Algérie à se doter de moyens humains, structurels et législatifs qui ne sont pas totalement absents.

D'un point de vue législatif, le nombre important de textes promulgués montre que l'Algérie est un pays actif en matière de législation dans le sens de la préservation et de la conservation de l'environnement. Dans son inventaire des principaux textes législatifs et réglementaires relatifs à la protection de l'environnement, le MATE dénombre plus d'une vingtaine de lois et ordonnances et le double de décrets, à la mi-2002 (MATE, 2002). Cependant, leur application est pour le moins longue à suivre, quand elle ne souffre pas de leur non effectivité (HAMDAD, 2006).

Au niveau institutionnel, le risque serait plutôt le chevauchement des prérogatives de plusieurs institutions qui se disputeraient le monopole de la réglementation, ou travaillant chacun dans son secteur (voir pour plus de détails, annexe 5). En effet, le nombre d'institutions chargées de l'environnement devient de plus en plus important et au-delà des conflits de « compétence territoriale », se pose aussi le problème de leur efficacité et de leur durabilité, à l'image du Haut Commissariat de l'Environnement et du Développement Durable (HCEDD). Ce dernier, en tant qu'institution de concertation intersectorielle, pourrait, s'il était redynamisé, jouer un rôle stratégique en ce qui concerne la problématique de l'introduction des OGM en Algérie.

1.2.4. Identification et détection des OGM

Les pays préconisant l'approche « évaluation du produit fini » et qui sont aussi les producteurs et exportateurs de graines tels que les pays d'Amérique du Nord utilisent majoritairement, des tests phénotypiques fondés sur la détection de la ou des protéines ou du caractère conféré par le transgène (BERTHEAU et DIOLE, 2000), en vue de répondre à la demande de leurs clients.

L'Union Européenne, elle, a développé un système d'étiquetage, de traçabilité et de seuils pour la présence des OGM ou des produits dérivés qui nécessitent de tests de contrôle sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. C'est le dépistage de segments d'ADN transgéniques qui est préféré dans ce cas, car il reste possible de déceler des segments de transgène dans une matière alimentaire ayant subi des traitements technologiques assez poussées, même si par des ruptures de sa chaîne, l'ADN finit par se dégrader également (Berben et al., 2000).

Le but de ce chapitre est d'avoir une vue d'ensemble des méthodes existantes d'échantillonnage et d'analyse des graines et plantes GM. Nous présenterons plus longuement les tests immunoenzymatiques du fait que c'est ceux-là que nous utiliserons au cours de notre expérimentation.

D'autres méthodes existent (essais biologiques d'herbicide) ou sont en phases de mises au point (biopuces).

Les OGM peuvent être identifiés en détectant soit le matériel génétique inséré ou encore la protéine en résultant, le métabolite ou le phénotype, en exploitant les caractéristiques des transgènes et de leur traduction.

Quelle que soit la méthode d'analyse employée, l'application d'une méthode d'échantillonnage correcte est importante pour le résultat, surtout quand il s'agit d'évaluer la conformité ou non d'un lot en vue de l'accepter ou de le refuser en fonction du risque d'erreur et en particulier quand le lot n'est pas homogène.

1.2.4.1. Echantillonnage

En général, lors de la quantification d'un caractère donné, il y a trois sources d'erreur principales:

- le procédé d'échantillonnage,
- la manipulation de l'échantillon
- l'exactitude et la précision de la méthode d'analyse (FAO/OMS, 2004).

- Echantillonnage

L'échantillonnage est la procédure utilisée pour constituer un échantillon dans une population identifiée et présumée uniforme : le lot.

Un échantillon représentatif est un échantillon dans lequel on retrouve les caractères du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon (échantillon aléatoire simple).

- Taille du lot et taille de l'échantillon

Il n'y a pas de relation mathématique entre la taille de l'échantillon (n) et la taille du lot (N).

De ce fait mathématiquement rien ne s'oppose à prélever un échantillon de faible effectif pour contrôler un lot homogène de grande taille. Cependant les normes ISO et les autres documents de référence ont délibérément introduit une relation pour réduire les risques de prendre des décisions incorrectes pour des lots de grande taille.

Toutefois, afin de réduire le risque d'acceptation d'un grand nombre d'éléments défectueux, il est d'usage d'augmenter la taille de l'échantillon avec la taille du lot, en particulier lorsque le lot n'est pas présumé homogène.

En outre, pour une efficacité donnée d'échantillonnage, la taille de l'échantillon n'augmentera pas aussi rapidement que la taille du lot et n'augmentera plus lorsqu'on aura atteint une certaine taille du lot.

- Le plan d'échantillonnage

Un plan d'échantillonnage est un ensemble de règles selon lesquelles un lot doit être contrôlé et apprécié. C'est la démarche à suivre pour choisir, prélever, séparer des échantillons à partir d'un lot, en vue d'obtenir l'information recherchée, de façon qu'une décision sur le lot puisse être prise.

La plupart des procédures d'échantillonnage supposent le choix d'un échantillon (ou de plusieurs échantillons), dans un lot, le contrôle ou l'analyse de l'échantillon, et la décision concernant le lot ("acceptable" ou "non acceptable") selon le résultat du contrôle ou de l'analyse de l'échantillon.

La définition précise d'une procédure d'échantillonnage en vue d'acceptation nécessitera la fixation ou la sélection des éléments ci-après:

- le caractère à mesurer
- la taille du lot
- un plan par attributs (caractère qualitatif) ou par mesures (caractère quantitatif)
- le niveau de qualité limite (QL), pour des lots isolés; ou le niveau de qualité acceptable (NQA) pour une série continue de lots

- le niveau de contrôle
- la taille de l'échantillon
- les critères en vue d'acceptation ou de rejet du lot
- les procédures à adopter en cas de litige.

- Erreur d'échantillonnage

Dans l'estimation d'un paramètre, l'erreur d'échantillonnage -partie de l'erreur totale- est due:

- à l'hétérogénéité des caractères contrôlés,
- à la nature aléatoire d'un échantillonnage,
- aux caractéristiques connues et acceptables des plans d'échantillonnage.

- Hétérogénéité des caractères contrôlés

En matière d'échantillonnage en vue de la détection d'un OGM, le problème de l'hétérogénéité des lots se pose de manière spécifique quand il s'agit de lot ne devant pas contenir d'OGM, ou pas au-delà d'un certain seuil.

La contamination en OGM peut ne pas être également distribuée dans un lot de graines ou un champ. Chaque graine ou plante est ou n'est pas génétiquement modifiée et un échantillon trop petit donc ne sera pas statistiquement représentatif.

Si l'échantillon est un mélange de particules GM et non GM, on dira qu'il est hétérogène (lot de graines, aliment composé de plusieurs ingrédients).

Dans un échantillon hétérogène, la distribution des particules GM peut être uniforme ou non. Quand la distribution n'est pas uniforme les particules GM sont groupées en masse compact dans des zones particulières du lot.

Des recherches ont mis en évidence cette hétérogénéité dans les silos ou les champs par exemple, où les échantillons ont de grandes probabilités de ne pas être représentatifs. Dans ces cas, les procédures d'échantillonnage actuellement utilisées, ne sont pas des plus appropriées.

La dimension de l'échantillon dépendra du niveau de détection. Plus bas sera le seuil de détection, plus large sera l'échantillon (tableau I).

Seuil de détection (%)	Taille de l'échantillon de laboratoire	
	Distribution homogène des graines GM	Distribution hétérogène des graines GM
0,1	35000	100000
0,5	7000	20000
1	3500	10000
2	1750	5000
5	700	2000
10	350	1000

Tableau I : Taille des échantillons de laboratoire dans le cas de distributions homogène et hétérogène de graines GM

Source NCM, 2004

- Echantillonnage de graines GM dans des lots

On recommande d'utiliser les règles de l'ISTA pour détecter des graines GM dans des lots conventionnels et de prendre un échantillon d'environ 3000 graines pour un seuil de détection compris entre 0,3 et 0,7%.

Le poids des graines variant en fonction des espèces, le poids des échantillons de laboratoire,, varie également. Ainsi, pour un seuil de détection de 1%, il faudra 700 g de soja dans le cas d'une distribution homogène et 2000 g, si elle est hétérogène (tableau II).

Espèce	Poids d'une graine (mg)	Taille de l'échantillon de laboratoire (g)	
		Distribution homogène 3 500 particules	Distribution hétérogène 10 000 particules
Orge	37	140	370
Maïs	285	1000	2850
Avoine	32	112	320
Colza	4	14	40
Riz	27	95	270
Seigle	30	105	300
Soja	200	700	2000
Blé	37	140	370

Tableau II : Taille des échantillons de laboratoire de différentes graines pour un test de détection OGM et un seuil de détection à 1%.

Source NCM, 2004

- Echantillonnage de PGM en champs

L'assurance que l'échantillon est représentatif du plus grand lot de matériel, duquel il est pris, dépend de deux facteurs:

- le plan de prélèvement: l'échantillon, nommé « l'échantillon du champ », doit être pris de telle sorte qu'il soit statistiquement représentatif du plus grand lot de matériel, et l'échantillon du champ doit être de taille suffisante pour permettre l'analyse à la sensibilité désirée.
- l'échantillon analysé en laboratoire nommé "échantillon analytique" doit être représentatif de l'échantillon du champ soumis à l'analyse.

L'échantillonnage devrait être fait à partir de plantes aléatoirement distribuées dans toute la récolte et non concentrées dans une partie ou un secteur du champ. Un tracé en W dans le champ doit fournir une diffusion appropriée de l'échantillonnage. En outre l'endroit des plantes à prélever doit être marqué sur le plan d'essai et les plantes marquées d'une manière quelconque pour retrouver leur emplacement plus tard, si nécessaire. Pour les plantes en croissance, une feuille doit être enlevée près du sommet de la plante et être placée dans un sachet en plastique neuf et propre, en utilisant des gants jetables. Il n'est, cependant, pas nécessaire d'employer différents sacs pour différents échantillons de feuilles (Lübeck, non daté).

Le nombre d'échantillons prélevés pour contrôler la contamination dépendra du niveau de la contamination suspectée ou de niveau de "confiance" statistique exigé.

1.2.4.2. Méthodes immunoenzymatiques

Les méthodes basées sur la détection des protéines (dites encore immunodétection ou immunoessais) sont les plus rapides, les moins chères et les plus simples à mettre en place. Elles détectent des traits qui peuvent être présents dans plusieurs espèces végétales GM. Par exemple la protéine EPSPS qui confère la résistance aux herbicides à base de glyphosate, présente dans certains cultivars de betterave à sucre, de colza, de coton, de maïs, de soja... Ces méthodes ne peuvent donc pas servir à l'identification d'un événement de transformation particulier.

Parmi les méthodes basées sur la détection des protéines, la méthode ELISA est la plus sensible.

Les bandelettes de détection permettent la détection en quelques minutes sans passer par le laboratoire. Mais elles ne permettent pas la quantification. Elles sont très utiles pour un dépistage provisoire du contenu en OGM dans des lots de semences ou en champs.

Tous les immunoessais sont basés sur la fixation spécifique d'un anticorps à un antigène.

Ce sont des systèmes de mesures analytiques dans lesquels des anticorps sont utilisés comme réactifs. Les anticorps sont des protéines spécifiques isolées d'un sérum animal qui ne se lie physiquement qu'à la substance ayant déclenché leur production. Les anticorps sont générés en injectant la substance à détecter (exemple la CP4-EPSPS) à des animaux (lapins, souris) dont les cellules reconnaissent la substance comme étant étrangère et répondent en produisant des anticorps. Les anticorps sont purifiés et utilisés en tant que réactif pour détecter la substance d'intérêt.

Les anticorps sont des outils puissants qui permettent de détecter et de quantifier les antigènes dans des mélanges complexes.

Une des conditions requises pour l'élaboration de méthodes immunologiques est de disposer d'anticorps extrêmement spécifiques.

Il existe plusieurs manières d'effectuer un test ELISA, nous verrons plus loin l'une d'elles, la technique de l'ELISA directe (dite sandwich).

L'immunodétection présente deux inconvénients. D'une part, la détection d'une protéine n'est possible que si le transgène s'est exprimé, ce qui n'est pas toujours le cas dans les conditions de culture des OGM en plein champ ; ou encore si le transgène ne code pas une nouvelle protéine. De plus, les traitements et les transformations subis par l'OGM auront des effets importants sur la dénaturation de la protéine comme la modification de sa structure.

Les méthodes basées sur la détection des protéines codées par le transgène reposent sur l'utilisation d'anticorps capables de former des complexes avec les protéines transgéniques et avec elles seules.

- Le test ELISA

La technique ELISA a été mise au point par Clark et Adams en 1977. Elle utilise un immunoréactif (anticorps ou antigène) et un immunoadsorbant (anticorps ou antigène) lié à un support solide.

L'antigène et l'anticorps réagissent et produisent un composé stable, qui peut être visualisé par l'addition d'un deuxième anticorps lié à une enzyme. L'addition d'un substrat à cette enzyme a pour conséquence un changement de couleur identifiable à l'œil nu et mesurable par spectrophotométrie.

Dans le cas de la détection des OGM, les recherches ont été dirigées vers le développement de méthodes reposant sur les protéines. Quelques méthodes ont été mises au point et certaines validées. Néanmoins, seuls quelques anticorps spécifiques dirigés contre les protéines résultant des transgènes sont disponibles dans le commerce.

Toutes ces méthodes reposent sur le Double antibody sandwich-ELISA (DAS-ELISA) qui utilise un premier anticorps pour établir la liaison avec la protéine spécifique et un deuxième anticorps conjugué à une enzyme dont le produit génère une réaction colorée facile à visualiser et à quantifier en la comparant à une courbe standard de la protéine d'intérêt (figure 7).

Certains kits ELISA sont fournis avec des calibreurs (concentrations connues de l'analyte cible en solution) et un témoin négatif (connu pour être exempt d'analyte cible) pour l'interprétation visuelle et instrumentale des résultats d'essai. Ces normes (calibreurs et témoin) montrent différentes nuances de bleu aux différentes concentrations fournies. En comparant la couleur de l'échantillon avec les standards, il est possible de déterminer visuellement la gamme de concentration de l'échantillon. Cette interprétation est semi-quantitative. L'interprétation quantitative peut être effectuée en insérant la plaque dans un lecteur, qui mesure avec précision la densité optique de tous les échantillons et des témoins en même temps. A partir de la courbe standard, on peut calculer alors la concentration des échantillons.

Les kits de test ELISA fournissent des résultats quantitatifs en quelques heures avec des limites de détection inférieures à 0,1%.

- Les bandelettes de détection

L'immunodétection peut se faire en phase liquide en utilisant des bandelettes de papier-filtre ou en plastique portant des puits dans lesquels les parois sont recouvertes d'anticorps spécifiques à la protéine étrangère, couplés à un réactif de couleur. Pour effectuer ce genre de test, il suffit de broyer quelques feuilles ou graines dans un liquide d'extraction, laisser décanté le mélange ainsi obtenu, et y plonger une bandelette. En montant par capillarité le long de la bandelette, l'extrait de plante rencontre des anticorps dirigés contre la protéine-cible. Anticorps et protéine se lient. Un sandwich est formé avec certains anticorps couplés au réactif de couleur. La membrane contient deux zones de capture, l'une capture la protéine étrangère et l'autre capture le réactif de couleur.

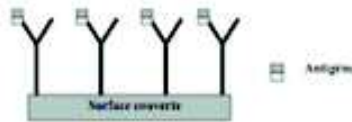
La présence d'une ligne simple (ligne de contrôle) sur la membrane indique un échantillon négatif et la présence de deux lignes indique un échantillon positif (figure 8).

Les méthodes d'immunodétection sont relativement simples, connues et rapides, elles sont réservées aux produits consommés sans transformation (fruits, certains légumes, graines) ou à ceux issus de transformations douces.

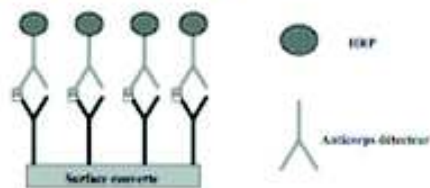
1. La surface de la plaque est recouverte d'un premier anticorps de capture spécifique



2. Lorsque l'échantillon est rajouté, l'anticorps fixe l'antigène



3. un second anticorps lié à l'enzyme (HRP) est ajouté



4. un chromogène (TM) est ajouté qui réagit avec l'enzyme. Celle-ci génère un signal de couleur qui est proportionnel à la concentration d'antigène. Pour arrêter le développement de la couleur une solution d'arrêt est ajoutée. L'intensité de la couleur est alors mesurée avec un spectrophotomètre.

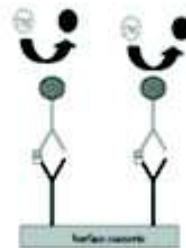


Figure 7 : Principe du DAS-ELISA

(Source : EYQUEM , 2006).

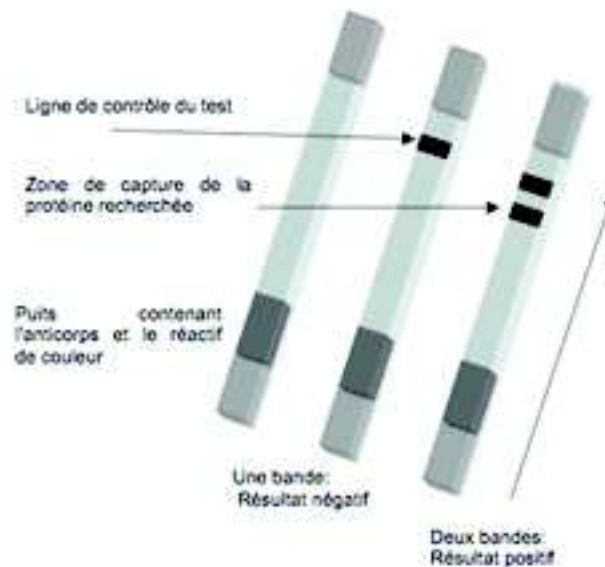


Figure 8 : principe des bandelettes

(Source: JRC, 2006, modifié).

1.2.4.3. Méthodes moléculaires

Les méthodes basées sur la détection de l'ADN peuvent être utilisées aussi bien pour l'analyse qualitative (détection, identification) que pour l'analyse quantitative.

La plus courante de ces méthodes est la PCR (Polymerase Chain Reaction) qui est une méthode de criblage général des OGM et de détection d'événements de transformation particuliers. C'est le gène inséré qui est étudié.

C'est une méthode de laboratoire plus longue, plus chère, qui demande plus de technicité et des conditions de travail plus rigoureuses. Néanmoins, elle est plus sensible (10 à 100 fois), et plus spécifiques que les méthodes basées sur la détection des protéines. Ces méthodes sont utilisées quand on veut savoir quel est le transgène présent dans un produit donné, ainsi que l'événement de transformation.

La méthode PCR (Polymerase Chain Reaction) permet d'analyser directement l'ADN et de détecter des séquences qui ne sont pas forcément traduites sous forme de protéines.

L'amplification par PCR consiste à rechercher la séquence cible à l'aide de deux amorces complémentaires de l'un des brins de cette séquence, puis à l'amplifier.

Les analyses basées sur la PCR exigent plusieurs étapes qui influencent profondément la fiabilité et la sensibilité de la méthode, comme la préparation de l'échantillon. La PCR comporte une première partie consistant en l'extraction et la purification de l'ADN, puis amplification de l'ADN inséré.

L'extraction de l'ADN de l'échantillon doit se faire en évitant sa dégradation et en enlevant les contaminants chimiques qui pourraient inhiber l'amplification. En outre, la PCR doit inclure des contrôles et standards appropriés facilitant la vérification pour s'assurer que la méthode fonctionne de façon optimale, confirmant de ce fait la fiabilité des résultats obtenus. Ceci inclut l'accès aux matériels de référence.

L'intégrité de l'ADN est vérifiée en utilisant les amorces positives spécifiques à un gène présent naturellement dans toutes les variétés d'une même espèce. Par exemple, dans toutes les variétés de soja, le gène de lécithine doit être présent. Si on n'observe pas un signal fort, l'intégrité de l'ADN est remise en question, ou la présence d'une substance inhibitrice dans la préparation de l'ADN, est probable.

Dans les méthodes de PCR, la démarche logique consiste tout d'abord à détecter le transgène puis à le quantifier si la première étape est positive.

L'évaluation du contenu en OGM dans les échantillons, peut être divisée en trois étapes différentes: la détection, l'identification et la quantification.

- Détection

Le but de la détection est de déterminer si un échantillon contient un transgène. Dans cet objectif, une méthode de criblage peut être employée dont le résultat est soit positif soit négatif.

La détection concerne la mise en évidence d'un OGM quelle que soit la construction génétique introduite.

La séquence-cible est le plus souvent celle d'un promoteur (comme le CaMV35S, issu du virus de la mosaïque du chou-fleur). Ce promoteur est utilisé pour activer presque toutes les constructions transgéniques actuellement commercialisées.

Il existe aussi des amorces de PCR pour reconnaître les gènes de résistance aux herbicides ou à certains antibiotiques (encore utilisés comme gènes de sélection). Les amorces qui reconnaissent la séquence du terminateur le plus fréquent (NOS) ne sont utilisées que pour confirmer un résultat positif, et non pour le dépistage lui-même, car la séquence du terminateur est trop courte pour être repérée à coup sûr dans un génome.

Pour des OGM inconnus, deux stratégies sont possibles pour l'identification.

- Méthode indirecte: Dans ce cas-ci une approche par élimination peut être mise en application. Des échantillons sont examinés pour des éléments généralement utilisés pour d'autres OGM (criblage) et pour la présence d'OGM approuvé et OGM non approuvé connu avec des tests spécifiques d'événement. Si les tests spécifiques d'événement sont négatifs et si un test positif est trouvé avec un des éléments généralement utilisés (criblage), ceci pourrait être considéré comme la démonstration de la présence d'un OGM inconnu de manière indirecte.
- Méthode directe: Une alternative pour détecter le OGM non approuvé pourrait être une méthode d'empreinte (ou PCR nichée). Elle se compose de l'amplification de l'ADN des lots de graines en utilisant des amorces aléatoires en combinaison avec une amorce de criblage d'OGM (par exemple 35S, NOS, nptII); les empreintes produites ainsi peuvent différencier un OGM non approuvé d'OGM approuvé. Cette stratégie peut être considérée comme une manière directe pour la détection d'OGM non approuvé.

- Identification

Si le résultat est positif, la seconde étape est de découvrir de quel OGM il s'agit.

L'identification concerne la détermination d'une construction en particulier, donc d'un événement de transformation.

La seule stratégie claire est d'employer les jonctions des séquences introduites dans la plante GM en tant qu'amorce-cible. Ceci fournit une information indirecte sur la totalité de la séquence insérée.

Si cette étape est positive, on peut alors quantifier l'ADN présent.

- Quantification

Cette étape consiste en la détermination de la quantité exacte du ou des OGM présents dans l'échantillon et l'évaluation de la conformité au niveau d'un certain seuil.

La quantification est exécutée de plus en plus en utilisant la PCR en temps réel.

L'efficacité de la réaction d'amplification de la PCR conventionnelle, n'étant pas constante -en particulier à la fin de la réaction- a conduit aux développements de nombreux protocoles basés sur la PCR qui fournissent non seulement une réponse qualitative (absence/présence) mais aussi une indication plus ou moins précise en fonction de la méthode choisie de la quantité relative d'ADN introduit présent dans un échantillon donné.

Les deux méthodes les plus courantes sont la PCR compétitive et la PCR en temps réel. Cette dernière qui tend à être la norme européenne, s'effectue à l'aide d'instruments spécifiques, disponibles auprès de quelques rares entreprises commerciales.

La PCR en temps réel repose sur le même principe que la PCR classique, excepté qu'elle nécessite l'utilisation d'une sonde fluorescente en plus des deux amorces.

La sonde est un oligonucléotide complémentaire de l'un des brins de la séquence cible, à laquelle elle s'hybride pendant la phase d'hybridation, de même que les amorces. Durant tout le temps de la réaction, la sonde va émettre un signal qui sera mesuré pendant la phase exponentielle de la réaction.

La méthode PCR en temps réel fournit une quantification précise de la teneur en ADN des produits. Chaque série d'analyses inclut l'analyse d'un ensemble complet de normes, fournissant une courbe standard. Les résultats obtenus pour différents échantillons inconnus sont comparés à la courbe standard pour déterminer leur teneur relative en ADN.

- Limites de détection et de quantification

En général, les méthodes basées sur la PCR ont un seuil de détection de 0,01 %.

Néanmoins, si 0,01% est la limite de la détection en utilisant la PCR, l'analyse quantitative n'est pas possible dans cette gamme de concentration. L'amplification de ces échantillons donnera des résultats ayant des différences substantielles dans l'intensité de signal. Ces différences ne seront pas liées à la teneur réelle en OGM de l'échantillon original mais seront dues aux variations statistiques liées à l'échantillonnage de la préparation d'ADN. Ainsi, des différences dans l'intensité de signal ne peuvent pas être corrélées avec les différences quantitatives d'OGM dans les échantillons contenant des niveaux aussi bas d'OGM. Par conséquent, la plupart des laboratoires fixent la limite de la quantification à dix fois plus, c'est-à-dire : 0,1% pour éviter les problèmes de précision se produisant près des limites de détection.

En outre, pour mesurer sûrement au niveau 0,1% (1 dans 1.000), il est exigé qu'au moins 10.000 graines soient homogénéisées et complètement mélangées, et les échantillons de cette poudre homogène soumise à l'analyse d'ADN.

1.2.4.4. Autres méthodes

Un certain nombre de méthodes (dites alternatives) existent. On retiendra entre autres les approches par dosage de l'activité enzymatique, comme dans les cas de tolérance à des herbicides.

Une méthode d'essais biologiques pour l'identification de PGM résistante aux insectes (maïs) a été développée par l'INRA-France et est encore en cours de discussion et d'évaluation.

On peut aussi utiliser la chromatographie, la spectroscopie en proche infrarouge, la spectrométrie de masse.

Un brevet a été déposé sur une nouvelle technique, inspiré du code barre, qui consiste à se servir de l'ADN inséré dans les plantes pour « porter » de l'information non génétique comme le nom de la compagnie productrice de la PGM, l'espèce, l'année de la commercialisation, la composition du gène construit, etc.

Les puces à ADN semblent être actuellement le secteur le plus prometteur quant à la détection des PGM.

- Les essais biologiques de résistance aux herbicides

Les essais biologiques d'herbicides reposent sur la caractérisation phénotypique. Ils permettent la détection de la présence ou l'absence d'un caractère spécifique. De tels tests, peuvent être employés pour déterminer la présence ou l'absence des variétés résistantes GM à un herbicide. Ils consistent à effectuer des tests de germination d'une durée de 7 à 10 jours sur des milieux en présence d'un herbicide spécifique. Le niveau de détection dépend de la germination de la graine et les méthodes de germination doivent garantir que toutes les graines viables de l'échantillon examiné germent. Les échantillons positifs doivent subir d'autres tests de confirmation.

Les tests d'essai biologique d'herbicide sont précis, peu coûteux, et utiles comme test préliminaire. Ces tests sont toutefois restreints aux phénotypes aisément contrôlables comme la tolérance à un herbicide. Ils ne peuvent en outre être appliqués qu'à du matériel vivant, dépendant dans ce cas de la capacité germinative des graines.

- Le test au tétrazolium

Les graines fendues sont imbibées dans une solution contenant l'herbicide, puis trempées dans une solution au tétrazolium. Les embryons des graines tolérantes à l'herbicide se colorent en rouge, comparativement à celles sensibles à l'herbicide qui ont une couleur blanchâtre. Comparé aux essais biologiques, ce test est plus rapide à réaliser, nécessitant moins de 24 heures.

- Les puces à ADN

La technologie des puces à ADN ou (micropuces) a été développée ces dernières années pour le criblage rapide automatisé de la variation d'expression et de séquences de gène d'un grand nombre d'échantillons. La technologie des puces à ADN est basée sur le principe classique d'hybridation de l'ADN, avec la différence principale que beaucoup de sondes spécifiques (jusqu'à plusieurs milliers) sont attachées à une surface solide.

De tels dispositifs doivent pouvoir détecter l'ADN présent dans un échantillon à un seuil de 0,025%.

En outre, les micropuces sont très flexibles, car de nouveaux cultivars peuvent être inclus dans le procédé de criblage en ajoutant des séquences additionnelles à la rangée.

1.2.4.5. Discussion sur les aspects techniques de la détection

En pratique, l'échantillonnage et la détection des OGM mettent en évidence bon nombre de difficultés dont la première relève des procédures d'échantillonnage et de préparation des échantillons employés. Ceux-ci sont à la base d'une analyse fiable qu'il s'agisse de produits GM agricoles ou destinés à l'alimentation. Or cet aspect de l'analyse est souvent négligé.

Si l'analyse en laboratoire porte sur un échantillon trop petit, sans tenir compte de la taille de l'échantillon original reçu et non statistiquement représentatif, on augmente la probabilité de faux négatifs. Ainsi un échantillon obtenu par l'intermédiaire d'un plan d'échantillonnage valide peut être mal manipulé au laboratoire, ayant pour conséquence un résultat qui ne reflète pas la teneur réelle en OGM.

Il est également important de considérer les aspects de contamination transversale en préparant les échantillons. Plusieurs méthodes sont très sensibles (dont la PCR), et des particules dans l'air peuvent être la cause des contaminations transversales (faux positif). En outre le dispositif d'échantillonnage, équipement de broyage et de mélange, doivent être propres avant de passer à un autre échantillon. Quelques particules d'un échantillon GM laissées dans le dispositif induiront un résultat positif dans l'échantillon suivant.

D'autre part, ni la PCR ni l'ELISA ne peuvent distinguer des produits GM des non GM s'ils ont été fortement raffinés comme de l'huile ou du sucre.

2. Analyse des Textes réglementaires et propositions pour le renforcement du cadre de biosécurité

2.1. Introduction

Les auteurs du Protocole se disent conscients du développement rapide de la biotechnologie moderne et du fait que de nombreux pays, notamment les pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à la nature et à l'importance des risques, connus et potentiels, que présentent les OVM.

La préoccupation du « grand public » relative aux effets défavorables que ces nouvelles technologies pourraient avoir sur la diversité biologique et la santé humaine, est relevée ainsi que de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique.

Les promoteurs de la loi modèle justifient son élaboration par l'application du principe de précaution. Ils admettent que les biotechnologies sont porteuses d'espoir mais que les effets négatifs potentiels sont réels pour la santé et l'environnement et sujets d'inquiétude pour le public.

Ils exhortent les états à s'inspirer de la loi modèle pour prévenir tout risque et garantir la sécurité de leur population.

L'intérêt de l'analyse du Protocole de Cartagena et de la Loi Modèle africaine doit nous permettre:

- de mettre en évidence ce qu'implique pour l'Algérie la ratification du Protocole, d'une part et l'adoption de la Loi Modèle, d'autre part.
- de voir dans quelles conditions cela est réalisable et
- de faire si possible des propositions pour le renforcement du cadre national de biosécurité.

2.2. Méthodes utilisées

Dans une première étape, une analyse de chaque texte séparément, article par article, en incluant les annexes a été réalisée, au cours de laquelle nous avons décomposé l'ensemble du texte en ses différents éléments constitutifs.

Nous avons ensuite relevé les principaux mécanismes et mesures préconisés dans chacun des deux textes pour en faire une synthèse.

Sur la base de ces deux synthèses nous avons comparé les deux règlements pour mettre en évidence les points communs, les différences voire les divergences quand elles existent.

Les critères de comparaison pris en considération sont:

- les objectifs, les champs d'applications et les définitions dont celle du Principe de Précaution;
- les modèles d'organisation juridique et institutionnel ainsi que les différents procédures réglementaires préconisées par le Protocole et la Loi Modèle pour le contrôle et le suivi des OGM: application de l'APCC, les procédures d'examen des notifications et de décision, l'identification et l'étiquetage, les obligations, la responsabilité, et les infractions et sanctions;
- et les procédures techniques de l'évaluation et la gestion des risques ainsi que les mesures d'urgence.

2.3. Synthèse

2.3.1. Le Protocole de Cartagena

2.3.1.1. Principes, champs d'application et OGM pris en charge

Le Protocole de biosécurité réaffirme l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement. Il s'attaque à la prévention des risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés en préconisant la mise en place de cadre nationaux de biosécurité et l'évaluation des risques au cas par cas.

Le Protocole réglemente la circulation (mouvement transfrontière, transit), la manipulation et l'utilisation en général des OVM pouvant avoir des effets défavorables sur la diversité biologique et sur la santé humaine (article 4).

Le Protocole prend en charge les OVM destinés à être introduits dans l'environnement et les OVM destinés à l'alimentation humaine et animale ou à la transformation (article 7). Il ne concerne pas les organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme (article 5).

2.3.1.2. Organisation et fonctionnement du Protocole

Le Protocole fonctionne avec quatre organes : le Secrétariat, le Centre d'Echange, la Conférence des Parties et les organes subsidiaires.

Le secrétariat du Protocole est le même que celui de la CDB et les organes subsidiaires peuvent être créés en fonction des besoins pour traiter une question bien particulière.

Le centre d'échange (Biosafety Clearing House, BCH) est l'organe central du Protocole. Il a été créé dans le but de faciliter l'échange d'informations relatives aux OVM, pour l'application du Protocole ; et d'aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays les moins avancés ou/et en développement, ainsi que ceux qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique (article 20).

Actuellement, le centre d'échange a un site <http://bch.biodiv.org>, il consiste en un portail où l'on trouve des renseignements sur les lois, les autorités compétentes, les points focaux, les notifications, les évaluations et les autorisations de chaque Etat-partie.

La Conférence des Parties est l'organe directeur du Protocole. Il est défini comme étant la conférence des Parties à la Convention et est composé des 30 premiers Etats ayant signé et ratifié le Protocole.

La Conférence des Parties pour l'application du Protocole a pour mission l'examen et l'adoption des amendements au Protocole et à ses annexes, la formulation des recommandations, la création d'organes subsidiaires, l'examen des informations et des rapports soumis par ses organes subsidiaires; ainsi que de la présentation et la transmission de ces informations.

2.3.1.3. Organisation et fonctionnement des Parties

Chaque pays ayant ratifié le protocole prend toutes les mesures nécessaires pour faire appliquer le Protocole (même des mesures plus rigoureuses que celles du Protocole), tout en respectant le droit international. De même que le Protocole respecte la législation nationale de chaque pays.

Ces mesures comprennent la mise en place de structures de biosécurité à l'échelle de chaque Etat Partie (Autorité compétente et point focal), et de procédures (notifications, accusés de réception, décisions).

Chaque Partie doit désigner un point focal (ou correspondant national) et une ou plusieurs autorités nationales compétentes (ANC), au moment de l'entrée en vigueur du Protocole dans le pays, soit 3 mois après la ratification.

Le correspondant national et le(s) autorité(s) compétente(s) peuvent être un seul et même organisme. Ils sont chargés d'assurer au nom du pays la liaison avec le Secrétariat et autorisés à agir au nom du protocole dans l'exécution de leurs fonctions (article 19).

Mais surtout l'ANC a pour mission principale la réception, l'évaluation des notifications dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (articles 8, 9 et 10).

2.3.1.4. Procédures d'introduction des OVM

Pour les procédures d'introduction d'OVM dans un pays, le Protocole considère deux cas : OVM destinés à être diffusés dans l'environnement et les OVM destinés à l'alimentation humaine, animale ou à la transformation.

- OVM destinés à être diffusés dans l'environnement

Seuls les OVM destinés à être diffusés dans l'environnement sont concernés par la procédure d'accord préalable. Néanmoins cette procédure peut-être simplifiée par l'Autorité Nationale Compétente (article 13) voire annulée, si par une décision de la Conférence des Parties, ces OVM destinés à être diffusés, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables (article 7).

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause

Cette procédure s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'OVM destinés à être introduits dans l'environnement de la Partie importatrice. Elle comporte plusieurs étapes (figure 9) :

La Notification

La première étape de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause est la notification. Il s'agit d'un écrit que la Partie exportatrice adresse à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, avant le mouvement transfrontière. Cet écrit doit contenir au minimum les informations spécifiées dans l'annexe I du Protocole.

L'exactitude des informations est sous la responsabilité juridique de l'exportateur (article 8).

L'accusé de réception

La deuxième étape de l'accord préalable en connaissance de cause est l'accusé de réception de la Partie importatrice adressé par écrit à l'auteur de la notification dans les 90 jours.

L'accusé de réception contient la date de réception de la notification, une indication sur la pertinence des informations fournies, et le type de procédure à suivre (celle du Protocole ou la réglementation nationale) (article 9).

L'accusé de réception peut être un consentement à l'importation dans un délai de 90 jours.

Il peut aussi décréter que les informations contenues dans la notification sont insuffisantes.

Il peut indiquer que l'importation ne pourra se faire sans consentement écrit.

Dans ce dernier cas, la notification sera examinée et une décision devra être émise dans un délai de 270 jours.

La décision peut être un consentement à l'importation avec ou sans condition, une interdiction, une demande d'informations supplémentaires ou encore une prolongation de délai. A l'exception du consentement, toutes les décisions doivent être justifiées.

Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

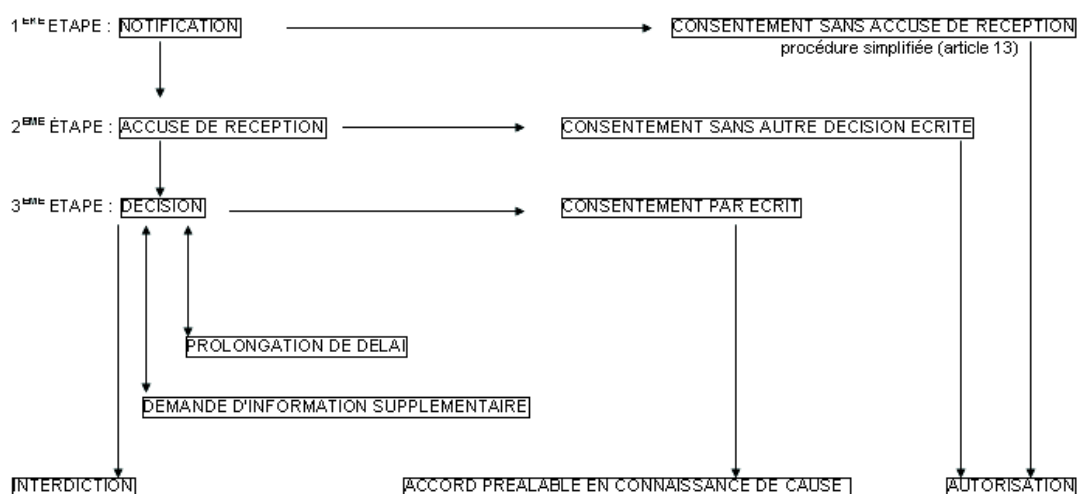


Figure 9 : PROCÉDURES D'INTRODUCTION DES OVM destinés à être disséminés dans l'environnement

La procédure simplifiée (article 13)

Cette procédure concerne aussi tous les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM destinés à être diffusés dans l'environnement.

Le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu au moment même où il est notifié (article 13-1a) et vaut pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie (article 13-1b). Toutefois, les renseignements (indiqués à l'annexe I du protocole) doivent figurer dans la notification (article 13-2) et le centre d'Echange doit en être informé à l'avance (article 13-1).

- OVM destinés à l'alimentation humaine, animale ou à la transformation (article 11)

Les OVM destinés à l'alimentation humaine, animale ou à la transformation ne sont pas soumis à la procédure d'APCC, néanmoins, toute Partie doit en informer le Centre d'échange et l'information transmise doit contenir les renseignements contenus en annexe II du Protocole.

La Partie peut aussi décider, dans le cadre de sa réglementation nationale, de soumettre la première importation à une étude d'évaluation des risques conformément à l'annexe III du protocole, mais le délai ne doit pas dépasser deux cent soixante-dix jours.

- Réexamen des décisions (article 12)

Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la diversité biologique et la santé humaine, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures (article 12-4), reconsidérer voire modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel.

De même, une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant. Dans le cas où, la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime qu'il y a un changement de circonstance de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision; ou que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles (article 12-2).

2.3.1.5. Procédures de manipulation, transport, emballage et identification

Le protocole propose des mesures quant à la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification des OVM (article 18). Celles-ci diffèrent en fonction du type d'OVM, ainsi :

- La documentation des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, doit indiquer clairement qu'ils «peuvent contenir» des OVM et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement (article 18-2a).
- La documentation des OVM destinés à être utilisés en milieu confiné doit indiquer clairement qu'il s'agit d'OVM, en spécifiant les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, ainsi que le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les OVM sont expédiés (article 18-2b).
- La documentation des OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre OVM visé par le

Protocole, doit indiquer clairement qu'il s'agit d'OVM, spécifier leur identité et leurs traits et caractéristiques, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes. Elle contient le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur ainsi qu'une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur (article 18-2c).

Toute documentation doit indiquer le nom des personnes à contacter pour tout complément d'information (article 18-2a).

2.3.1.6. Procédures d'évaluation, de gestion des risques et mesures d'urgence

- L'évaluation des risques

L'évaluation des risques doit permettre d'identifier les OVM à risque(s) et la probabilité d'occurrence de ce(s) dernier(s). Elle doit se faire selon des méthodes scientifiques éprouvées et reconnues (article 15), conformément à l'annexe III du protocole et en s'appuyant au minimum sur les informations fournies dans la notification et sur les études scientifiques disponibles. C'est la partie importatrice qui décide sa nécessité et de son bien fondé. Si elle estime que les informations de l'annexe I (contenant un rapport préexistant d'évaluation des risques) sont suffisantes, elle peut passer outre.

Cette évaluation se base essentiellement sur la méthode de transformation en tenant compte des:

- Caractéristiques de l'organisme parent récepteur ou des organismes parents ;
- Caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs ;
- Caractéristiques de l'OVM.

- La gestion du risque

La gestion du risque comprend toutes les mesures prises par les Parties –en commençant par l'évaluation des risques- avant la première libération d'un OVM, pour réglementer, gérer et maîtriser les risques associés à l'utilisation intentionnelle ou pas, des OVM (article 16-1).

Ainsi, tout OVM, importé ou mis au point localement, doit être soumis à une période d'observation correspondant à son cycle de vie avant d'être utilisé (article 16-4).

Tout mouvement transfrontière non intentionnel d'OVM doit pouvoir être empêché (article 16-3).

Tout OVM ou caractère spécifique à risque, doit être soumis à des mesures appropriées (article 16-5).

- Les mesures d'urgence

Les mesures d'urgence telles que définies par le protocole consistent à signaler tout incident connu par une partie, qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un OVM susceptible d'avoir des effets défavorables importants, aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange et, au besoin, aux organisations internationales compétentes. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation. Elle doit comporter toutes les informations sur l'OVM, les circonstances de la libération, les effets

défavorables potentiels, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques (article 17).

Enfin, tout autre renseignement pertinent (article 17-3d); et les coordonnées à contacter pour tout complément d'information (article 17-3e).

- Méthodes d'évaluations des risques

Selon le protocole, les méthodes préconisées à employer pour l'évaluation des risques sont (annexe III du protocole):

- L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié pouvant avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et sur la santé humaine (annexe III-8a) ;
- L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur de l'OVM (annexe III-8b) ;
- L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient (annexe III-8c) ;
- L'estimation du risque global présenté par l'OVM sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences (annexe III-8d)

A la suite de quoi, une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, et si besoin est la définition de stratégies de gestion de ces risques (annexe III-8e).

Si des incertitudes subsistent quant à la gravité du risque, un complément d'information sur des points précis préoccupants, peut être demandé ou des stratégies de gestion des risques et/ou de contrôle de l'OVM dans le milieu récepteur, peuvent être mis en place (annexe III-8f).

2.3.2. La Loi Modèle africaine

2.3.2.1. Principes, champs d'application et OGM pris en charge

La Loi Modèle africaine considère que même si la biotechnologie moderne peut servir à améliorer considérablement la condition humaine, les organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés doivent être régulés en raison des effets négatifs potentiels pour la santé humaine, pour l'environnement et pour la diversité biologique et conformément au principe de précaution.

La loi s'applique à l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, qu'il soit destiné à être disséminé dans l'environnement ou utilisé comme produit pharmaceutique, denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation.

La Loi Modèle africaine prend donc en charge tous les OGM. C'est-à-dire toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique : plantes, animaux, micro-organismes (par exemple virus, bactéries, champignons), cultures cellulaires, vecteurs de transfert de gènes (plasmides, virus, chromosomes artificiels) ainsi que des entités génétiques sous forme de séquences d'ADN, dont le matériel génétique a été modifié par des techniques biotechnologiques modernes. Et quelle que soit la

destination de ces entités biologiques: dissémination dans l'environnement ou utilisation comme produit pharmaceutique, denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation.

2.3.2.2. Organisation et fonctionnement du Cadre National de Biosécurité

La Loi Modèle propose un cadre de biosécurité où sont précisés les rôles, fonctions et missions des différentes parties prenantes : les institutions, les personnes responsables de l'activité et le public. L'article 3 propose un cadre institutionnel à l'échelon national. Ce cadre se compose :

- d'un point focal national,
- d'un comité national sur la biodiversité,
- d'un comité institutionnel sur la biosécurité,
- d'une autorité compétente.
- Le cadre institutionnel
 - Point focal national

Le Point focal national sert de trait d'union avec le secrétariat du Protocole et le centre d'échange.

- Comité national sur la biodiversité

Le Comité national sur la biodiversité regroupe les représentants d'organisations gouvernementales et non gouvernementales ainsi que du secteur privé. Il délibère pour ou contre l'importation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'OGM ou produits dérivés. Son rôle est de recommander et de donner des directives, si besoin, à l'Autorité compétente.

- Comité institutionnel sur la biosécurité

Les comités institutionnels sur la biosécurité sont établis, sous l'égide de l'Autorité compétente, et composés des institutions impliquées dans l'importation, l'exportation, la manutention, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'OGM, pour instituer et contrôler les procédures de sécurité ainsi que les procédures d'autorisation. L'Autorité compétente doit tenir compte de ses recommandations, s'il s'agit d'une notification destinée à la recherche-développement (article 4).

Le Point focal national, l'Autorité compétente et le Comité institutionnel sur la biosécurité sont désignés par le gouvernement.

- Autorité compétente

L'Autorité a plusieurs missions et plein pouvoir pour les remplir. Elle est chargée de l'application de la loi et plus précisément du suivi, de la surveillance et du contrôle de la définition des critères et des normes d'évaluation et de la circulation de l'information.

2.3.2.3. Procédures d'introduction des OGM

Toute introduction d'OGM -quelles que soient sa destination et son utilisation- dans un pays est soumise à :

- une demande d'autorisation écrite à l'Autorité compétente
- une étude sur l'évaluation des risques

- une autorisation écrite de l'Autorité compétente

- La notification

Les informations à fournir par le notifiant sont citées en Annexe I de la loi modèle selon qu'il s'agisse d'une demande relative à la dissémination ou si elle est relative à la mise sur le marché.

Cette notification implique l'entière responsabilité du demandeur quant à l'exactitude et le caractère complet des informations.

Tout notifiant n'étant pas en mesure de fournir l'information demandée sera considéré comme ayant retiré sa requête. Il doit aussi fournir à l'Autorité compétente la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, (certificat d'assurance ou autre) sous peine de voir sa demande rejetée (article 6).

L'Autorité compétente devra, dès réception de la notification, rendre publiques les informations, en particulier, tout rapport d'évaluation des risques concernant l'OGM ou le produit dérivé (article 5), et avertir les comités institutionnels sur la biosécurité.

Si pour quelque raison que ce soit le notifiant retire la notification avant d'obtenir l'autorisation demandée, l'Autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie sauf s'il y va de l'intérêt général (article 12).

- Décisions de l'Autorité compétente

L'Autorité compétente devra examiner la requête : évaluer l'information présentée par le notifiant ou disponible au Centre d'échange. L'importation ne pourra s'effectuer qu'après que l'Autorité en ait donné l'autorisation par écrit avec copie au Centre d'Echange (article 6).

Cas de rejet de la requête

L'Autorité compétente peut rejeter la requête:

- si elle juge l'information incomplète et si elle n'a pas la preuve que le notifiant a les moyens de remplir ses obligations.
- si elle considère que l'OGM ou le produit dérivé ne profite pas au pays sans causer de risque important pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement. Ou encore si cet OGM ne participe pas au développement durable, nuit à l'environnement socio-économique, ne répond pas aux valeurs éthiques et aux préoccupations des communautés et menace les connaissances et technologies des communautés.
- si après examen du rapport d'évaluation, il apparaît que les risques sont inévitables, l'Autorité compétente ne pourra autoriser l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de Si un OGM ou un produit dérivé d'OGM a fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son exportation ne pourra être en aucun cas autorisée.
- s'il n'est pas possible de vérifier que l'évaluation des risques a été conduite de manière indépendante, l'Autorité compétente peut rejeter la demande (article 8.9)
- Dans le cas où une autorisation est refusée, tout brevet ou demande de brevet lié à un OGM ou un produit dérivé d'OGM ne sera plus reconnu ou sera rejeté (article 8).

Cas d'acceptation de la requête

C'est l'Accord ou autorisation préalable en connaissance de cause donné quand la requête est acceptée. C'est l'Autorité compétente qui est habilitée à délivrer ou non cette autorisation.

Toute personne qui prévoit d'exporter un OGM ou un produit dérivé d'OGM devra fournir à l'Autorité compétente du pays exportateur un accord préalable donné en connaissance de cause délivré par écrit par l'Autorité compétente du pays importateur.

Réexamen des décisions

La requête peut être réexaminée, à condition que le notifiant fournisse de plus amples informations afin de permettre une prise de décision.

Si l'Autorité compétente obtient par la suite des éléments d'informations nouveaux ou supplémentaires sur l'OGM et/ou le produit dérivé indiquant qu'il existe un risque pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement, toute autorisation peut être révoquée, ou soumise à des conditions supplémentaires autres que celles déjà imposées (article 7).

2.3.2.4. Procédures d'identification et étiquetage

Tout OGM ou produit dérivé d'OGM destiné à la mise sur le marché, doit être clairement identifié, étiqueté et emballé. L'identification doit mentionner qu'il s'agit d'un produit qui a été ou est dérivé d'un OGM et, ses traits et caractéristiques propres suffisamment en détail pour assurer sa traçabilité, et éventuellement, s'il peut entraîner des réactions de types allergiques ou poser d'autres risques spécifiques.

C'est à l'Autorité compétente, d'imposer, conformément à toutes les autres obligations, l'identification et l'étiquetage selon les termes prévus dans l'Annexe II, partie C (article 11). Or en annexe II, on peut lire que toutes les informations doivent être sur l'étiquette et/ou les documents d'accompagnement.

2.3.2.5. Procédures de gestion des risques et les mesures d'urgence

- L'évaluation des risques

Aucune décision d'importation, utilisation confinée, dissémination ou mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit dérivé d'OGM ne peut être prise par l'Autorité compétente sans caractérisation de l'OGM, des organismes donneurs, du vecteur, du receveur et de la méthode de transformation et sans évaluation préalable des risques pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, et notamment ses conséquences sur l'environnement socio-économique et les normes culturelles (article 8).

Elle doit caractériser aussi tout gène réanimé ou séquence d'ADN fossile, s'ils venaient à être utilisés (annexe III de la loi modèle).

Cette évaluation doit donc comporter toutes les informations demandées et critères à prendre en compte en annexe I et III de la loi modèle:

- Considérations relatives au nouvel organisme GM
- Considérations relatives à la santé humaine et animale
- Considérations environnementales
- Considérations socio-économiques

L'Autorité compétente devra examiner ou faire examiner le rapport d'évaluation des risques et, en fonction des résultats, statuer sur la demande d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit dérivé d'OGM (article 8.4)

l'OGM ou du produit dérivé d'un OGM (article 8.5)

- Procédures de gestion des risques

L'Autorité compétente doit mettre en place une stratégie visant à contenir les accidents dérivant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et de leurs produits dérivés (Annexe IV de la loi modèle) à l'atténuation des effets négatifs (article 9).

Pour les OGM produits localement, comme pour les organismes réanimés et/ou fossiles, les procédures sont plus longues du fait qu'une série de tests supplémentaires sont requis (annexe IV de la loi modèle).

Les produits d'OVM destinés à l'animal devront être eux aussi, soumis à des essais réalisés sur les espèces à qui le produit est destiné.

La dissémination d'OVM ou produits dérivés devra être surveillée et des mesures d'urgence devront toujours être mises en œuvre pour éviter l'accident.

La surveillance de la propagation et du comportement de tout OVM disséminé devra être poursuivie pendant au moins 150 ans s'il s'agit d'un arbre, et au moins 30 ans s'il s'agit d'une plante annuelle, d'un micro-organisme ou d'un animal.

Pour tous les OVM, certaines conditions sont obligatoires. Ainsi, tous les schémas doivent être approuvés, (en milieu confiné d'abord, puis en zone élargie contrôlée) et dans l'ordre hiérarchique par les organes institutionnels: Comités institutionnels de biosécurité, ou les Sous-comités nationaux de biosécurité et le Comité national de biosécurité.

Le Comité national de biosécurité devra donner son accord final à l'utilisation d'OVM ou produits dérivés et devra notifier sa décision par écrit à l'autorité compétente.

- Procédures d'urgence

Dès que l'Autorité compétente est informée d'un cas d'urgence, elle doit :

- s'assurer qu'un plan d'urgence est établi pour neutraliser les risques pour la santé humaine, en dehors de l'aire de dissémination ou d'utilisation confinée.
- informer par écrit les personnes susceptibles d'être affectées, les services d'urgence, les organisations gouvernementales et non gouvernementales des pays susceptibles d'être touchés, ainsi que le Centre d'échange sur la biosécurité.

Aucune confidentialité ne pourra être revendiquée relativement à cette information.

2.3.2.6. Procédures judiciaires

- Responsabilité et réparation

La responsabilité des dommages, nuisances ou pertes sera attachée à la ou les personnes responsables de l'activité. Ces dommages doivent être entièrement réparés.

La responsabilité s'étend aussi aux nuisances et aux dommages causés directement à l'économie (la destruction totale ou partielle des systèmes de production industrielle ou agricole, la perte de récoltes, la contamination des sols, les dommages causés à la diversité biologique), aux conditions sociales ou culturelles, (les effets négatifs sur les modes de vie,

les connaissances ou technologies traditionnelles), voire même les dommages et pertes causés par des troubles publics suscités par l'OGM ou le produit dérivé.

- Action en justice

Toute personne, groupe de personnes, organisation privée ou publique peut porter plainte et demander réparation dans l'intérêt d'une personne ou groupe de personnes, dans l'intérêt général, pour la protection de l'environnement ou de la diversité biologique (article 14).

Le droit d'intenter une action en justice, en cas de dommage provoqué par un OGM ou par un produit dérivé, ne pourra être annulé qu'après un délai de 10 ans à partir de la prise de conscience du dommage par la personne ou par la communauté affectée.

- Infractions et sanctions

- Infractions

Toute personne physique ou morale viole la loi, si elle importe, dissémine, met sur le marché ou utilise dans un milieu confiné un quelconque OGM ou produit dérivé d'OGM sans l'autorisation écrite de l'Autorité compétente et si malgré l'autorisation, elle ne respecte une des conditions liées à cette autorisation, par exemple :

- rétention d'information ;
- informations fausses ou trompeuses ;
- étiquetage, emballage et identification non conformes ;
- exportation d'un OGM ou un produit dérivé d'OGM sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur ;
- participation à des délibérations concernant la prise de décision dans lequel la ou les personnes a un intérêt direct ou indirect de quelque façon que ce soit ;
- utilisation d'OGM ou un produit dérivé d'OGM à des fins hostiles ;
- obstruction à l'Autorité compétente ;
- omission d'un accident ou d'une situation d'urgence impliquant un OGM ou un produit dérivé d'OGM.

- Sanctions

L'article 14 lie la responsabilité des dommages, nuisances ou pertes aux personnes responsables de l'activité (fournisseur, dépositaire ou développeur de l'OGM ou produits dérivés).

Toute personne qui commet l'une quelconque des infractions à la présente loi pourra être interdite de toute activité liée aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits dérivés. Cette interdiction s'étendra à toute entreprise, entité physique ou légale qui pourrait être utilisée pour éviter les effets de ladite interdiction.

Les personnes responsables sont passibles d'une amende ou d'une peine privative de liberté dont le montant et la durée sont laissés à l'appréciation de chaque gouvernement (article 15).

- Appel et réclamation de la partie adverse

Toute personne qui s'estime lésée par une décision, (omission, refus, instruction, imposition de condition(s) ou injonction (article 16.2) prise par l'Autorité compétente peut, faire appel de la sentence administrative et/ou judiciaire (article 16.1), dans un délai laissé à l'appréciation de chaque gouvernement.

Par contre, aucune demande en réclamation de dommages et intérêts provenant de la personne physique et morale traduite en justice ne peut valablement être admise si l'action en justice a été intentée de manière désintéressée, dans l'intérêt général ou dans le but de protéger l'environnement (article 14).

2.4. Résultats de l'analyse comparative

2.4.1. Organisation administrative

L'organisation administrative selon le Protocole est composée de une ou plusieurs autorités compétentes (une par type d'OVM) ainsi que d'un Point Focal. Alors que la Loi Modèle prévoit en plus un comité national sur la biodiversité et des comités institutionnels de biosécurité qui émettent des recommandations prises en compte par l'Autorité Compétente.

Le partage des tâches selon le canevas de la loi Modèle a probablement pour objectif de permettre d'éviter que les autorités compétentes n'accumulent les missions d'évaluer et d'autoriser donc d'être juges et arbitres tout en élargissant la base de la consultation, cela risque cependant d'alourdir les procédures.

2.4.2. Mécanismes législatifs

Le Protocole énonce les différentes procédures à transposer dans la réglementation nationale mais il laisse aux parties le choix de les transcrire dans la législation existante ou de codifier ces procédures dans une loi spécialement conçue pour prévenir les risques biotechnologiques. De fait, la Loi Modèle n'envisage que cette option.

2.4.2.1. Champs d'application : OGM pris en charge

Si le Protocole régit l'utilisation en général (manipulation), et la circulation (mouvement transfrontière, transit), plus spécifiquement, d'OVM pouvant avoir des effets défavorables sur la diversité biologique et sur la santé humaine (article 4), les pays ne peuvent pas arguer du Protocole pour contrôler la circulation d'OVM pharmaceutiques destinés à l'homme.

La gamme des organismes génétiquement modifiés pris en charge est plus large dans la Loi Modèle africaine que celle citée dans le texte du Protocole de Cartagena. L'utilisation de l'expression OGM dans la législation modèle et OVM en ce qui concerne le Protocole, n'est pas fortuite. Pour le Protocole, il n'est question que des Organismes génétiquement modifiés vivants (et pas tous). Les OGM inanimés ou morts (carcasse animale, plantes séchées, graines traitées pour ne pas germer, produit transformés, ADN fossiles, ...) ne sont pas concernés, alors que la Loi Modèle envisage tous les cas de figure.

2.4.2.2. Principe de précaution

Le Protocole réaffirme l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio. Mais il n'utilise à aucun moment, l'expression "Principe de Précaution" contrairement à la Loi Modèle (préambule).

Il énonce néanmoins que "L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié... pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels".

De plus dans les principes de l'évaluation des risques, le Protocole déclare qu'« 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 » (annexe III-4 du Protocole). Ce principe n'est pas contradictoire avec le premier, il est cependant moins tranché et on note un glissement qui laisse la porte ouverte à une autre interprétation des études d'évaluation des risques.

2.4.2.3. Accord Préalable en Connaissance de Cause

Le Protocole et la Loi Modèle définissent l'APCC de manière identique. C'est à dire une demande écrite accompagnée d'un dossier d'information et soumise à une réponse écrite. Néanmoins, sur la forme, le Protocole impose dans la procédure une démarche supplémentaire: celle de l'accusé de réception dans un délai de 90 jours auquel la Loi Modèle africaine ne fait pas allusion. Par contre, le dossier d'information doit être rendu public dès réception.

Sur le fond, alors que la Loi Modèle soumet tous les OGM à cette procédure ; le Protocole, lui exempte les OVM destinés à l'alimentation humaine, animale ou à la transformation, l'article 11 concernant ces OVM ne faisant pas partie de ceux relatifs à l'APCC (articles 7, 8, 9, 10 et 12).

Selon le Protocole, chaque Partie peut décider, dans le cadre de sa réglementation nationale, de soumettre la première importation de ces OVM à une étude d'évaluation des risques conformément à l'annexe III du Protocole (article 11).

Pour la Loi Modèle, la démarche est inversée: les OGM destinés à la transformation, à l'alimentation humaine et du bétail, déjà répertoriés au Centre d'Echange, ne sont pas automatiquement assujettis à l'étude d'évaluation des risques (articles 3 et 4).

Selon le Protocole, les OVM en transit ou destinés à l'utilisation en milieu confiné (articles 5 et 6) ne sont pas soumis non plus à l'APCC. Les pays de transit sont tenus d'aviser le Centre d'échange de la CDB mais on se demande comment ils pourraient respecter cet engagement si eux-mêmes ne sont pas informés.

Mais surtout, le Protocole dispense certains OVM de la procédure qui, par décision de la Conférence des Parties, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables. Or ces OVM peuvent être destinés à la dissémination (article 7), alors que la Loi modèle ne prévoit jamais ce cas.

2.4.2.4. Examen de la notification

Selon le Protocole c'est la ou les Autorités compétentes qui réceptionnent et examinent la notification. La Loi Modèle précise que l'Autorité compétente réceptionne la notification, rend publiques les informations et tout rapport d'évaluation des risques concernant l'OGM ou le produit dérivé (article 5) et avise les comités institutionnels sur la biosécurité.

L'Autorité compétente lors de l'examen ou du réexamen de sa décision (article 5) doit prendre en compte les recommandations du Comité national sur la biodiversité, les opinions et préoccupations du public, ainsi que les recommandations du Comité institutionnel sur la biosécurité si la demande d'autorisation est destinée à la recherche-développement (article 4).

En dernier ressort, c'est elle qui examine la requête, évalue l'information présentée par le notifiant ou disponible au Centre d'échange et donne ou non l'autorisation par écrit avec copie au Centre d'Echange.

2.4.2.5. Procédures de prise de décision

Pour le Protocole, la décision peut être un consentement à l'importation avec ou sans condition, une interdiction, une demande d'informations supplémentaires ou encore une prolongation de délai. A l'exception du consentement, toutes les décisions doivent être justifiées.

Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Selon la Loi Modèle, l'Autorité compétente peut rejeter la requête si elle juge l'information incomplète et si elle n'a pas la preuve que le notifiant a les moyens de remplir ses obligations (certificat d'assurance ou autre). Elle peut aussi rejeter la requête si elle considère que l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de l'OGM ou d'un produit dérivé ne profite pas au pays sans causer de risque important pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement. Ou encore si cet OGM ne participe pas au développement durable, nuit à l'environnement socio-économique, ne répond pas aux valeurs éthiques et aux préoccupations des communautés et menace les connaissances et technologies des communautés (article 6).

Dans le cas où une autorisation serait refusé, tout brevet ou demande de brevet lié à un OGM ou un produit dérivé d'OGM ne sera plus reconnu ou sera rejeté (article 8).

2.4.2.6. Identification et étiquetage

Selon le Protocole, seuls les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement et à être utilisés en milieu confiné doivent indiquer clairement qu'il s'agit d'OVM.

Pour les OVM destinés à directement à l'alimentation humaine et animale ou la transformation, l'étiquetage doit indiquer clairement qu'ils «peuvent contenir» des OVM et qu'ils ne sont pas destinés à être disséminés dans l'environnement.

Pour la Loi Modèle, l'identification doit mentionner « Produit contenant des OGM » chaque fois que la présence d'OGM dans le produit est avérée ;

La mention « Produit pouvant contenir des OGM », chaque fois que la présence d'OGM dans le produit ne peut être exclue, mais que la présence d'OGM n'est pas démontrée ;

L'étiquetage doit caractériser suffisamment l'OVM pour assurer sa traçabilité.

2.4.2.7. Obligations et responsabilité

Le Protocole aborde à plusieurs reprises les obligations des Parties au titre du Protocole ou en vertu des autres accords internationaux. Il conditionne l'APCC à la responsabilité juridique de l'exportateur quant à l'exactitude des informations. Il ne propose pas de

procédures en matière d'obligations et de responsabilités, en cas de dissémination non intentionnelle ou d'incident.

La Loi Modèle soumet tout APCC à la preuve que le notifiant a les moyens de remplir ses obligations, (certificat d'assurance ou autre), sous peine de voir sa demande rejetée (article 6). Il est tenu responsable quant à l'exactitude et le caractère complet des informations ainsi que des dommages occasionnés par l'OGM ou son produit dérivé à l'environnement et la santé humaine, ainsi que tout autre dommage collatéral qui se manifesterait même plusieurs années plus tard.

2.4.2.8. Infractions et sanctions

Le Protocole laisse à chaque Partie le soin d'adopter des mesures nationales pour prévenir et réprimer, les mouvements transfrontières d'OVM illicites en infraction avec la législation nationale ou le Protocole (article 25), sans donner plus de précision quant aux infractions ni aux sanctions.

La Loi Modèle énumère plusieurs cas d'infractions: utilisation sans APCC, rétention d'information, étiquetage non conforme, délit de « conflit d'intérêt », utilisation à des fins hostiles, obstruction à l'AC, omission d'une situation d'urgence, ...

Elle propose de réprimer les contrevenants en leur interdisant toute activité liés aux OGM ou aux produits dérivés. Ils sont aussi passibles d'une amende ou d'une peine privative de liberté dont le montant et la durée sont laissés à l'appréciation de chaque gouvernement (article 15).

L'article 14 lie la responsabilité des dommages, nuisances ou pertes aux personnes responsables de l'activité (fournisseur, dépositaire ou développeur de l'OGM ou produits dérivés).

Mais il n'envisage pas le cas où des personnes physiques ou morales responsables des études d'évaluation ainsi que celles qui délivrent les autorisations se compromettraient par complaisance ou « conflit d'intérêts »...

2.4.3. Méthodes d'évaluation et de gestion des risques

2.4.3.1. Evaluation des risques

Que cela soit pour le Protocole (article 16-4) ou la Loi Modèle (article 9.3), tout OVM, importé ou mis au point localement, doit être soumis à une période d'observation correspondant à son cycle de vie avant d'être utilisé.

Pour rappel, l'évaluation des risques selon le Protocole (annexe III) comporte :

- L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'OVM pouvant avoir des effets défavorables dans le milieu récepteur et sur la santé humaine;
- L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur de l'OVM;
- L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;
- L'estimation du risque global présenté par l'OVM sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences.

Cette démarche correspond dans ses grandes lignes au modèle classique de toute étude d'évaluation des risques. Les canevas existants varient en fonction du nombre et de la définition de chaque étape ainsi que de la terminologie utilisée pour décrire chacune d'elles (HILL, 2005).

Dans le cas des biotechnologies, l'identification et l'évaluation des risques sont des domaines nouveaux et encore en cours de développement. Le champ qui a probablement le plus servi en matière d'évaluation des risques aux OVM, est celui des substances chimiques.

L'évaluation comparative du risque peut être utilisée pour évaluer les risques posés par une série de problèmes environnementaux. Ces informations peuvent servir à classer les problèmes par priorité.

L'évaluation des effets cumulatifs est partie intégrante de l'évaluation des risques. Ainsi l'impact combiné d'une PGM cultivée, des insecticides, herbicides utilisés, et autres, dans une région donnée, doit être considéré. Car si l'effet de chacun est faible, la combinaison de plusieurs peut être elle, catastrophique qu'il s'agisse d'environnement ou de santé humaine. L'évaluation régionale des risques est préconisée dans le cas des risques cumulés posés par de multiples sources de contaminants à l'intérieur de zone spatiale donnée (HILL et SENDASHONGA, 2003).

Selon la Loi Modèle, aucune décision d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit dérivé d'OGM ne peut être prise par l'Autorité compétente sans évaluation préalable des risques pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, et notamment ses conséquences sur l'environnement socio-économique et les normes culturelles (article 8).

Cette évaluation doit donc comporter toutes les informations demandées et critères à prendre en compte en annexe I et III de la Loi Modèle:

- Considérations relatives au nouvel organisme GM
- Considérations relatives à la santé humaine et animale
- Considérations environnementales
- Considérations socio-économiques

Si la Loi Modèle identifie un nombre important de critères, elle ne donne pas d'indications quant aux méthodes à utiliser, ni ne consacre de chapitre à la question comme le Protocole. Néanmoins elle répertorie un ensemble d'indicateurs qui doivent renseigner sur:

- l'analyse de l'état initial du site et de son environnement affectés par le projet;
- l'analyse des effets sur l'environnement et en particulier sur les sites, la faune, la flore, le milieu naturel, et les équilibres biologiques, sur les habitants de la région, etc.
- les raisons pour lesquelles le projet présenté a été retenu ;
- les mesures envisagées pour supprimer, compenser les conséquences dommageables du projet sur l'environnement, ainsi que l'estimation des dépenses correspondantes.

Toutes ces informations correspondent au canevas et contenu d'une évaluation d'impacts sur l'environnement (MATE-GTZ, 2001). Ce genre d'évaluation est l'outil type préconisé dans une optique de développement durable.

La procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement est basée sur un document à caractère scientifique et juridique appelé « Etude d'Impact sur l'Environnement » (EIE), dont l'évaluation et la gestion des risques n'est qu'un volet.

A travers, cette procédure, on cherche à identifier, évaluer les effets (conséquences dommageables) dus à certaines activités et projets de l'Homme sur l'environnement.

Cette démarche permet également d'offrir aux personnes potentiellement affectées de participer à la décision.

La Loi Modèle recommande la caractérisation des organismes récepteur et donneur(s), du vecteur et de l'OVM final, au cours de l'évaluation. Les considérations environnementales, sur la santé humaine et animale, et sur les aspects économiques font l'objet de chapitres à part entière et les menaces sur l'agriculture durable sont à évaluer (annexe III).

- Considérations socio-économiques

On constate que les études d'évaluation du risque réalisées à ce jour portent essentiellement sur les risques, environnementaux et sur la sûreté des aliments, liés à la construction génétique. Pourtant le besoin en instruments scientifiques socio-économiques se fait ressentir. Ainsi, lors de la Deuxième Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena (CDB/PNUE, 2005) sur la prévention des risques biotechnologiques, qui s'est déroulée à Montréal, du 30 mai au 3 juin 2005, il a été décidé :

- D'une part, d'établir un groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques chargé d'examiner la nature et la portée des approches utilisées pour évaluer les risques et d'évaluer la pertinence des approches .
- D'autre part, les Parties ont été priées de transmettre au Secrétaire exécutif (CDB/PNUE, 2006b), au moins six mois avant la quatrième réunion (prévue en 2008) de la Conférence des Parties au Protocole, leurs avis et études de cas, concernant l'impact socio-économique des OVM. Il a été décidé également d'accentuer la recherche et la coopération sur l'impact socio-économique des OVM, en mettant à profit même les résultats des recherches des études d'impact sur les sites sacrés.

D'ici là, doivent être examinés les mécanismes susceptibles de fournir des avis scientifiques et techniques à la Conférence des Parties, y compris la désignation ou la création possible d'un organe subsidiaire permanent, l'utilisation d'organes subsidiaires ou de mécanismes qui peuvent être créés sur une base *ad hoc* (CDB/PNUE, 2006c).

2.4.3.2. Suivi et contrôle

Selon le Protocole, tout OVM ou caractère spécifique à risque, doit être soumis à des mesures appropriées (article 16-5). Mais c'est seulement si des incertitudes subsistent quant à la gravité du risque, que des stratégies de gestion des risques et/ou de contrôle de l'OVM dans le milieu récepteur, peuvent être mis en place (annexe III-8f).

Pour la Loi modèle, pour tout OGM destiné à être disséminé dans l'environnement, un plan de surveillance et de contrôle de la dissémination, doit être proposé. La surveillance de la propagation et du comportement de tout végétal ou micro-organisme vivant modifié disséminé devra être poursuivie pendant au moins 150 ans s'il s'agit d'un arbre, et au moins 30 ans s'il s'agit d'une plante annuelle ou d'un micro-organisme.

2.4.3.3. Mesures d'urgence

Les mesures d'urgence telles que définies par le Protocole consistent à signaler tout incident connu par une partie, qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant

entraîner un mouvement transfrontière non-intentionnel d'un OVM susceptible d'avoir des effets défavorables importants aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange et, au besoin, aux organisations internationales compétentes. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation. Elle doit comporter toutes les informations sur l'OVM, les circonstances de la libération, les effets défavorables potentiels, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques (article 17).

Le Protocole ne présente pas de plan à appliquer en cas d'urgence de dommages graves ou irréversibles, contrairement à la Loi Modèle qui déclare quand en absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures visant à prévenir la dégradation de l'environnement (article 6).

Ainsi en un cas d'urgence, un plan est établi pour que toutes les mesures possibles soient prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine, en dehors de l'aire de dissémination ou d'utilisation confinée.

Les personnes susceptibles d'être affectées, les services d'urgences, les organisations gouvernementales et non gouvernementales, compétents des pays susceptibles d'être touchés, ainsi que le Centre d'échange sur la biosécurité, sont informés pour que tous soient conscients des dangers et pour permettre d'évaluer les effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement.

Il est aussi question de moyens de traitement des déchets, de destructions, de mesures d'isolation et de mesures d'hygiène envisagés pour les installations, les animaux, les sols, etc., qui ont été exposés durant ou après dissémination. Les méthodes préconisées pour isoler la zone concernée par la dissémination, montrent que tous les cas de figures mêmes les plus drastiques ont été envisagés.

2.4.3.4. Considérations socio-économiques

Pour le Protocole, s'il est fait référence aux incidences socio-économiques que pourrait avoir l'impact des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, il n'est pas clairement question d'évaluer ces aspects dans l'étude d'évaluation des risques.

Alors que pour la Loi Modèle, la requête peut être rejetée si l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de l'OGM ou d'un produit dérivé nuit à l'environnement socio-économique. Les considérations socio-économiques font parties intégrantes de l'évaluation des risques.

2.4.4. Participation du public

Le Protocole recommande aux Parties de faire participer leur public respectif en accord avec la législation nationale mais il ne s'agit pas d'obligation et aucune indication quant à la nature de ce public n'apparaît. Il est clair que les Parties ont plus de comptes à rendre au centre d'échange qu'à leurs citoyens.

L'étude d'évaluation des risques devrait être disponible au public dans son intégralité et pas seulement en résumé (article 21) et quelles que soient les décisions (rejet ou accord), elles devraient être toutes justifiées pour informer le public car c'est en grande partie à cause des préoccupations du «grand public» relative aux effets potentiellement défavorables liés aux biotechnologies que le Protocole a vu le jour.

Dans la Loi Modèle, l'article sur la « participation du public » (article 5), où il est plus question de l'Autorité compétente que de la participation du public, reste imprécis sur la nature de ce public.

On peut déplorer la situation passive assignée à ce dernier : « l'Autorité compétente devra, à réception de la notification, rendre publiques... », « L'Autorité compétente peut décider d'organiser une consultation publique... », « L'Autorité compétente devra, lors de l'examen ou du réexamen de sa décision, tenir compte des opinions et des préoccupations du public... ».

Le seul passage où le public est à la voix active est le suivant : « Le public pourra faire ses commentaires sous la forme spécifiée par l'Autorité compétente... ». On notera quand même que les commentaires du public sont soigneusement cadrés.

On aurait souhaité pour que la participation du public soit effective, que l'Autorité compétente mette à la disposition du public systématiquement la base de données sur les OGM, tous OGM confondus, -ainsi que les produits d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation- et non pas seulement au public qui en fait la demande (article 3).

2.5. Discussion Générale

Il ressort de l'analyse que le Protocole pose les bases d'un cadre international de réglementation pour la circulation des OVM entre les pays et propose un minimum d'organisation à l'intérieur des pays pour que soient désignés des interlocuteurs officiels: l'Autorité Compétente et le Point Focal. En dehors des relations qu'entretiennent les pays entre eux, le Protocole, via le BCH, serait "l'Observatoire" mondial en tout ce qui concerne les OVM.

Pour que la circulation des OVM destinés à être disséminés dans l'environnement, se fasse dans la transparence, le Protocole instaure une procédure l'Accord Préalable en Connaissance de Cause, très standardisée sur la forme: notification, accusé de réception, décision, réexamen des décisions, ...

Cet accord est soumis à l'évaluation et des stratégies de gestion des risques si des incertitudes subsistent quant à la gravité du risque.

On trouve donc dans ce texte, toutes les procédures pour contrôler les OVM et les situations où ces procédures sont simplifiées, selon l'interprétation que l'on donne à la gravité du risque. On constate également que l'aspect organisationnel est dominant dans le texte et que les aspects techniques sont limités à un canevas correspondant dans ses grandes lignes au modèle classique de toute étude d'évaluation des risques.

De plus, toute la prévention des risques biotechnologiques repose sur l'information fournie par le notifiant, que cela soit au BCH ou à l'ANC. Cette information repose donc sur la bonne foi du notifiant puisqu'il n'est pas obligé de s'assurer. Le Protocole n'aborde pas non plus les responsabilités en cas d'accident et, à part signaler le fait au BCH, aucune mesure n'est préconisée.

S'il est fait référence aux incidences socio-économiques que pourrait avoir l'impact des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, il n'est pas clairement question d'évaluer ces aspects dans l'étude d'évaluation des risques. A travers

les décisions de la Conférence des Parties, on se rend compte qu'il faudra encore du temps avant qu'un canevas consensuel applicable à toutes les évaluations et gestions des risques ne soit développé.

De ce fait, La Loi Modèle Africaine sur la biosécurité est complémentaire du Protocole car elle utilise la liberté d'action laissée par le Protocole pour compléter le cadre de biosécurité en ne se limitant pas à la réglementation des mouvements transfrontières des seuls OVM destinés à la dissémination. Elle élargit la gamme des OGM soumis à l'APCC, en incluant ceux destinés à l'alimentation, la transformation et les produits pharmaceutiques, qu'ils soient importés ou produits sur place.

Elle fournit un modèle de règlement complet à transposer au niveau national et poursuit la tâche entamée avec le protocole de Cartagena en ce qui concerne l'étiquetage et la traçabilité obligatoire des OGM et la responsabilité et la réparation, appliquant dans ce cas, le principe du pollueur-payeur. Les mesures préventives et d'urgence sont abordées dans le détail et les aspects juridiques liés à la responsabilité et aux sanctions sont clairs.

Les tâches de l'Autorité compétente sont très précises et sont aussi organisées de telles sortes que l'évaluation et la décision relèvent d'une approche participative multisectorielle.

Les considérations environnementales, sur la santé humaine et animale, et sur les aspects économiques et les menaces sur l'agriculture durable sont à évaluer. L'évaluation des bénéfices et des risques et celles des aspects éthiques et socio-économiques, ne sont pas appréhendées comme des questions transversales mais comme des questions à part entière.

La loi modèle répertorie un ensemble d'indicateurs biologiques, toxicologiques, socio-économiques à prendre en compte et soumet l'introduction et l'utilisation des OGM à une procédure juridique et à une étude scientifique d'évaluation des bénéfices et des risques, calquée sur l'étude d'impact sur l'environnement.

Les décisions d'autorisation ne sont délivrées que si l'intérêt de l'OGM est prouvé tout en répondant aux valeurs éthiques et préoccupations des communautés, sans qu'il ne soit une menace pour les connaissances et technologies de ces communautés, sans qu'il ne porte préjudice à l'environnement socio-économique, et tout en participant au développement durable.

D'un point de vue technique, on relève que l'évaluation et la gestion des risques se fait au cas par cas, étape par étape, et milieu par milieu. Mais qu'il reste à développer selon la gravité du risque des échelles ou niveaux de risques allant du niveau "pas de risque" au niveau "risques mineurs", ..., "risques certains", en fonction des impacts sur l'environnement, la santé humaine ainsi que sur l'organisme receveur (MERF, 2004).

Quant aux études socio-économiques, l'utilité s'en fait de plus en plus ressentir (Ugalde et Garcia, 2002) et les outils à disposition sont de plus en plus nombreux (FRANSEN et *al.*, 2005), néanmoins de plus en plus, on s'accorde à dire que ces outils économiques devraient être appliqués en intégrant toutes les externalités (TRANCHANT et OUATTARA, 2005).

De plus, les études prospectives peuvent être un outil puissant pour comprendre les enjeux et les facteurs d'évolutions et pour anticiper ces évolutions.

Enfin, un instrument très peu utilisé actuellement pour l'évaluation de l'utilisation des OGM (Renneret *al.*, 2002), dans le cadre des études d'impact environnemental, est l'Analyse de Cycle de Vie (ACV). Cette méthode sert à évaluer si un bien ou un service est respectueux de l'environnement (UICN, 2005). Associée à une analyse multicritère (outil d'aide à la décision), ces méthodes pourraient servir à ceux qui prennent la décision finale

afin de déterminer si le projet peut être exécuté et sous quelle forme. Dans quel cas, le projet peut être modifié -réduisant ainsi les effets nuisibles à l'environnement- et dans quel autre, il peut être tout simplement abandonné.

L'ACV pourrait être un outil fort utile à ce type d'évaluation qui a été explicitement identifiée comme étant un des outils disponibles pour l'élaboration de politiques de production et de consommation visant la réduction des impacts sur l'environnement et sur la santé, lors du Sommet mondial pour le développement durable tenu à Johannesburg en 2002.

Les outils de l'approche écosystémique, que cela soit pour l'évaluation ou la surveillance, existent. Il faudrait les répertorier, les adapter aux besoins locaux et les harmoniser à l'échelle régionale. Tout cela exige un engagement financier et technique tributaire des volontés politiques, des programmes de gestion sur le long terme et de la concertation intersectorielle.

Quant à la Participation du public, elle devrait être encouragée en simplifiant l'accès à l'information en mettant systématiquement la base de données sur les OGM à la disposition du public et non pas seulement au public qui en fait la demande, d'une part. D'autre part, les études d'évaluation des risques devraient être disponibles au public dans leur intégralité et pas seulement en résumé; et les décisions (rejet ou accord), devraient être justifiées car c'est en grande partie à cause des préoccupations du «grand public» relative aux effets potentiellement défavorables liés aux biotechnologies que le Protocole a vu le jour.

Au niveau législatif, le pays pourrait faire référence à la Loi sur l'Environnement de 1983 et le décret de 1990 instaurant les études d'impacts, comme préconisé par la Loi Modèle, quitte à y apporter les amendements nécessaires.

Au niveau institutionnel, le nombre d'institutions chargées de l'environnement devient de plus en plus important et au-delà des conflits de « compétence territoriale », se pose aussi le problème de leur efficacité et de leur durabilité, à l'image du Haut Commissariat de l'Environnement et du Développement Durable (HCEDD). Ce dernier, en tant qu'institution de concertation intersectorielle, pourrait, s'il était redynamisé, jouer un rôle stratégique en ce qui concerne la problématique de l'introduction des OGM en Algérie.

Quelles que soient les institutions chargées de la question (HCEDD, CNDRB ou ONEDD), il est urgent que le pays se dote d'une structure qui se penche sur la problématique.

Cependant, la lecture des deux textes, et notamment de la Loi Modèle, soulève bon nombre de remarques et d'interrogations, non pas sur la pertinence des critères à prendre en compte mais plutôt sur la faisabilité des études requises, des mesures de suivi et de surveillance, par rapport aux moyens des pays auxquels cette loi est destinée...

En considérant le cas de l'Algérie -et de bon nombre de pays africains, qui ne produisent pas d'OGM localement pour des raisons techniques, financières et humaines-, on se demande, avec quels moyens les pays vont-ils mettre en place des procédures aussi rigoureuses? Leur application demande une technicité que les pays ne maîtrisent pas, une coordination (entre sous-comité, comité, autorité, etc.) et un travail sur le long terme, mal rodés et enfin un coût qu'il serait intéressant d'estimer.

A notre niveau, après l'analyse des textes -tout en sachant que le problème d'applicabilité des textes dans les pays sous-équipés scientifiquement est crucial- la possibilité d'identifier ce que l'Algérie importe, se confirme être une priorité. On s'est

demandé concrètement, dans quelles conditions, il était possible de mettre en place un test de détection d'OGM en étudiant un cas spécifique, le soja résistant au glyphosate.

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

3.1. Introduction

L'objectif principal de cet essai est de détecter la présence d'une éventuelle contamination des semences de soja cultivées à l'INA par du soja transgénique.

Cette analyse qualitative a été réalisée également sur des tourteaux disponibles à l'INA et élargie en définitive à différents produits alimentaires à base de soja de différentes provenances, sous diverses formes avec au moins un test de détection.

Dans le cadre d'un premier travail sur la détection des OGM, nous nous proposons d'appliquer deux tests basés sur les méthodes immunologiques :

Le test bandelette, rapide et facile d'emploi, et le test Elisa, permettant d'obtenir des résultats quantitatifs ou tout au moins semi-quantitatifs.

Nous avons effectué aussi un test de germination sur les échantillons de graines destinées à l'alimentation humaine, pour voir si elles pouvaient être utilisées comme semences.

3.2. Importance de la culture de soja

L'intérêt porté au soja et ses produits dérivés est fortement associée à ces trois qualités.

Le soja est un oléo-protéagineux riche en acides aminés indispensables. Il est devenu, en un demi-siècle, une des sources principales de protéines et d'huile, offrant une grande variété d'utilisations tant en alimentation animale qu'en alimentation humaine. Il existe également un grand nombre d'applications non alimentaires pour les différents produits dérivés.

Les graines des légumineuses contiennent entre 17 et 27 % de protéines, soit deux à trois fois plus que les graines des céréales. Dans le cas particulier du soja, le contenu en protéines des cultivars modernes varie entre 30% et 50% du poids de la graine et entre 13 % et 25 % pour les huiles. La proportion en acides aminés, complémente bien celles des céréales, sauf en ce qui concerne les acides aminés soufrés (méthionine et cystéine) (SIMON, 2005).

3.2.1. Présentation générale de la culture de soja

3.2.1.1. Taxonomie, morphologie et centre d'origine

D'un point de vue taxonomique, le soja a de nombreux synonymes : *Glycine soja* selon la FAO (FAO, non daté), *Glycine maxima*, *Soja hispida*, *Dolichos soja* L., *Glycine gracilis* Skvortzov, *Glycine hispida* (Moench) Maxim., *Phaseolus max* L., *Soja hispida* Moench, *Soja max* (L.) Piper.

Dans l'effort mondial de standardisation taxonomique, c'est *Glycine max* (L.) Merr, (Taxonomic Serial No.: 26716), qui est accepté (ITIS, 2006).

C'est une espèce qui n'existe que sous sa forme cultivée. Elle appartient à l'ordre des *Fabales*, à la famille des *Fabaceae* (légumineuses), à la sous-famille des *Faboïdeae* (papilionacées), à la tribu des phaséolées, au genre *Glycine* et au sous-genre *Soja* (SPICHIGER et al., 2004). Son nombre de chromosomes est $2n=40$.

La plante est une herbacée annuelle, dressée d'un mètre de haut en moyenne, velue ou glabre selon les cultivars. Les fleurs, très semblables à celles du pois ou du haricot, blanches, violettes ou mauves sont néanmoins de plus petite taille. Elles apparaissent à l'aisselle des feuilles, groupées en grappe de 3 à 5.

Les feuilles sont alternes, le plus souvent trifoliées et commencent à tomber avant l'arrivée des graines à maturité. Les fruits sont des gousses velues ou glabres d'une dizaine de centimètres au maximum, droites ou arquées, et contenant 2 à 4 graines (les fèves) plus ou moins sphériques selon les cultivars.

Le système racinaire est formé d'une racine principale pivotante d'où démarrent les racines secondaires latérales porteuses des nodosités contenant le *Bradyrhizobium japonicum* une bactérie fixatrice d'azote.

Le centre d'origine du genre *Glycine* serait localisé en Afrique de l'Est, et les espèces du sous-genre *Soja*, dont le *Glycine max*, seraient originaires de Mandchourie en Chine.

Il serait issu de la domestication, il y a environ 5000 ans d'une espèce volubile ou de l'hybridation entre deux espèces de *Glycines* : *G. soja* et *G. tomentella*, toutes deux spontanées dans ces régions. Son extension a commencé il y a 2000 ans environ, dans le reste de la Chine et le Sud Est asiatique.

La fève de soja fut ramenée du Japon en Allemagne en 1712, puis elle fut introduite dans les jardins botaniques européens tout au long du 18^e siècle.

3.2.1.2. Biologie

Le soja a été adapté à des conditions climatiques variées allant des régions subtropicales aux climats tempérés relativement frais. La durée de son cycle végétatif varie entre 90 et 150 jours, selon les variétés et les régions où elles sont semées.

Le soja est une plante nyctipériodique, c'est-à-dire qu'il fleurit plus vite dans les conditions de jour court. Il existe cependant des cultivars indifférents à la longueur du jour.

La graine germe quand la température du sol atteint 10°C et la levée a lieu 5 à 7 jours plus tard si les conditions sont favorables.

Le photopériodisme et la réaction à la température sont des éléments si importants que les cultivars sont classés par zones d'adaptation. Ces zones sont des bandes est-ouest déterminées par la latitude et la longueur des jours.

Le zéro végétatif est de 4°C et l'optimum de croissance se situe entre 22 et 25°C.

Les fleurs sont hermaphrodites et autogames. Du fait de leur taille, de leur position et de la maturation des anthères dans le bourgeon -pollinisant ainsi directement le stigmate de leur propre fleur-, le taux d'autogamie est élevé. La pollinisation croisée est cependant possible, mais ne se produit que dans moins de 1 % des cas (ACIA, 1996). Cependant on a observé des taux d'hybridation entre cultivar et parents sauvages du soja allant jusqu'à 17,4% (NAKAYAMA et YAMAGUCHI, 2002).

3.2.1.3. Mise en culture

Le soja est une culture très complémentaire, dans les rotations et en tête d'assolement, des céréales d'hiver et du maïs, avec lesquels il donne le meilleur rendement. Il est déconseillé après le haricot, le colza ou le tournesol dans la rotation, en raison du risque de transmission de sclérotiniose.

Le soja ne devrait pas être cultivé plus de deux années de suite dans le même champ, à cause des risques de maladies. Certaines pourritures des racines ont tendance à empirer dans la monoculture du soja.

Les semis se font généralement au printemps. C'est une culture exigeante en eau dont les besoins seraient au minimum de 400 mm (LARBAOUI, 1980).

Le soja se développe mal en sols acides et peut nécessiter un amendement calcaire.

Les sols sableux peuvent être à l'origine de stress à la sécheresse et les sols argileux lourds posent des problèmes au cours de l'ensemencement et à la levée.

Les meilleurs sols pour le soja sont de type argilo-sablonneux ou limoneux et le pH optimal se situe entre 6 et 6,5. En sols alcalins, il y a risque de chlorose ; par contre en sol acide, le rhizobium est inhibé.

Dans une nouvelle zone de production, il faut parfois inoculer le sol en *Bradyrhizobium japonicum*, afin d'assurer l'efficacité maximale des nodosités du système racinaire et un rendement maximal de la culture, car ce dernier risque de ne pas être présent, ou en nombre insuffisant dans le sol.

Le rhizobium persiste dans les champs une dizaine d'années, sauf si, les sols sont acides (pH inférieur à 6) ou sableux et grossiers. Dans ces cas, on recommande la ré-inoculation avec chaque nouvelle mise en culture du soja (AAC, 2006).

L'introduction du soja dans les rotations, brise les cycles monocultureux successifs et permet de réduire les coûts de production en azote notamment, ainsi que les coûts en herbicides, nombre de passages pour la préparation de la culture suivante, tout en améliorant et la structure du sol et les rendements de la céréale.

Par ailleurs, il permet aussi de rompre le cycle de certaines mauvaises herbes, de contrôler celles qui sont difficiles à détruire dans d'autres cultures (graminées estivales annuelles ou vivaces dans le maïs ou le sorgho) et d'alterner les matières actives utilisées sur une même parcelle (CETIOM, 2005).

Il ne demande pas de matériel spécifique pour les différentes opérations du semis à la récolte.

Les principaux problèmes phytosanitaires cités en bibliographie, du soja en irrigué sont le sclérotinia, les acariens et de plus en plus la punaise.

3.2.1.4. Utilisation du soja

Le soja est utilisé essentiellement sous forme de graines entières, d'huile et de tourteaux.

Les graines entières (avant toute extraction) sont utilisées essentiellement en alimentation humaine, mais elles le sont aussi en alimentation animale, surtout pour l'alimentation de la volaille (BENABDELJELIL, non daté).

Un peu moins de 10 % de la production mondiale totale de soja sont utilisés en alimentation humaine (VAN EYS et al., 2005). Cependant, plus de 60% des aliments manufacturés contiennent du soja ou des produits dérivés du soja (DAMEN et al., 1999).

En Asie, presque toute la production de soja est destinée à l'alimentation humaine et consommée sous forme de graines entières et moins de 15% de cette production est destinée à l'extraction d'huile. Alors que la production américaine et européenne de soja est utilisée principalement pour l'extraction d'huile, et les résidus issus de cette extraction sont destinés à la production des dérivés dans l'industrie alimentaire, non alimentaire et pour l'alimentation du bétail (SIMON, 2005).

- Graines entières

Les graines de soja séchées ou vertes peuvent être consommées cuites sans autre modification. Elles peuvent aussi être germées et utilisées comme légumes dans des salades. Les graines germées, contrairement aux graines séchées, ont l'avantage de produire une quantité appréciable de vitamine C. Dans les pays asiatiques, une grande partie de la production de graines de soja sert surtout à la préparation de nombreux produits transformés comme le lait de soja, le tofu, l'okara, le miso, le natto et la sauce soja (SIMON, 2005).

Parallèlement à ces produits de base, est née une filière innovante les «soyfoods» qui propose des gammes de boissons, de desserts et de plats cuisinés valorisés sur les marchés des «aliments santé» (DAYDE, 1999).

- Protéine et tourteau de soja

Le tourteau de soja est utilisé en grande quantité dans les aliments commerciaux à haute teneur en protéines destinés à la volaille et aux porcs et, dans une moindre mesure, pour le bétail à viande et le bétail laitier.

L'utilisation des produits de soja dans la composition des aliments pour animaux a régulièrement augmenté au cours de la dernière décennie. La production mondiale en 2003, de tourteaux de soja est estimée à plus de 130 millions de tonnes, alors que la production mondiale d'aliments pour animaux est estimée à environ 1100 millions de tonnes (VAN EYS et al., 2005).

Jusqu'à présent, il est peu utilisé en alimentation humaine. Toutefois, sa consommation pourrait augmenter si un lien direct avec la prévention ou la guérison de maladies chroniques est plus clairement établi. Certaines études favorisent actuellement la conclusion selon laquelle le soja jouerait un rôle majeur dans ce domaine (ASA, 1998).

Par contre, les isolats et les concentrats sont des matières protéiques végétales, bases ou additifs alimentaires très utilisés en alimentation humaine (DAYDE, 1999).

- Huile de soja

L'huile de soja est considérée comme une huile de qualité, car elle est stable et n'a pas de goût. De plus, elle possède un taux élevé d'antioxydants naturels (principalement du

tocoférol) qui permet un entreposage prolongé même si les taux d'acides gras insaturés sont élevés. Elle est utilisée pour la friture et la cuisson d'aliments, la fabrication de la margarine, des sauces pour les salades, pour la préparation de crèmes, de gâteaux, etc.

La lécithine est un des produits dérivés de l'extraction de l'huile utilisée dans l'industrie alimentaire pour préserver le goût des aliments et comme agent émulsifiant dans les préparations (SIMON, 2005).

- Autres utilisations du soja

Le soja est depuis longtemps un des aliments de rechange pour les personnes allergiques au gluten et au lactose. De plus, on prête de plus en plus au soja de nouvelles vertus. Les phytoestrogènes auraient un effet protecteur contre les maladies cardiovasculaires (baisse du taux général du cholestérol), et un effet préventif contre le cancer et l'ostéoporose, ainsi qu'un rôle positif sur la diminution des lésions du cerveau dues à la maladie d'Alzheimer. De produit diététique, il est devenu un alicament.

Par ailleurs, une partie de la production américaine et européenne, (jusqu'à 20%), est aussi utilisée dans l'industrie des plastiques, des peintures, des laques et des colles.

L'encre de soja, les panneaux isolants pour les maisons américaines, sont d'autres utilisations non alimentaires possibles. L'utilisation croissante de l'huile par l'industrie, notamment comme base d'un substitut de carburant, devrait permettre à l'huile de soja de continuer à se développer.

Une résine a été mise au point à partir du natto. Caractérisée par son fort pouvoir d'absorption, un gramme de cette résine est capable d'absorber 4 litres d'eau. Ses propriétés permettraient de capter l'humidité des sols et réduiraient le temps de production du compost de 6 à 2 mois.

Un soja transgénique est utilisé aussi en pharmacopée pour produire des anticorps contre le virus de l'herpès.

3.2.2. Sojas transgéniques tolérants aux herbicides

3.2.2.1. Notion de tolérance et de résistance aux herbicides

- Généralités

La découverte de mauvaises herbes résistantes aux herbicides a déclenché au début des années 70 un nouvel intérêt. On a cherché à exploiter en imitant cet effet secondaire involontaire en amélioration des plantes. Les premières cultures résistantes aux herbicides ont été produites par mutagenèse et cultures cellulaires (MULWA et MWANZA, 2006).

Le premier cultivar développé par multiplication traditionnelle est un colza résistant à l'atrazine présenté sur le marché canadien en 1984 (Hauge Madsen et Streibig, non daté). Aujourd'hui, plusieurs espèces ont été rendues résistantes à l'atrazine par mutagenèse – blé, riz, soja...- et sont commercialisées dans certains pays alors que dans d'autres l'atrazine est interdit.

Le progrès parallèle en génétique moléculaire a rendu possible l'incorporation de gènes de résistance d'organismes indépendants à des récoltes autrement sensibles.

Une plante cultivée est rendue tolérante à un herbicide par un mécanisme physiologique: il s'agit parfois d'une insensibilité de la cible cellulaire de l'herbicide, ou de

la capacité de la plante à transformer l'herbicide en métabolites plus ou moins dépourvus de phytotoxicité.

On peut schématiser comme suit les principes suivis pour la création de plantes transgéniques résistantes aux herbicides (figure 10).

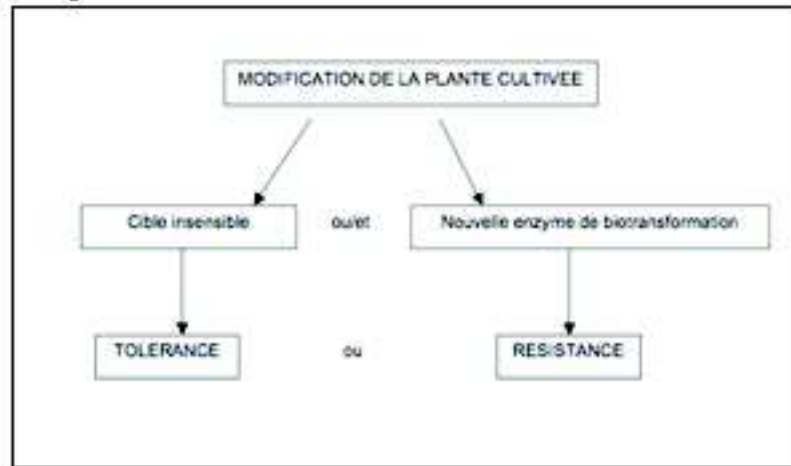


Figure 10 : la résistance aux herbicides

(Source : SCALLA, 1997)

- Résistance et tolérance au glyphosate

Le glyphosate est une molécule appartenant à la famille des amino-phosphanates et à la sous-famille des glycines. C'est un herbicide total, utilisé comme désherbant systémique de post-levée dans le monde entier depuis 1971.

A la différence de certains herbicides agissant par contact, le glyphosate doit pénétrer dans la plante pour agir. Sur une plante intolérante au glyphosate, cet herbicide agit comme un inhibiteur de l'enzyme EPSP synthase (5-énolpyruvyl-shikimate-3-phosphate synthase) (ACTA, 2001).

Cette enzyme est présente chez les végétaux, on la retrouve aussi chez les champignons et les micro-organismes. Elle est essentielle au métabolisme de l'acide shikimique, un précurseur de la phénylalanine, de la tyrosine, des acides aminés aromatiques, des tanins, de la lignine, du tryptophane de nombreux alcaloïdes et d'autres métabolites aromatiques ... (MULWA et MWANZA, 2006).

Suite à l'inhibition de l'enzyme EPSPS et de la voie métabolique, la synthèse des protéines est interrompue, provoquant un arrêt de la croissance, voire la mort de la plante.

Trois approches différentes ont abouti à l'obtention de plantes transgéniques résistantes au glyphosate :

- surproduction d'EPSP synthétase (5-énolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase),
- introduction d'un gène de détoxification
- ou par introduction d'une EPSP synthétase modifiée, qui a une moins forte affinité avec le glyphosate.

Les essais pour changer la structure de l'enzyme EPSP de telle manière qu'elle soit fonctionnelle pour la production d'EPSP et de phosphate peu sensible à l'herbicide ont dominé la recherche de ces deux dernières décennies.

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

En 1985, les premières études rendent compte de gènes modifiés de l'enzyme EPSP pour le développement de tolérance au glyphosate chez les plantes. Du tabac transgénique est produit. Il est résistant au glyphosate grâce à une enzyme EPSP modifiée codée par le gène *aroA* de *Salmonella typhimurium*, dans lequel une substitution d'acides aminés a causé une diminution de l'affinité pour le glyphosate sans affecter la cinétique de l'enzyme.

En 1991, les recherches se sont concentrées sur la modification de l'enzyme EPSP du pétunia. Mais les plantes résultantes n'étaient pas assez tolérantes au glyphosate.

En 1995, un gène naturel de l'enzyme EPSP a été identifié, à partir de la souche CP4 d'*Agrobacterium sp.* Ce gène très peu sensible au glyphosate tout en possédant une bonne efficacité enzymatique a été cloné dans plusieurs plantes cultivées dont le soja et son expression a fourni une tolérance acceptable du glyphosate aux plantes.

La création de plantes cultivées tolérantes au glyphosate repose essentiellement sur l'introduction dans le génome de cette forme résistante de l'enzyme cible, la CP4 EPSPS. Associée à un peptide de transit pour l'importation dans les chloroplastes, elle confère aux plantes transformées un fort niveau de résistance au glyphosate.

Les plantes ainsi transformées (soja, maïs, betterave) ne possèdent pas de capacité particulière à métaboliser le glyphosate. Des concentrations notablement phytotoxiques sont atteintes en quelques heures dans les «organes-puits» où s'accumule le glyphosate, suivant en cela les voies de migration des produits de la photosynthèse.

L'importance de cette accumulation de glyphosate a deux conséquences. En premier lieu, elle nécessite un fort niveau d'expression de l'EPSPS résistante dans toutes les parties de la plante, y compris dans les zones méristématiques et les organes de réserve, et ce résultat est obtenu en associant le gène de l'enzyme à des promoteurs appropriés. Cependant, le glyphosate peut atteindre des concentrations intracellulaires capables de perturber non seulement la cible primaire de l'EPSPS, mais encore des cibles secondaires moins bien définies, comme le métabolisme des chlorophylles et celui de l'auxine, ou l'absorption des cations minéraux.

Il est donc nécessaire, dans certains cas, d'introduire dans le génome de la plante, non seulement la séquence d'une EPSPS résistante, mais encore le gène d'une enzyme capable de métaboliser rapidement l'herbicide.

Ce type de gène a été recherché dans les microorganismes. En effet, le glyphosate est rapidement dégradé dans le sol, essentiellement par voie microbienne, et certaines bactéries peuvent utiliser le glyphosate, comme seule source de phosphore (SCALLA, 1997 ; Zablutowicz et Reddy, 2004).

La désintoxication de glyphosate impliquant un gène d'oxydoréductase du glyphosate (GOX) est connue chez les micro-organismes. A la fin des années 90, le gène du glyphosate oxydoréductase (GOX) a été copié à partir de la souche LBr de *Pseudomonas sp.* et a été employé à côté du gène EPSPS pour conférer la résistance au glyphosate (MULWA et MWANZA, 2006).

L'enzyme GOX accélère la dégradation normale du glyphosate en acide aminométhylphosphonique (AMPA) et en glyoxylate, ce qui produit un moyen supplémentaire d'assurer la tolérance.

Le gène GOX a aussi été cloné à partir de la souche LBAA d'*Ochromobacterium anthropii* (anciennement *Achromobacter sp*) et a été inséré de façon à produire une tolérance au glyphosate (ANZFA, 2001).

Tous les cultivars contenant le gène EPSPS accompagné ou non du gène GOX forment le système des cultures dites Roundup Ready (la préparation commerciale du glyphosate).

3.2.2.2. Banques de données et soja GM

A l'échelle internationale, plusieurs bases de données fournissent des informations à propos des PGM (constructions utilisées, autorisations délivrées, méthodes de détection, ...) dont AGBIOS, celle du Joint Research Centre (JRC), celle de l'OCDE (BIOTRACK) et du Biosafety Clearing House (BCH) de la Convention sur la Diversité Biologique ... (DEGRASSI et al., 2003). En ce qui concerne les informations complémentaires liées aux différents événements de transformation, le site du BCH réoriente les visiteurs vers AGBIOS.

AGBIOS inventorie les variétés à caractère nouveau (VCN) qu'elles soient issues de sélection classique, de mutagenèse ou de transgénèse.

Le site BIOTRACK de l'OCDE ne répertorie que les PGM issues de transgénèse, classées par Identifiant Unique et l'Événement de Transformation entre parenthèse.

Une nouvelle base de données sur Internet a vu le jour mi-2005, le GMO-Compass. C'est un site financé par l'UE consacré aux OGM à l'étude et/ou autorisés dans l'UE.

D'autres bases de données sont à caractère national. Ainsi la base de données de l'APHIS aux Etats-Unis, auprès de laquelle, 1123 autorisations pour des essais de Sojas GM ont été déposées de 1993 à 2006. Cela représente environ 150 traits ou phénotypes différents allant de l'augmentation du rendement à la résistance à la sécheresse, aux sels, aux herbicides, aux virus, aux nématodes, aux champignons, à la modification de la composition de la graine en acides gras, en acides aminés, en protéines, en production d'anticorps..., en passant par toutes les combinaisons possibles (résistance à un herbicide et modification de la composition de la graine ou encore résistance à un lépidoptère et résistance à un herbicide, etc.) .

Selon la base de données AGBIOS (2006), 70 événements de transformation, dans une quinzaine d'espèces, comportant au moins le caractère de résistance à un herbicide sont répertoriés. Parmi eux, 5 sojas résistants aux herbicides, dont 4 sont résistants au glufosinate et un seul résistant au glyphosate : le soja MON-04032-6.

3.2.3. Développement de la culture de soja

3.2.3.1. Chronologie de l'expansion de la culture de soja

Il y a deux siècles, cette plante était considérée en Europe, comme une curiosité et l'on ne la cultivait qu'à petite échelle dans le sud de la France à partir de 1908.

Du soja, en provenance de Chine, fut introduit pour la première fois aux Etats-Unis, en 1765 (SIMON, 2005).

Sa véritable extension ne démarre qu'à partir de 1850. On s'intéresse au début à cette plante comme fourrage : Pâturé ou bien utilisé en tant que foin, voire d'ensilage, le soja est à cette époque, introduit dans les rations alimentaires des principaux animaux d'élevage (porcs, volailles, bovins).

A la fin du 19^e, les premiers travaux de recherches permettent de mieux connaître cette plante et sa physiologie (fixation symbiotique de l'azote, sensibilité à la photopériode, notamment). Des prospections à grande échelle sont alors organisées en Asie et en

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

particulier en Chine, pour identifier les accessions les mieux adaptées aux différents climats des Etats-Unis. Dans les années vingt, les Américains ont mis en place des programmes d'amélioration et de sélection des cultivars hybrides à partir des variétés asiatiques, des souches de rhizobium et de valorisation des sous-produits.

La première culture commerciale de soja fut plantée aux Etats-Unis en 1929 (ASA/USB, 1998). La culture du soja s'est développée en pleine seconde guerre mondiale après la coupure des importations asiatiques.

En 1930, on compte 770 000 ha de soja aux Etats-Unis (ROUMET, 2001) et en 2003, les surfaces cultivées occupent 29 330 310 ha (FAOSTAT, 2006).

En Amérique du sud, le soja est introduit à la même époque qu'aux Etats-Unis. Au Canada son introduction est plus tardive (1893) et ce n'est qu'à la fin des années 1920 qu'il est cultivé en tant qu'oléagineux.

Sur le continent africain, le soja est introduit par les Anglais et les Français à la fin du 19^e siècle, début du 20^e. On l'essaye pour la première fois en Afrique du Sud en 1911.

En Afrique du Nord, et plus particulièrement en Algérie, c'est le Docteur Trabut qui lance les premières expérimentations, à l'école de Rouiba en 1894 (LARBAOUI, 1980).

Les statistiques de la FAO, n'existant pas durant la première partie du 20^e siècle, on ne connaît pas le développement de la culture sur cette période, mais depuis les années 60, l'accroissement des surfaces cultivées en soja partout dans le monde est à tendance exponentielle et n'est comparable à aucune autre culture oléagineuse (figure 11).

Les taux de croissance les plus forts et les plus réguliers sont observés en Amérique et plus particulièrement au Brésil, en Argentine, au Paraguay et en Bolivie.

En Asie, le nombre d'hectares cultivés est relativement stable dans le temps, mais partout ailleurs dans le monde, il fluctue beaucoup et sur de courte période. On note cependant une tendance à la hausse dans certains pays de l'Europe de l'Est et en Afrique (Nigeria, Afrique du Sud et Ouganda) depuis le milieu des années 90 (données FAOSTAT, 2006).

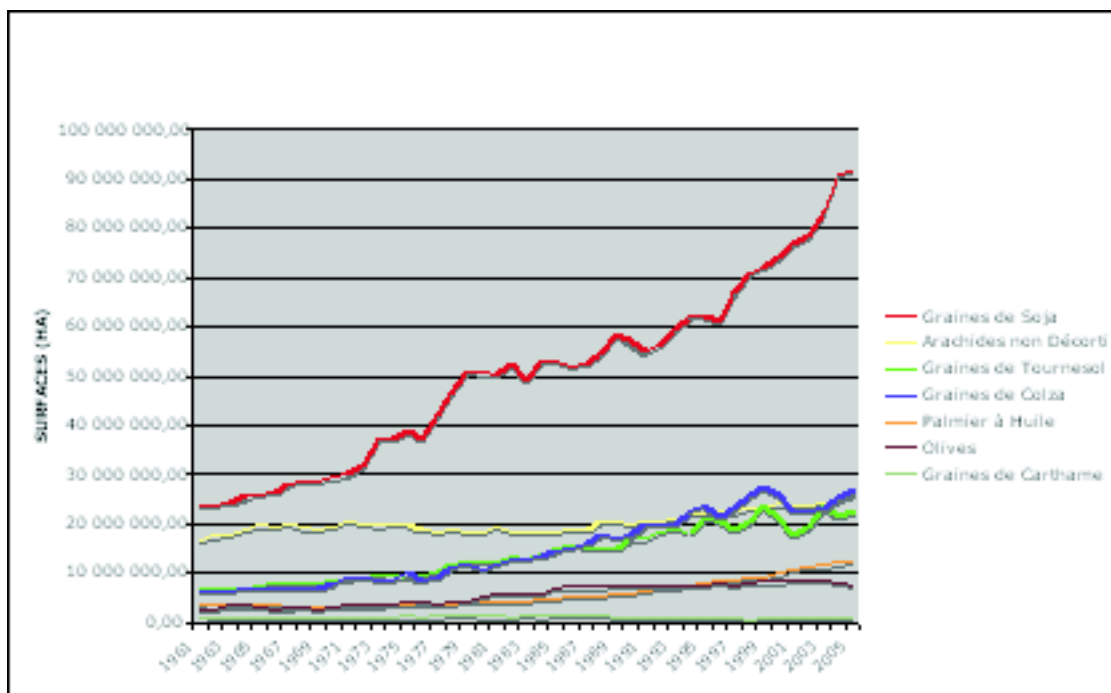


Figure 11 : COMPARAISON DE L'EVOLUTION DES SURFACES EN OLÉAGINEUX DANS LE MONDE DE 1961 À 2005 (Données FAOSTAT, 2006)

3.2.3.2. Economie du soja

- La production mondiale

Il y a cinquante ans, la production mondiale de soja était estimée à quelque 17 millions de tonnes (Mt) et la Chine était le principal producteur. Depuis les années 50, la production et la transformation du soja ne cessent d'augmenter d'abord aux États-Unis, grâce à une politique de subsides agricoles qui favorisa le remplacement de la culture de blé excédentaire par la culture du soja (SIMON, 2005). Elles ont été soutenues par la suite, sous l'effet des pays américains, en quête de nouveaux marchés internationaux. Aujourd'hui, le soja représente plus de la moitié de la production mondiale de graines oléagineuses. Il pourvoit aux deux tiers de la production mondiale de tourteaux. Le soja fournit enfin 28 % du volume de la production mondiale d'huile (DABAT et al., 2001). Seul, le palmier à huile le concurrence en termes de production (figure 12).

Selon la base de donnée de la FAO (FAOSTAT, 2006), la production mondiale de soja en 2004 était de 206,4 Mt, répartie dans 85 pays sur une superficie d'environ 91 millions d'hectares.

Actuellement, le premier producteur mondial est sans conteste les Etats-Unis d'Amérique : En 2004, 85 Mt, soit 40% de la production mondiale.

Les pays producteurs les plus importants hormis les Etats-Unis, sont le Brésil (49,7 Mt), l'Argentine (31,5 Mt), la Chine (17,6 Mt), l'Inde (4,5 Mt), le Paraguay (3,3 Mt), le Canada (2,3 Mt). Ces 7 pays concentrent 83% de la production mondiale. Les 78 pays restants produisent moins d'un million de tonnes chacun par an.

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

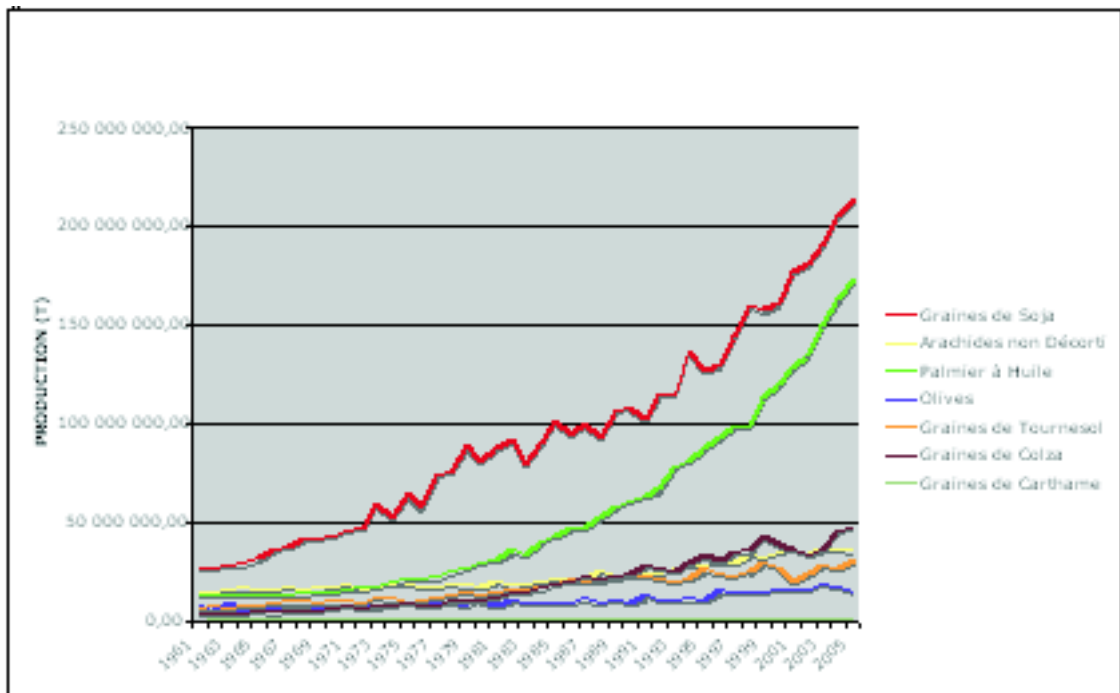


Figure 12 : COMPARAISON DE L'EVOLUTION DE LA PRODUCTION DES OLÉAGINEUX DANS LE MONDE DE 1961 À 2005 (Données FAOSTAT, 2006)

Les principaux pays producteurs africains sont le Nigeria avec 607,3 milliers de tonnes (mt), l'Afrique du Sud (257,3 mt), le Zimbabwe (195,15 mt), l'Ouganda (188,6 mt), l'Egypte (90,4 mt). La Zambie, l'Ethiopie, le Rwanda, le Congo, le Cameroun, la Côte d'Ivoire, le Maroc, le Burkina Faso, le Bénin, le Liberia, le Gabon, la Tanzanie, et Madagascar produisent régulièrement quelques milliers de tonnes par an. Les meilleurs rendements en Afrique sont détenus par l'Egypte et l'Ethiopie.

Au Moyen-Orient, la production varie fortement d'un pays à l'autre. L'Iran, (225,6 mt), la Syrie (13,91) et le Pakistan (12) ont des productions non négligeables.

Sur le pourtour méditerranéen, l'Italie est le premier producteur de la région (1,7 Mt), avec les meilleurs rendements au monde, soit 3t/ha.

En Libye, le soja serait un des principaux produits agricoles après le blé, l'orge, les olives, les dattes, les agrumes et l'arachide (MEDEA, 2005). Enfin, au Maroc, tous les ans, environ un millier d'hectares sont cultivés (FAOSTAT, 2006).

- Commerce international

Avec l'arachide, le colza et le tournesol, le soja est l'un des principaux oléo-protéagineux échangés au monde. Il domine le commerce international des graines en constituant plus des deux tiers des volumes exportés. Il représente aussi plus de 68 % des exportations de tourteaux, et 21 % du volume des exportations d'huile. Mais il doit affronter, sur le marché de l'huile, la concurrence de l'huile de palme (Indonésie) et de colza (Union européenne) (respectivement 22 et 14 % de la production mondiale). Le soja s'échange avant tout sous forme de tourteau (36%), puis de graines (34%) et enfin d'huile 30%. Néanmoins, le commerce du tourteau a tendance à diminuer tandis que celui des graines augmente avec un nouveau courant de délocalisation des industries de transformation (Inde, Nigeria, Chine) (DABAT et al., 2001).

Aujourd'hui, les échanges sont concentrés essentiellement entre trois grands ensembles géographiques : l'Amérique (États-Unis, Argentine, Brésil), l'Europe occidentale et les pays asiatiques.

Les cours du soja et de ses produits dérivés sont dépendants d'un ensemble de facteurs, dont en premier lieu, les conditions climatiques et les cours des autres céréales. Ils sont tributaires aussi de :

- la capacité en offre de tourteau et surtout en huile substituable,
- la croissance des capacités d'offre de tourteau et d'huile en provenance d'Amérique latine,
- l'émergence de nouveaux pays producteurs ou tritrateurs,
- l'augmentation des besoins en protéines pour l'alimentation animale,
- la recherche de produits de substitution aux farines carnées dans l'alimentation animale,
- le renforcement de l'exigence des consommateurs des pays européens (en particulier), en ce qui concerne le soja GM et non GM,
- le développement de nouveaux créneaux tels les « soyfoods » et les biocarburants...

3.2.4. Situation du soja en Algérie

Le soja ne fait pas partie des habitudes alimentaires des Algériens, mais cette espèce est partout dans les produits transformés (huile, margarine, biscuits, pâtés de viande, chocolat, ...). Il est totalement importé et en alimentation animale, il représente l'essentiel des importations. Quant à sa culture, elle est encore au stade d'essai.

La situation de dépendance par rapport au marché international et la perspective de voir s'accroître la facture des huiles et des tourteaux, ne peuvent que pousser l'État à chercher des solutions de rechange (relance des cultures oléagineuses, trituration de graines). D'autre part, on observe depuis quelques années, comme partout dans le monde, un engouement pour le soja et un regain d'intérêt pour sa culture. On voit émerger dans le secteur privé un certain nombre de projets dans le domaine de l'agriculture (Hadjiat, 2004), la trituration (MAMART, 2006), ainsi que la création d'unités de transformation pour la consommation humaine (« lait », farine de soja, tofu, ...) à Alger, Blida, Oran ... (SOYVILLAGE, 2004).

Des programmes, dont l'UNICEF est partie prenante, doivent démarrer à Batna (ANONYME, 2005) et Relizane (ANONYME, 2006). Il s'agit de l'amélioration de la ration alimentaire à base de soja dans les cantines scolaires.

3.2.4.1. Evolution des importations de soja

Dans la balance des importations et exportations de l'Algérie, le groupe d'utilisation « Alimentation » occupe de 1998 à 2003, plus de 20% des importations de l'Algérie. On enregistre cependant une tendance à la baisse, au-dessous de ce seuil depuis 2004.

Pour répondre à la demande en huiles alimentaires, l'Algérie importe des huiles brutes ou raffinées de tournesol, de palme et colza. Les opportunités du marché font beaucoup varier les importations d'huile de soja sur dix ans.

En 2003 et 2004, l'huile de soja arrive en troisième position après l'huile de tournesol et de palme et les quantités importées ont presque quadruplé par rapport à 2002 et sont multipliées par plus de dix en 2005 (tableau III).

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

La progression des importations de tourteaux est moins spectaculaire : Elles ont plus que doublé sur 7 ans (1998-2004). Cependant, elles représentent la quasi-totalité des importations de tourteaux (tableau IV).

Les importations de graines fluctuent énormément entre 1999 et 2005. Néanmoins la progression en quelques années est impressionnante. En 1998 et 1999, on enregistre quelques dizaines de kilos. En 2000, aucune importation de soja-grain. Puis en 2001, 9 tonnes sont importées, en 2003, 528 tonnes. En 2004, 44 390 tonnes (en provenance d'Argentine, du Brésil, de Chine et d'Italie) auraient été importées. Ce chiffre, repris par ailleurs par la FAO (FAOSTAT, 2006), est énorme comparé à ceux des autres années. Il s'agit peut-être d'une erreur du CNIS mais dans le cas contraire, cela représente des milliards de gènes dont on ignore la destination. En 2005, 8,5 tonnes sont importées (tableau III).

Années	Quantité (kg)		
	Fèves	Tourteaux	Huiles alimentaires
1998	186,00	234 423 980,00	65 987 452,00
1999	57,00	319 570 972,00	5 088 890,00
2000	/	344 613 502,00	16 821 000,00
2001	9 037,00	436 694 993,00	15 362 980,00
2002	2,00	443 232 372,00	23 271 191,00
2003	528 166,00	393 203 034,00	77 179 748,00
2004	44 389 525,00	591 783 753,00	79 111 942,00
2005	8 460,00	539 134 248,00	278 328 302,00

Tableau III: Evolution des quantités importées de soja sous différentes formes de 1998 à 2005 (Données CNIS, 2006).

Années	Valeur (usd)			
	Fèves	Tourteaux	Huiles alimentaires	Total
1998	362,00	61 367 250,00	45 776 647,00	107 144 259,00
1999	238,00	65 275 868,00	2 984 699,00	68 260 805,00
2000		79 870 911,00	5 806 600,00	85 677 511,00
2001	14 134,00	101 059 408,00	5 666 445,00	106 739 987,00
2002	6,00	98 353 680,00	9 316 565,00	107 670 251,00
2003	177 816,00	96 412 221,00	43 572 248,00	140 162 285,00
2004	14 338 670,00	190 325 914,00	45 812 043,00	250 476 627,00
2005	2 703,00	145 896 830,00	149 259 691,00	295 159 224,00

Tableau IV: Evolution des valeurs importées de soja sous différentes formes de 1998 à 2005 (Données CNIS, 2006).

D'une manière générale, les importations de soja, toutes formes confondues, ne cessent d'augmenter sur cette période et représentent à elles seules, en 2005 plus de 8% de la facture alimentaire (tableau IV, figure 13). Elles proviennent en quasi-totalité des Etats-unis et d'Argentine sous forme de tourteaux pour l'aliment du bétail et d'huile brute.

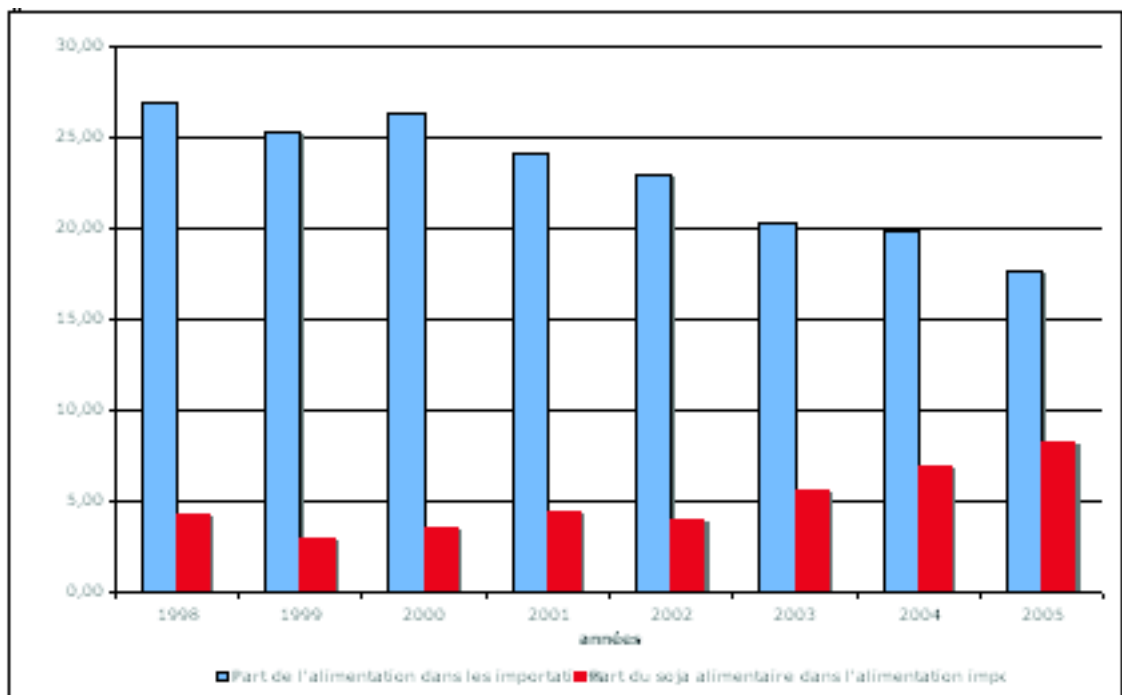


Figure 13: Part du soja dans la facture des importations alimentaires. (Données CNIS, 2006).

3.2.4.2. Les surfaces cultivées

La politique agricole algérienne actuelle se veut une stratégie de sécurité alimentaire. En matière de production de protéo-oléagineux, l'Etat a pour objectif une meilleure maîtrise technique dans les meilleures localisations, pour le développement de l'olivier et des cultures de graines oléagineuses.

Néanmoins, les cultures oléagineuses (carthame, colza, tournesol, soja) en Algérie n'ont jamais dépassé le stade expérimental. Les principales raisons de ces échecs successifs seraient:

- la faiblesse des prix à la production,
- la méconnaissance des itinéraires techniques entraînant de très faibles rendements,
- le dysfonctionnement des unités de trituration (Bedrani et Miclet, 2004).

Pour le soja en particulier, l'absence du *Rhizobium* dans les sols et les besoins en eau sont les deux facteurs limitants. Selon différents essais menés dans le Nord de l'Algérie, ses besoins seraient de l'ordre de 600 mm (LARBAOUI, 1980).

Des essais ont été menés par intermittence depuis 1894, date d'introduction de l'espèce en Algérie.

En 1945, une dizaine d'hectares ont été cultivés en intercalaire dans des vergers d'agrumes.

Puis de 1973 à 1982, des programmes de développement des cultures oléagineuses (tournesol, carthame, soja) notamment dans le périmètre du Haut-Chélif, la Mitidja orientale et la plaine d'Annaba, ont été entrepris. A cette époque, les variétés de soja expérimentées en Algérie sont des variétés chinoises Tifeng, Kayu 17 et Kayu 19 (ABDELGUERFI et RAMDANE, 2003), mais les résultats n'étaient pas encourageants (LARBAOUI, 1980).

En 1992, de nouveaux essais sont menés à Khemis-Miliana (CHERFAOUI, com.pers).

En 2003-2004, il est question à nouveau d'essai de cultures plus précisément dans les périmètres irrigués du Sud (ABDELGUERFI et RAMDANE, 2003 ; RABHI, 2004).

Des essais de culture sont menés en différents endroits sur le territoire national : à Batna (BAKHA, 2006), Relizane (ISSAC, 2006 ; ANONYME, 2006), Khenchela (BENHOUBOU, com.pers), Adrar, El-Goléa, Ouargla (projet Oasis 2010) (SOYVILLAGE, 2004), ...

Du soja a déjà été planté dans les jardins des ksour autour de Timimoun (LARBAOUI, com.pers).

Enfin, des travaux de recherche sur le soja et sa culture, ont repris à l'Institut National d'Agronomie (INA) après plusieurs années d'interruption, ainsi qu'à l'Université Mouloud Mammeri de Tizi-ouzou (UMMTO). Les essais menés à l'INA ont mis en évidence un problème dès le semis. Il s'agit des pigeons qui si ce n'était les filets de protection, mangeraient toute la semence malgré les appâts, répulsifs et canon effaroucheur.

3.2.4.3. Perspectives de développement : enjeux et risques

Le développement des cultures de graines oléagineuses, selon certains auteurs, ne pourra se faire sans soutien financier. Il faudra partager et les aides de production et les aides des céréales comme le blé. Dans le cadre du Plan National de Développement Agricole, la relance des cultures de graines oléagineuses est programmée dans les zones reconnues pour présenter un bon potentiel de développement de ces cultures. Une prime à la production des oléagineux est aussi prévue (BENASSI et LABONNE, 2004).

De plus, un accord-cadre, liant l'Institut National des Grandes Cultures (ITGC) et l'Agence pour le développement international des protéagineux et des oléagineux (AGROPOL), signé en septembre 2002, prévoit la réalisation d'une usine de trituration de graines oléagineuses de production nationale dans la région de Guelma. Les exploitants agricoles de la région seront incités à produire les oléagineux prévus par des mesures appropriées (prix à la production, subvention de matériels spécifiques, ...) (Bedrani et Miclet, 2004).

Par ailleurs, un programme de soutien à l'agriculture biologique a été lancé en 2002-2003 par le Ministère de l'Agriculture et du développement Rural, des primes sont prévues dans le cadre du développement de l'agriculture biologique (CIHEAM, 2005) et certains agriculteurs d'El-Goléa sont prêts à s'investir dans la culture biologique du soja. On attend encore la promulgation d'un décret portant sur les modalités de mise en place d'une filière "bio" en Algérie. De même qu'est attendue la loi sur la biosécurité. Qu'en découlerait-il ?

Le développement de la culture du soja pourrait profiter d'une politique de l'Etat visant au développement d'une filière oléagineuse nationale et/ou de la création d'une filière bio. Si cette culture venait à se développer, quel type d'agriculture primerait ? Le conventionnel, le bio, le transgénique ? quels seraient les risques de contamination ?

Le développement de cette culture et des oléo-protéagineux en général pourrait être un atout en termes de diversification des systèmes cultureux. Néanmoins, il est fort probable que pour toutes celles dont la version transgénique existe (soja, maïs, colza), on observerait très vite des contaminations des cultures même dans le cas d'une filière biologique. Ces contaminations seraient d'autant plus importantes si les PGM venaient à être autorisées, sachant que les sojas RR représentent plus de 60% des sojas cultivés, que la ségrégation des filières n'est pas étanche et les contaminations très fréquentes.

Par ailleurs, le soja est fortement dépendant du *Rhizobium* et de l'eau. Partout cette culture risque d'accroître la compétition pour l'eau. Dans le grand Sud, la contrainte *Rhizobium* et celle des prédateurs se poseraient avec acuité. Ces nouveaux systèmes de culture sous pivots constituent une cible toute indiquée pour la faune phytophage nomade et migratrice ; notamment les acridiens (Didi Ould el Hadj, 2004). Grâce au Continental Intercalaire (la nappe Albiennaise), la culture de soja, a une opportunité de se développer. Néanmoins, il y a risque aussi d'exacerber le problème de la remontée des eaux dans le Sahara dû à la surexploitation de cette nappe (Nettari et Saker, 2004).

Le développement et le soutien de la culture de soja en Algérie et notamment dans le Grand Sud doivent être évalués à l'aune des bénéfices et des risques escomptés de l'introduction de cette culture. Le choix et la pertinence des outils d'évaluation est crucial.

Dans le cas de figure où l'on envisagerait l'introduction du soja RR, les études d'évaluation aboutiraient-elles aux mêmes conclusions selon que l'on utilise les critères préconisés par le Protocole ou ceux de la Loi Modèle?

Enfin, si les sojas GM (dont le soja résistant au glyphosate) ne présentent pas de menace pour d'éventuelles espèces apparentées, les impacts d'autres PGM comme les blés et les luzernes résistantes au glyphosate devraient être appréhendés différemment car parmi les espèces cultivées et sauvages, certaines sont apparentées à ces nouvelles PGM. Il ne faut pas oublier que la région est un centre de diversité secondaire ayant déjà subi de trop nombreuses pertes et les enjeux sont d'un tout autre ordre (ABDELGUERFI et LAOUAR, 2000).

3.2.5. Cas du soja résistant au glyphosate

Sur le terrain, la quasi-totalité des sojas cultivés est tolérante au glyphosate et couramment dénommés sojas Roundup Ready (BONNY et SAUSSE, 2004).

Ces sojas ont été mis au point par Monsanto Canada Inc. afin de permettre l'utilisation de glyphosate en tant que solution alternative pour le désherbage dans le cadre de la production de soja. Le premier cultivar parent hôte est le cultivar commercial A5403, de Asgrow Seed Company, qui appartient au groupe de maturité V combinant haut rendement et résistance à 2 souches du nématode à kyste du soja (MONSANTO, 1999). Depuis il a été introduit dans plus de 1000 autres cultivars (DOERING, 2004).

Sous le nom commercial de soja Roundup Ready™, les Etats-Unis ont autorisé le 19 mai 1994, l'événement de transformation GTS 40-3-2 dont l'Unique Identifiant (ID) est: MON-04032-6, dénommé aussi Soja 40-3-2, ou GTS 40-3-2, du nom de l'événement de transformation introduit, ou encore Soja Roundup Ready ou en abrégé par la suite soja RR.

3.2.5.1. Statut réglementaire

Actuellement le soja Roundup Ready (RR) a été autorisé à être disséminé dans l'environnement aux Etats-Unis, en Argentine, au Brésil, au Canada, au Japon, au Mexique, en Afrique du Sud, et en Uruguay (AGBIOS, 2005). Il est aussi cultivé au Paraguay et en Roumanie (JAMES, 2005). Cela ne signifie pas qu'il est été autorisé, comme au Brésil, par exemple où il était cultivé illégalement depuis plusieurs années. Devant cet état de fait, le soja RR a été autorisé en 2003. Inversement, le fait d'être autorisé, ne signifie pas forcément qu'il y est déjà cultivé comme au Japon.

Dans le cadre de l'adhésion de la Roumanie à l'UE la culture du soja RR dans ce pays pose problème, dans la mesure où sa culture n'est toujours pas autorisée au sein de l'UE.

La production du Soja MON-04032-6 a été proposée en vue de son utilisation en alimentation animale (farine déshuillée grillée et flocons) et pour la consommation humaine (huile, fractions protéiques et fibres alimentaires).

Sa commercialisation pour l'alimentation humaine et animale est conditionnée à une autorisation de mise sur le marché dans certains pays comme pour les pays de l'UE.

L'importation dans l'Union Européenne a été accordée suite à la Décision 96/281/CE de la Commission du 3 avril 1996. Cette décision prévoit l'importation de graines dans l'UE en vue de leur transformation en produits non viables, englobant exclusivement l'alimentation animale, les produits alimentaires et tout autre produit contenant des fractions de soja.

3.2.5.2. Surfaces cultivées

Dans le monde, le soja RR représente 60% des surfaces cultivées en plantes GM et environ 60% des surfaces cultivées en soja (JAMES, 2005). Aux Etats-Unis, en 2003, les surfaces cultivées en soja occupent 29 330 310 ha (FAOSTAT, 2006) et la proportion de soja RR y représente 81% (Ducorney, 2003).

En Argentine, le soja RR a fait son entrée en 1996. Il représente actuellement la quasi-totalité des surfaces cultivées de soja (15 millions d'ha environ) et a détrôné le maïs et le blé. De ce fait il représente un « cas d'école » (VIOLLAT, 2006).

En Roumanie, en 2003 plus de la moitié (55% à 60%) du soja cultivé est RR (sur un total de 75000 ha). On s'attendait à une augmentation des surfaces car la demande de semences génétiquement modifiées a été nettement supérieure à l'offre (POINT, 2003).

Au Brésil, plus de 20 % des cultures de soja étaient RR en 2004. On s'attendait à une baisse significative de la production brésilienne de soja non-GM (et de ses dérivés) dans les années suivantes. Cependant ce pays reste la principale source de graines et de tourteaux de soja non transgéniques (Brookes et al., 2005).

3.2.5.3. Méthode d'obtention

La mise au point de la lignée MON-04032-6 repose sur la technique de l'ADN recombinant, consistant à introduire par biolistique, un gène tolérant au glyphosate, isolé d'une souche bactérienne du sol (tableau V).

La variété commerciale de soja A5403 (société Asgrow Seed) a été transformée en introduisant un plasmide transformé d'*Escherichia coli*, le PV-GMGT04, par bombardement de particules d'or (biolistique). Le plant transformé original sélectionné présentait deux sites d'intégration, l'un avec le marqueur de sélection GUS et l'autre avec le gène de la tolérance au glyphosate.

Il y a eu ségrégation indépendante de ces deux sites à la génération sexuée suivante et une analyse a montré que la lignée GTS 40-3-2 ne présentait qu'un seul site d'insertion dans lequel est uniquement intégré le gène de la tolérance au glyphosate.

Les générations suivantes n'ont révélé aucune ségrégation supplémentaire de la construction génique, indiquant que la lignée GTS 40-3-2 était homozygote pour ce gène. Des analyses d'ADN sur six générations ont démontré que l'intégration était stable (QUERCI, MAZZARA, 2006).

Identifiant Unique		Soja MON-04032-6
Événement de transformation		GTS 40-3-2
Compagnie		Monsanto
Utilisation		Alimentation animale et humaine
Caractère introduit		Tolérance à l'herbicide glyphosate.
Méthode d'introduction du trait	Méthode	Biolistique
	Vecteur	Plasmide modifié PV-GMGT04 d' <i>Escherichia coli</i>
Éléments génétiques utilisés et les organismes donneurs	Gène d'intérêt	Gène modifié d' <i>Agrobacterium tumefaciens</i> souche CP4 codant l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS).
	Promoteur	35S du virus de la mosaïque du chou-fleur
	Autre	peptide de transit chloroplastique (CTP) isolé de <i>Petunia hybrida</i>
	Termineur	Nopaline synthase (nos) d' <i>Agrobacterium tumefaciens</i>
	Copies	1

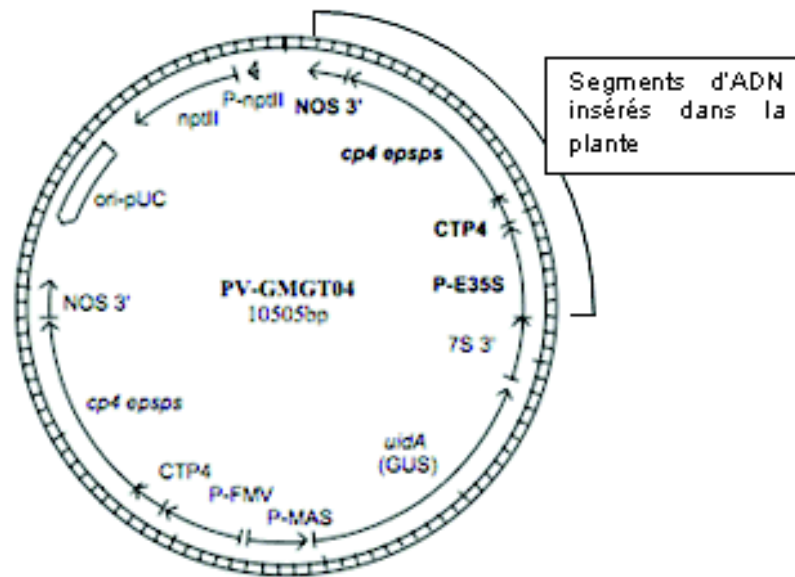
Tableau V: les principales caractéristiques du soja MON-04032-6.

3.2.5.4. Éléments génétiques utilisés

- Le plasmide

Le plasmide PV-GMGT04, provenant d'*Escherichia coli*, utilisé comme vecteur pour l'intégration de la construction génique, contient des éléments de différents organismes, en plus de ses propres éléments et de la construction génique introduite dans la plante (figure 14).

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés



Légende :

- P-E35S: promoteur du virus de la mosaïque du chou-fleur (CaMV)
- CTP4: séquence du peptide de transit chloroplastique du gène EPSPS de *Petunia hybrida*
- cp4 epsps: 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase d'*Agrobacterium* sp. souche CP4
- NOS 3': 3' partie du gène de la nopaline synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*
- P-nptII: Promoteur du gène nptII
- nptII: gène de la néomycine phosphotransferase
- ori-pUC: origine de la réplication du plasmide pUC119 d'*Escherichia coli*
- P-FMV: promoteur 35S du virus de la mosaïque de la renouée
- P-MAS: promoteur de la synthèse de Mannopine d'*Agrobacterium tumefaciens*
- uidA (GUS): gène β -glucuronidase d'*Escherichia coli*
- 7S 3': région 3' non transcrite de la sous-unité alpha de la protéine 7S du soja

Figure 14 : Carte du vecteur plasmidique PV-GMGT04 comprenant les éléments génétiques mis en œuvre dans le cadre de la transformation de la lignée 40-3-2 du soja RR

(Source : Monsanto, 2000, modifié).

- Le transgène

Les données initiales de caractérisation du soja MON-04032-6 (1995) indiquaient que cette lignée ne contenait qu'une cassette génique fonctionnelle unique, comprenant le promoteur E35S du virus de la mosaïque du chou-fleur (CaMV), un peptide de transport vers les chloroplastes, la séquence codante de l'EPSPS-CP4 et le terminateur (le signal de polyadénylation nos). Des études de caractérisation datant de 2000, ont montré que lors de l'introduction de l'ADN, plusieurs réaménagements étaient survenus, et qu'outre l'insert fonctionnel primaire, ce soja contient deux segments d'ADN insérés, de 250 bp et 72 bp. Ces deux segments d'ADN, sont dits « non fonctionnels ». Ils proviendraient de réarrangement de séquence d'ADN du soja (MONSANTO, 2002) (figure 15).

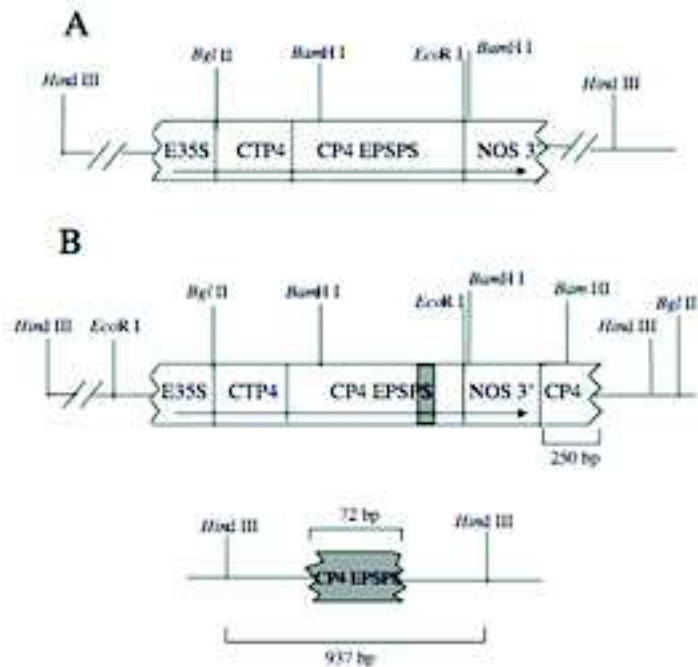


Figure 15 : Comparaison entre la structure insérée décrite en 1995 (A) et en 2001 (B) (Source MONSANTO, 2002).

- La séquence transgénique

Pour la détection de l'ADN, la connaissance des séquences transgéniques est nécessaire. C'est la recherche de ces séquences dans de produits agroalimentaires qui a mis en évidence des différences entre les données publiques des séquences brevetées et celles décrites dans les dossiers d'homologation, et a conduit à supposer que certains transgènes étaient instables.

On peut voir cette séquence et les amorces nécessaires à la détection des différentes séquences introduites (figure 16).

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

```

EA-nos118-r >
151  mmmmmmmmm mmmmmmmmmgga tccccgatct agtaccatag atgacaccgc
201  gggcgataat ttatccctagt ttggcgctca ttttttgttt tctatccgct
    < HA-nos118-f
201  attaaargta taattggcgg acctataatca taaaaagcca tctcataaat
301  aacgtcatgc attacatgtt aattattaca tcttaacgtt aattcaandg
351  aaatttatqf ataatctctg caatcccggtt aacaggtttc aatcttaaga
//

1601  gatccagggtg tggccttctt taaggatctt gggcgccatg gactgcatgg
1651  ccttgcccgt attgatgagc tctctgctt cccgagggcc ggtgatgccc
    GM09 >
1701  gtttcaccgc tggcagagcc ggcgacatg aaggaccggt gggagatcga
1751  ctgtccgagc ggaatggcga cggttccgga aagcccaagc gatttgcagg
1801  cggttgcggc cgggtgctt gacctgtgca gctgcaaggd tctgcccact
1851  gatgctgcaa tctaaagga abaaaacttt tgcataaaa ttgatcttt
1901  ttcaaaaacc aactagaat tctctgaat tttcagttt ttagatcnaa
    GM08 >
1951  aaaccagcaa acttgaagt ttatgcaat ggggtttatg gaaattgcaa
2001  ttgggattca ggtttgtat ccttgagcc atgttgtaa ttttgccat
    p35S-cr4 >
2051  tcttgaaga tctgctagag tcaagttgtc agcctgctc ctccaatga
    < GM07
2101  aatgaacttc attatata gcaagctct tggcaaggat agtgggatg
    < GM05 < p35S-cr3
2151  tgggtcctcc attacgtcag tggagctatc acatcaatcc atttggttg
2201  aagaactggt tgaagctct tctttttcaa gcatgctctt cgtggctagg
2251  ggtccatctt tgggaccctt gtcggcagag ccatcttcaa cgtggcctt
2301  tcttttatag caatgatggc atttggagga gccaccctcc ttttccacta
2351  tcttccaat aagtgaccg atagctgggc aatggactcc gggggggtt
2401  caggatatta ccttttgtg aaaaagtctc atag

```

Légende :
 HA-nos118-r et HA-nos118-f: amorces spécifiques du terminateur
 GM08 et GM07 : amorces complémentaires de la séquence d'ADN correspondant au gène de pétunia EPSPS et du promoteur CaMV-35S
 p35S-cr4 et p35S-cr3: amorces spécifiques du promoteur
 GM09 et GM05 : amorces externes complémentaires de la séquence d'ADN correspondant au gène EPSPS-CP4

Figure 16 : séquence de la partie transgénique du soja Roundup ready de Monsanto selon le brevet WO 92/04440

(Source : Querci et al., 2006)

3.2.5.5. Mode de fonctionnement du transgène

Le gène inséré conférant la tolérance au glyphosate code une version bactérienne (dérivée de la souche CP4 de *Agrobacterium tumefaciens*) de cette enzyme essentielle et présente chez les végétaux, les champignons et les micro-organisme. Elle est insensible au glyphosate, permettant ainsi de répondre aux besoins métaboliques de la plante en matière d'acides amines aromatiques. Alors que dans une plante non GM, cette enzyme est inhibée par le glyphosate.

Le gène EPSPS est sous le contrôle d'un puissant promoteur constitutif du virus de la mosaïque du chou-fleur (P-CaMV E35S) et se termine par le terminateur du gène de la nopaline synthase (T-nos) d'*Agrobacterium tumefaciens*. Une séquence d'ADN d'origine végétale codant un peptide de transport vers les chloroplastes (CTP4 de *Petunia hybrida*)

a été clonée au 5' du gène de tolérance au glyphosate. Ce peptide associé au gène EPSPS facilite l'importation de l'enzyme nouvellement traduite dans les chloroplastes où sont situées à la fois la voie métabolique du shikimate et les sites d'activité du glyphosate. Après son importation, le peptide de transport est éliminé et rapidement dégradé par une protéase spécifique.

Le glyphosate interférerait peu avec le métabolisme des plantes et serait rapidement transporté dans des organes-puits comme les racines. Néanmoins, le glyphosate et son principal métabolite l'AMPA ont été aussi retrouvés dans les graines (Zablotowicz et Reddy, 2004).

3.2.5.6. Méthodes de détection du soja RR

Les premières méthodes (ELISA et western blot) de détection de l'EPSPS dans le soja RR ont été développées à la fin des années 90 pour répondre à la réglementation européenne sur l'étiquetage (Rogan et al., 1999). En 2000, une méthode ELISA (LIPP et al., 2000) puis en 2001, une méthode basée sur la PCR (LIPP et al., 2001) étaient validées par des tests inter-laboratoires après comparaison des résultats qualitatifs et quantitatifs.

Ces méthodes sont employées universellement aujourd'hui pour tester la présence de la protéine CP4-EPSPS dans les cultures et produits alimentaires, en particulier dans la gamme des produits dits « sans OGM » qu'ils soient "bio" ou non. Ces travaux soulignent la nécessité de mettre en place une réglementation effective pour protéger les consommateurs d'un étiquetage ambigu (PARTRIDGE et MURPHY, 2004; VILJOEN et al., 2006).

3.3. Matériels et méthodes

3.3.1. Echantillons de soja

Les deux tests de détection ont été réalisés sur du soja destiné aux cultures, à l'alimentation humaine et animale. Il se présentait sous différentes formes : graines, tourteaux, feuilles ; et provenait de l'Institut National d'Agronomie d'El-Harrach, de l'Université Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou et de différents transformateurs et détaillants (tableau VI).

3.3.1.1. Nature des échantillons

- Sojas destinés aux cultures

Deux cultivars ont été utilisés : Lynda et Ustie. Le premier est cultivé à titre d'essai depuis plusieurs années à l'INA. C'est un cultivar du groupe 1 (semi-tardif) (Signoret al., 2004).

D'après la base des variétés du catalogue européen des semences (GNIS, non daté) le cultivar Lynda provient d'Italie, sa date de première inscription date de mars 1995 et le mainteneur est ABI Agripro Biosciences dont l'adresse est à Ames, aux Etats-Unis.

Le deuxième provient d'un essai de comportement d'oléo-protéagineux (dont du soja) au département d'agronomie de l'université de Tizi-Ouzou.

Le promoteur de ce travail n'ayant plus de graine, a gracieusement mis à notre disposition le peu de soja qu'il lui restait : 200 g de tourteau.

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

La semence a été rapportée de France et n'a été soumise à aucun contrôle. Le cultivar employé est du soja Ustie semé en 2004.

Toujours selon la base du GNIS, ce cultivar est originaire de Grande-Bretagne. La première inscription date d'avril 2002 et le mainteneur est Lyle Morrison & Partners (Norfolk), au Royaume-Uni.

- Sojas destinés à l'alimentation humaine

Nous avons obtenu quatre échantillons destinés à l'alimentation humaine, tous issus de cette nouvelle filière de transformation locale.

Le premier se présentait sous forme de farine (Fa1), le second sous forme de protéine texturée (P1), et les deux derniers, sous forme de graines (G2) et (G3).

La farine (Fa1), issue de graines importées d'Italie, est transformée localement en lait, fromage, ...

Les protéines texturées (P1) ont été importées sous forme de farine en provenance d'Inde et ont été texturées en Algérie.

Les graines (G2) et (G3) proviennent toutes du continent américain.

Un test de germination a été mené sur les deux échantillons G2 et G3, avec 200 graines chacun. Ce dernier n'a pas levé mais l'échantillon G2 se développant bien (95,5%), nous l'avons laissé croître jusqu'à atteindre le stade deux feuilles. Ces dernières ont été prélevées afin de constituer l'échantillon feuille Fe2, que nous avons testé ensuite aux tests bandelette et ELISA.

L'échantillon de farine (Fa1) et l'échantillon de graines (G2) proviennent d'un seul et même transformateur.

Tandis que les protéines texturées (P1) et le deuxième échantillon de graines (G3) ont été achetés chez des détaillants et proviennent de chez deux autres transformateurs.

- Sojas destinés à l'alimentation animale

Quatre échantillons ont été testés. Tous sont importés sous forme de tourteau, le plus souvent en provenance des Etats-Unis ou d'Argentine.

Deux nous ont été fournis par le laboratoire de nutrition animale de l'INA, (T1) et (T2) et proviennent tous les deux de chez un seul et même fabricant d'aliment du bétail.

Les 2 derniers échantillons T4 et T5 proviennent de chez un second fabricant d'aliment du bétail qui importe lui-même son tourteau.

Tableau VI: Caractéristiques des échantillons de soja analysés

Destination	Echantillon	Cultivar	Provenance de l'échantillon	Origine de la culture ou de l'importation	Forme
Alimentation Animale	T1, T1'	Inconnu	INA	Argentine, Etats-Unis (?)	Tourteau
Alimentation Animale	T2, T2'	Inconnu	INA	Argentine, Etats-Unis (?)	Tourteau
Alimentation Animale	T4	Inconnu	Fabricant aliment du bétail 2	Argentine, Etats-Unis (?)	Tourteau
Alimentation Animale	T5, T5'	Inconnu	Fabricant aliment du bétail 2	Argentine, Etats-Unis (?)	Tourteau
Alimentation Humaine	Fa1	Inconnu	Transformateur 1	Italie	Farine
Alimentation Humaine	Fe2	Inconnu	Transformateur 1	Canada	Feuille
Alimentation Humaine	G2	Inconnu	Transformateur 1	Canada	Graine
Alimentation Humaine	G3	Inconnu	Détaillant 1	Brésil, Canada, Etats-Unis	Graine
Alimentation Humaine	P1	Inconnu	Détaillant 2	Inde	Protéines texturées
Cultures	Fe1	Lynda	INA	Algérie	Feuille
Cultures	G1	Lynda	INA	Algérie	Graine
Cultures	T3, T3'	Ustie	UMMTO	Algérie	Tourteau

3.3.1.2. Echantillonnage des lots

Sur les 11 échantillons collectés, seuls les deux échantillons graines (G1) et feuilles (Fe1) issus du cultivar « Lynda » expérimenté à l'INA ont été prélevés de telle sorte qu'ils soient représentatifs des lots.

Pour les autres échantillons, l'échantillonnage n'est pas significatif, car :

- d'une part, nous ne connaissions pas la taille du lot initial, pour les échantillons Fa1, G3, T1, T2, T3, T4 et P1, même s'ils ont été collectés de manière aléatoire;
- d'autre part, les échantillons G2 et T5 nous ont été remis par le transformateur et le fabricant d'aliment du bétail sans que nous puissions pratiquer nous-même l'échantillonnage.

- Soja graines cultivar « Lynda »

Pour effectuer l'échantillonnage, nous nous sommes demandés quelle quantité de semences fallait-il prélever et comment la prélever pour que l'échantillon de travail soit représentatif du lot.

Pour la plupart des plantes agricoles, le poids de l'échantillon soumis au laboratoire est de 1000 g pour un lot ne dépassant pas 10000 kg (VAN DER BURG, 1992 ; CCG, 2004).

La récolte de l'INA (108 kg) étant stockés dans des sacs de papier kraft (71) de poids différents, nous avons rassemblé ces sacs dans 5 sacs de jute de 21,6 kg.

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

Chacun de ces sacs a été par la suite étalé sur une bâche à même le sol et homogénéisé manuellement.

Pour prélever les échantillons élémentaires, nous nous sommes référés aux règles internationales de l'ISTA pour les essais de semences, qui préconisent la prise de 2 échantillons élémentaires par emballages au minimum pour les lots de semences en emballages de capacité inférieure à 100 kg (ISTA, 1999). Nous avons effectué 10 prises de 100 g en différents points de la bâche, soit 1 kg par sac de jute (5kg au total), pour former l'échantillon global.

Pour réduire l'échantillon global en échantillon soumis de 1kg, ces 5 kg ont été également étalés au sol et homogénéisés, et 10 prises de 100 g ont été à nouveau prélevées.

Nous avons prélevé 1000 graines et calculé le poids de 1000 grains (soit 203,5 g en moyenne).

Ces 1000 graines ont été moulues comme préconisé par le protocole d'Agdia et nous avons prélevé 20 g de cette farine pour obtenir l'échantillon d'analyse (G1).

- Soja feuilles cultivar « Lynda »

Le deuxième échantillon de soja « Lynda » est un échantillon de feuilles (Fe1) prélevées sur une parcelle expérimentale, à l'INA.

L'échantillonnage s'est fait en prélevant 1 jeune feuille par plant, sur cent plants en sillonnant la parcelle en W, aller et retour.

3.3.2. Kits de détection

La méthode de détection utilisée repose sur les méthodes immunoenzymatiques en utilisant des kits de détection provenant de la firme Agdia.

3.3.2.1. Kits de détection sur bandelettes

Le kit est composé de

- bandelettes
- pipettes
- microtubes
- et d'un tampon d'extraction SEB 4 (Sample Extraction Buffer) sous forme de poudre (5,7g à diluer dans 1l d'eau distillée), pour lequel nous n'avons pas pu obtenir plus d'information quant à sa composition.

3.3.2.2. Kits de détection sur plaque de microtitration

- Plaque de 96 puits microtitrée enduite d'anticorps	
- Conjugué d'enzyme peroxidase	0,150 ml
- Substrat TMB (tetramethylbenzidine)	25 ml
- Contrôle Positif	1 flacon
- Lait écrémé sec	5 g
- Tween-20	15 ml
- Tampon de lavage PBST (Phosphate Buffered Saline Tween)	3 poches de 50 ml

3.3.3. Méthode de détection sur bandelettes

3.3.3.1. Objectif et principe

Ces bandelettes de détection sont destinées à détecter en quelques minutes, la présence de la protéine transgénique EPSPS dans des produits peu ou pas transformés, comme des feuilles, des graines ou des tourteaux. Elles détectent la présence d'une plante ou feuille GM dans un échantillon de 1000 (0,1%). Agdia recommande toutefois de réaliser le test plutôt sur 100 feuilles(1%).

Pour les graines, les bandelettes ont une sensibilité de 1 pour 1000 graines de soja non GM soit 0,1% ; et pour les tourteaux, la sensibilité est comprise entre 0,4 et 1%.

3.3.3.2. Mode opératoire

La procédure est toujours la même, qu'il s'agisse de graines, de feuilles ou de tourteaux. Seules varient la taille de l'échantillon à analyser, la nature et la quantité de tampon à utiliser (Tableau VII).

- préparation des échantillons

Le protocole fourni par Agdia, préconise de broyer les échantillons, auxquels on ajoute du tampon d'extraction de façon à ce qu'il recouvre le matériel végétal. Le mélange doit être homogénéisé en secouant vigoureusement pendant 30 secondes. Puis la solution doit décanter pendant 2 minutes environ.

0,5ml de liquide surnageant est prélevé à l'aide d'une pipette jetable et déposé dans un microtube.

- application de la bandelette

A la suite de quoi, une bandelette est placée dans le tube (flèches vers le bas). Enfin, le résultat est lu 5 à 10 minutes plus tard.

- analyse du résultat

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

La présence d'une ligne simple (ligne de contrôle) sur la membrane indique un échantillon négatif et la présence de deux lignes indique un échantillon positif. Si aucune ligne n'apparaît le test n'est pas valide.

Tableau VII: Taille de l'échantillon, nature et quantité de tampon utilisés pour les tests bandelette

	Feuilles	Graines	Semences	Tourteaux
Taille de l'échantillon	1 feuille par plant (sur une centaine de plants)	100 graines	1000 graines	20 à 25 grammes
Taille du sous-échantillon	100 disques de 5 mm de diamètre soit environ 0,1 gramme	20 à 25 grammes	20 grammes	20 à 25 grammes
ratio	1 : 20	1 : 2,5	1 : 5	1 :5
Nature du tampon d'extraction	SEB4	SEB4	SEB4	SEB4 ou Eau
Quantité de tampon (ml)	40 à 60	40 à 60	100	100 à 120

3.3.4. Test immunoenzymatique ELISA

3.3.4.1. Objectif et principe

Ce test est un kit destiné à la détermination de la présence de la protéine EPSPS dans les graines et les feuilles d'espèces végétales cultivées comme le maïs, le coton, le soja.

Actuellement, ce test est approuvé pour le coton et le maïs. Selon le fabricant du kit, en utilisant ce test, on peut de manière sûre, détecter 1 graine transgénique dans 1000 (0,1%) et 1 feuille transgénique dans 100 (1%) de coton ou de maïs.

3.3.4.2. Mode opératoire

La technique DAS-ELISA Double-Antibody Sandwich (DAS) Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) a été décrite par Clark et Adams (1977). Elle consiste à piéger la protéine entre deux anti-corps spécifiques dont l'un est couplé à une enzyme, dans notre cas la peroxydase. La composition des tampons utilisés pour ce test est présentée en annexe 8.

- Préparation des échantillons

Les échantillons (feuilles ou graines) sont broyés et dilués dans un tampon d'extraction selon le ratio 1 :20 (1g dans 20 ml de tampon d'extraction) puis ils sont incubés pendant 30 secondes au moins (tableau VIII).

Pour le tourteau, aucune indication n'étant donné, nous nous sommes proposés de le préparer comme les graines.

Par ailleurs, n'ayant plus de tampon d'extraction et disposant encore de quelques puits vides disponibles, nous avons utilisé le surnageant restant des échantillons tourteaux

préparés pour les tests bandelettes, constituant ainsi 4 autres échantillons T1', T2', T3' et T5'.

On obtient en définitive 17 échantillons de soja à raison de 2 parfois 3 répétitions par échantillon.

Préparation des contrôles

La reconstitution des contrôles positif et négatif se fait avec 2 ml du tampon d'extraction, chacun.

La concentration du contrôle positif reconstitué est d'environ 1%, soit l'équivalent d'une graine transgénique dans 100.

	Feuilles	Graines	Tourteaux
Taille de l'échantillon	1 feuille par plant (sur une centaine de plants)	1000 graines	20 à 25 grammes
Taille du sous-échantillon	100 disques de 5 mm de diamètre soit environ 0,1 gramme	20 grammes	20 à 25 grammes
ratio	1 : 20	1 : 20	1 : 5
Nature du tampon d'extraction	MEB	MEB	MEB ou Eau
Quantité de tampon (ml)	40 à 60	400	100 à 120

Tableau VIII: Taille de l'échantillon, nature et quantité de tampon utilisés pour le test ELISA

- Etapes de la technique ELISA

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

Dépôt des échantillons et des contrôles

Incubation de la plaque

Dans une boîte humide à température ambiante pendant 1 heure, ou toute la nuit à 4°C.

Lavage de la plaque

6 fois avec du tampon de lavage PBST 1X.

Humidification de la plaque

Avec du tampon de lavage PBST 1X pendant 3 minutes.

Dilution de l'enzyme de conjugaison

100 µl de peroxydase dans 10 ml de tampon du conjugué.

Addition du conjugué de travail

Incubation de la plaque

Dans une boîte humide pendant une heure à température ambiante.

Lavage de la plaque

Laver 6 fois la plaque avec du PBST

Humidification de la plaque

Avec du tampon de lavage PBST 1X pendant 3 minutes.

Addition de la solution du substrat TMB

100 µl de la solution du substrat TMB dans chaque puits.

Incubation de la plaque

20 minutes à température ambiante.

- Analyse des résultats

De visu, les puits qui virent au bleu indiquent des résultats positifs, les puits restés clairs ou d'un bleu très léger, indiquent un résultat négatif.

On peut également mesurer la densité optique des puits par spectrophotométrie à 650 nanomètres (nm). Selon Agdia, à partir des données rassemblées à partir de tests chez différents opérateurs dans plusieurs laboratoires, les valeurs limites positives et négatives des densités optiques observées ont été déterminées comme suit :

Densité optique (DO)	Résultat du test
Supérieure à 0,3	Positif
Inférieure à 0,1	Négatif
Entre 0,1 et 0,3	résultat indéterminé, plus d'analyses sont requises

Le lecteur du laboratoire ne possédant pas de filtre permettant de lire à 650 nm, nous avons utilisé un filtre à 600 nm, tout en sachant que les résultats risquaient d'être différents

de ceux indiqués par le protocole d'Agdia. Pour rappel le TMB a un spectre d'absorption compris entre 370 (GARAUD et ROUSSEL, 2004) et 750 nm (SANTUCCI, 2000), selon que la lecture se fasse avant ou après arrêt de la réaction, en fonction de l'acide employé (HCl ou H₂SO₄), et des filtres du spectrophotomètre.

3.4. Résultats

3.4.1. Détection sur bandelettes

Tous les échantillons ont été testés conformément au protocole fourni, avec une ou deux répétitions selon la quantité de matériel disponible.

Les échantillons testés deux fois, ont abouti au même résultat, à chaque test.

Enfin, nous sommes parvenus au même résultat pour les échantillons de tourteaux T1, T2, T3 quel que soit le tampon d'extraction utilisé : tampon SEB ou eau distillée (tableau IX et figure 17).

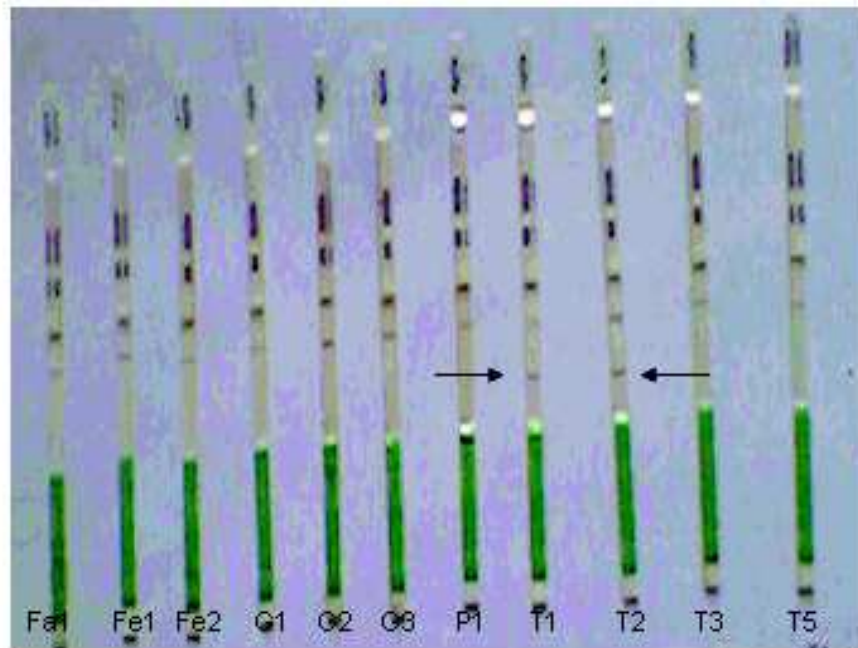
Echantillons	Nombre d'échantillons testés	Résultat du test bandelettes	
		Avec du tampon SEB	Avec de l'eau distillée
Fa1	2	Négatif	/
Fe1	1	Négatif	/
Fe2	1	Négatif	/
G1	2	Négatif	/
G2	2	Négatif	/
G3	1	Négatif	/
P1	2	Négatif	/
T1	2	Positif	Positif
T2	2	Positif	Positif
T3	2	Négatif	Négatif
T4	1	/	Positif
T5	1	/	Négatif

Légende : T1, T2, T4 et T5 sont destinés à l'alimentation animale
 Fa1, Fe2, G2, G3 et P1 sont destinés à l'alimentation humaine
 Fe1, G1, et T3 sont destinés aux essais de culture

Tableau IX: Résultats de test bandelette effectué sur les différents échantillons

Les résultats montrent une réaction positive pour trois échantillons de tourteaux (T1, T2 et T4). Quant aux échantillons destinés à l'alimentation humaine (Fa1, Fe2, G2, G3, P1) et aux essais de culture (Fe1, G1, T3), ils sont tous négatifs.

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés



Légende : T1, T2 et T5 sont destinés à l'alimentation animale
Fa1, Fe2, G2, G3 et P1 sont destinés à l'alimentation humaine
Fe1, G1 et T3 sont destinés aux essais de culture

Figure 17: Résultats des tests bandelettes sur différents échantillons testés.

3.4.2. Détection par le test ELISA

Nous avons observé une couleur bleue dans les puits du contrôle positif et aucune dans les puits du contrôle négatif, ainsi que dans le blanc. Nous pouvons en déduire que le test s'est bien déroulé.

Une réaction colorée très prononcée a aussi été observée dans les puits des échantillons T1, T1', T2, et T2'. Quant aux échantillons T5 et T5', ils ont présenté une réaction bleue très pâle. Tous les autres échantillons, (Fa1, Fe1, Fe2, G1, G2, G3, P1, T3 et T3') sont restés incolores.

3.4.2.1. Lecture des résultats à 600 nm

Les densités optiques moyennes observées varient de -0,165 pour le contrôle négatif (C-) à 0,432 pour l'échantillon T1 (tableau X et figure 18).

Les valeurs obtenues pour les deux contrôles, correspondent aux données fournies par Agdia : Ainsi la moyenne du contrôle négatif est bien en dessous de la valeur limite de 0,1 et celle du contrôle positif est supérieure au seuil de 0,3. Ceci malgré la disparité des valeurs observées pour chaque contrôle. Cette différence entre les deux répétitions de chaque contrôle est probablement due à un effet bordure très marqué.

On notera que la DO du contrôle positif en G1 est de moitié celle du contrôle positif en F11. L'écart-type calculé sur ces deux valeurs ainsi que sur le contrôle négatif, met bien évidence la dispersion des données.

- Le seuil de détection

Le seuil de détection (SD) est calculé à partir de la moyenne des DO du contrôle négatif majorée de deux fois l'écart-type, sachant qu'on a deux répétitions. Il est égal à :

$$SD = \text{moyenne (C-)} + 2 \times \text{écart-type}$$

Pour le contrôle négatif, comme pour le blanc, la disparité des valeurs entraîne l'obtention d'un seuil de détection aberrant ne permettant pas de comparer ce dernier à celui indiqué par le protocole d'Agdia.

Pour les échantillons G1, Fa1, Fe1, G2, P1, G3, T3, Fe2, T3' et T5, les densités optiques moyennes sont inférieures à 0,1, ce qui signifie que le résultat du test est négatif pour ces échantillons. Ces résultats concordent avec les résultats visuels de la plaque. sauf pour T5 qui présente une coloration bleue très pâle.

Seuls les échantillons, T2 et T1 sont supérieurs au contrôle positif et au seuil de 0,3, indiquant un résultat positif confirmé par une réaction bleue très prononcée.

Aucun échantillon n'a de densité optique comprise entre 0,1 et 0,3.

Dans l'ensemble, ces valeurs doivent être interprétées avec précaution car elles varient fortement d'un puits à l'autre pour un même échantillon, sauf pour les tourteaux T1 et T2.

Tableau X : Résultats de la lecture ELISA à 600 nm

Echantillon	Densité optique moyenne	Ecart-type	Comparaison des DO avec les valeurs limites	Résultats	Réaction colorée
C-	-0,165	0,239	□ 0,1	Négatif	Aucune
G1	-0,002	0,003	□ 0,1	Négatif	Aucune
Fa1	-0,001	0,011	□ 0,1	Négatif	Aucune
Fe1	0,001	0,001	□ 0,1	Négatif	Aucune
G2	0,002	0,000	□ 0,1	Négatif	Aucune
P1	0,002	0,007	□ 0,1	Négatif	Aucune
G3	0,003	0,001	□ 0,1	Négatif	Aucune
T3	0,004	0,007	□ 0,1	Négatif	Aucune
Fe2	0,005	0,002	□ 0,1	Négatif	Aucune
T3'	0,006	0,011	□ 0,1	Négatif	Aucune
T5	0,020	0,013	□ 0,1	Négatif	Très pâle
C+	0,365	0,215	□ 0,3	Positif	Prononcée
T2	0,394	0,001	□ 0,3	Positif	Prononcée
T1	0,432	0,029	□ 0,3	Positif	Prononcée

Légende : T1, T2 et T5 sont destinés à l'alimentation animale

Fa1, Fe2, G2, G3 et P1 sont destinés à l'alimentation humaine

Fe1, G1, T3 et T3' sont destinés aux essais de culture

3. Essai de détection de soja transgéniques tolérants aux herbicides dans les produits agricoles et alimentaires commercialisés

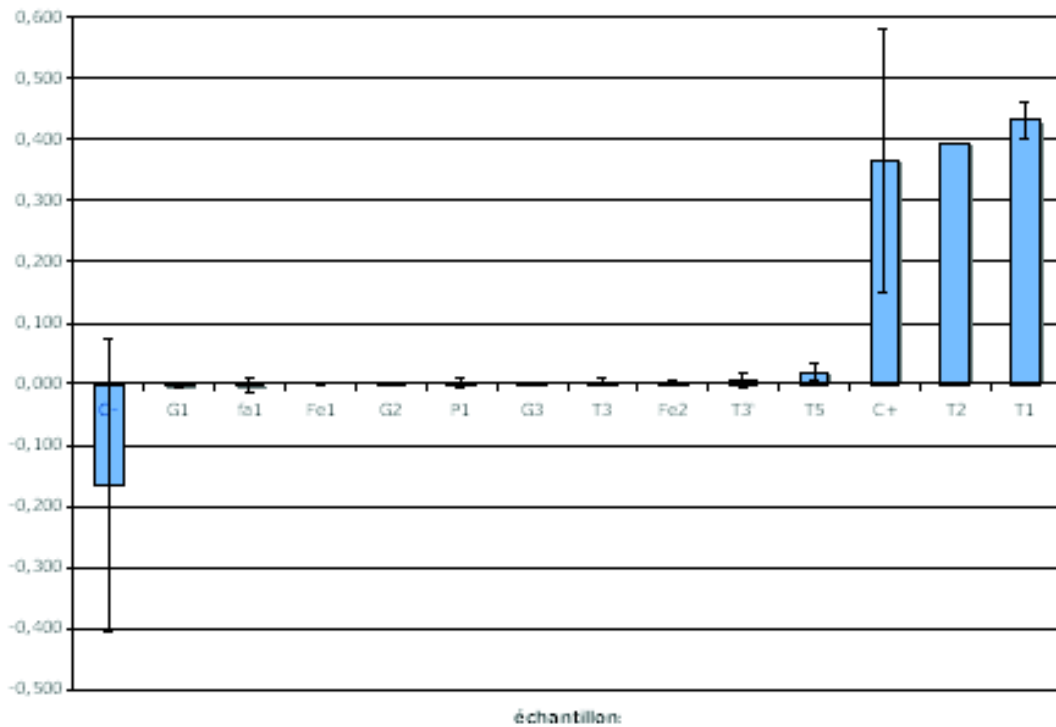


Figure 18 : Densités optiques moyennes observées à 600 nm

Une bande sur deux (lignes paires) de la plaque n'a pas été lue par le lecteur. Nous avons arrêté la réaction à l'acide chlorhydrique (HCl) pour une seconde lecture sur un autre lecteur.

3.4.2.2. Lecture des résultats à 492 nm

La lecture avec un second spectrophotomètre, après arrêt de la réaction, aura permis de réduire l'effet bordure et d'exploiter les résultats des puits des colonnes paires (tableau XI et figure 19). Cependant, ce lecteur ne possédait pas non plus le filtre permettant la lecture à 450 nm, nous avons donc utilisé le plus proche (492 nm) tout en restant dans la gamme du spectre d'absorption du TMB.

Les densités optiques moyennes observées varient de 0,052 (pour l'échantillon T3) à 0,704 (pour l'échantillon T1).

Les valeurs obtenues pour les deux contrôles, correspondent aux données fournies par Agdia : Ainsi la moyenne du contrôle négatif est en dessous (DO= 0,068) de la valeur limite de 0,1 et celle du contrôle positif est bien supérieure (DO= 0,563) au seuil de 0,3. Dans l'ensemble, les écarts-types sont moins élevés que ceux de la première lecture, indiquant des résultats plus homogènes.

Les densités optiques moyennes des échantillons T3, T3', Fa1, Fe1, G3, P1, G2, Fe2 et G1 sont toutes inférieures à 0,1 ainsi qu'à la DO du contrôle négatif, ce qui signifie que le test est négatif. L'absence de réaction colorée confirme ces résultats.

Les densités optiques moyennes des échantillons T1 et T2 (ainsi que T1' et T2') sont supérieures à celle du contrôle positif, ainsi qu'au seuil de 0,3 et sont confirmées par la réaction colorée observée.

Quant aux échantillons T5 et T5', (réaction colorée très pâle) le premier a une DO inférieure à 0,1 (DO= 0,076). Pour le second, elle est à peine supérieure à 0,1 (DO= 0,101), mais toutes les deux sont comprises entre les DO des contrôles négatif et positif.

Enfin, tous les échantillons tourteaux préparés à l'eau au lieu d'un tampon d'extraction (T3', T2', T5' et T1') ont des densités optiques de même grandeur (voire légèrement supérieures) que ceux préparés (T3, T2, T5 et T1) avec le tampon d'extraction du test ELISA.

Les résultats montrent une réaction positive pour deux échantillons de tourteaux (T1 et T2) destinés à l'alimentation animale. Quant aux échantillons destinés à l'alimentation humaine (Fa1, Fe2, G2, G3, P1) et aux essais de culture (Fe1, G1, T3), ils sont comme pour le test bandelette, tous négatifs.

- Le seuil de détection

Le seuil de détection (SD) est égal à :

$$SD = \text{moyenne du C-} + 2 \times \text{écart-type du C-} = 0,077$$

Le seuil de détection est inférieur au seuil de détection du protocole d'Agdia (0,1). Il confirme que les échantillons T5 devraient être à nouveau analysés car les DO observées sont quasiment égales (T5) voire supérieures (T5') à celle du seuil de détection calculé.

Tableau XI : Résultats de la lecture ELISA à 492 nm

Echantillon	Densité optique moyenne	Ecart-type	Comparaison des DO avec les valeurs limites	Résultats	Réaction colorée
T3	0,052	0,002	□ 0,1	Négatif	Aucune
T3'	0,053	0,004	□ 0,1	Négatif	Aucune
Fa1	0,054	0,002	□ 0,1	Négatif	Aucune
Fe1	0,054	0,002	□ 0,1	Négatif	Aucune
G3	0,054	0,003	□ 0,1	Négatif	Aucune
P1	0,055	0,004	□ 0,1	Négatif	Aucune
G2	0,056	0,003	□ 0,1	Négatif	Aucune
Fe2	0,058	0,005	□ 0,1	Négatif	Aucune
G1	0,064	0,010	□ 0,1	Négatif	Aucune
C-	0,068	0,005	□ 0,1	Négatif	Aucune
T5	0,076	0,006	□ 0,1	Négatif	Très pâle
T5'	0,101	0,008	□ 1	Négatif (?)	Très pâle
C+	0,563	0,039	□ 0,3	Positif	Prononcée
T2	0,638	0,088	□ 0,3	Positif	Prononcée
T2'	0,649	0,021	□ 0,3	Positif	Prononcée
T1	0,652	0,029	□ 0,3	Positif	Prononcée
T1'	0,704	0,025	□ 0,3	Positif	Prononcée

Légende : T1, T1', T2, T2', T5 et T5' sont destinés à l'alimentation animale

Fa1, Fe2, G2, G3 et P1 sont destinés à l'alimentation humaine

Fe1, G1 et T3 et T3' sont destinés aux essais de culture

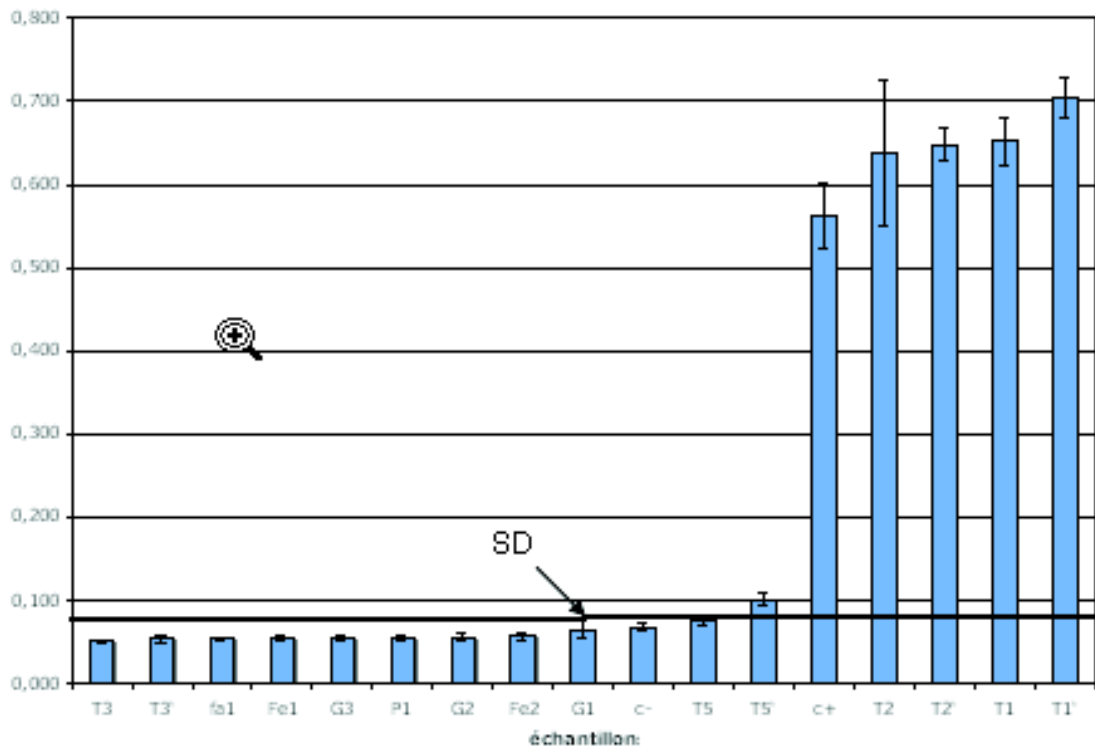


Figure 19 : Densités optiques moyennes observées à 492 nm

3.5. Interprétation des résultats et discussion

Le test bandelettes est fiable, car tous les échantillons testés deux fois, ont abouti aux mêmes résultats et concordent avec les résultats du test ELISA.

Quant à sa sensibilité, confirmée par le test ELISA, elle est bonne pour tous les échantillons contenant plus de 1% de la protéine recherchée.

La première lecture du test ELISA aura permis de distinguer deux grands groupes d'échantillons, les échantillons négatifs et positifs.

La deuxième lecture, avec plus de répétitions et de sous échantillons, a permis de distinguer un troisième groupe (T5) entre les deux premiers, aux résultats plus équivoques.

Les résultats des échantillons de tourteaux T5 (à la limite inférieure) sont peut-être dus à des contaminations d'un lot à un autre. En effet, l'échantillon de tourteau T4, provenant de chez le même fabricant d'aliment du bétail, était lui positif, sans aucun doute. Pour lever le doute, des analyses plus fines sont requises. C'est là qu'on voit l'intérêt de la PCR qui permet d'amplifier l'ADN dont l'ADN transgénique et qui est jusqu'à dix fois plus sensible que la technique ELISA.

Sur l'ensemble des échantillons testés, les résultats ont montré que tous les échantillons destinés à l'alimentation humaine et aux essais de culture étaient négatifs quant à la présence de la protéine exprimée par le gène CP4 EPSPS, tandis que deux aliments

du bétail contenaient la protéine. Quant au troisième il est difficile de conclure à l'absence ou la présence de la protéine. Certes, la coloration est peu prononcée néanmoins selon le seuil de détection utilisé, dans un cas, il est inférieur ou égal à cette limite, dans l'autre cas, il est supérieur ou égal. On suppose que la protéine est présente sous forme de trace mais seul un test de détection par PCR pourrait infirmer ou confirmer cette hypothèse.

N'ayant employé qu'une dilution pour le contrôle positif, nous ne pouvions pas tracer de courbe étalon ni quantifier la protéine dans les échantillons. Néanmoins, en comparant la première lecture à la seconde, on notera que le contrôle positif et les échantillons tourteaux T2 et T1, sont toujours classés dans le même ordre, quand on les trie par ordre croissant. Ce qui fournit une indication semi-quantitative et nous permet de dire que la protéine est présente en plus grande quantité dans le tourteau T1, que dans le tourteau T2 et le contrôle C+. Elle est supérieure à 1% pour ces 2 échantillons.

En ce qui concerne les graines de soja du cultivar « Lynda », les tests effectués avec les différents tampons sur feuilles, graines en provenance de deux lots et en respectant le protocole d'échantillonnage, nous amène à conclure que les deux lots sont négatifs à plus de 0,1% pour les graines et 1% pour les feuilles.

Pour tous les autres échantillons négatifs, l'échantillonnage n'étant pas représentatif, cela ne signifie pas que les lots, dont ils sont issus, étaient eux aussi négatifs.

D'un point de vue pratique, pour le test ELISA, nous sommes parvenus aux mêmes résultats pour les échantillons tourteaux positifs T1 et T2, quel que soit le tampon d'extraction employé. Ce qui nous permet de conclure que nous pouvons faire l'économie du tampon d'extraction quand on veut détecter la protéine CP4 EPSPS dans les tourteaux.

Enfin, l'utilisation d'une autre longueur d'onde avant ou après arrêt de la réaction est possible. Dans notre cas, au cours des deux lectures les densités optiques obtenues sont comprises entre les valeurs limites du test, mais la comparaison des densités optiques observées avec celles fournies par le protocole reste délicate.

Conclusion générale

L'avènement des OGM a soulevé craintes, enthousiasmes et interrogations liés avant tout à la méthode d'obtention de ces nouveaux organismes car la transgénèse est une véritable révolution technologique dont on ne maîtrise pas tous les tenants et aboutissants.

Au-delà de la prouesse technologique, les applications possibles des biotechnologies doivent être évaluées à l'aune des bienfaits et des risques inhérents à tout progrès technique. C'est ce que préconisent la CDB et le Protocole de Cartagena malgré des objectifs revus à la baisse pour parvenir à un consensus entre autres sur la définition des OVM et sur les méthodes d'approche de leur évaluation.

Ces deux textes ont été ratifiés par de nombreux pays. Néanmoins, le Protocole tarde à entrer en vigueur soit par insuffisance de moyens, soit que les enjeux commerciaux liés aux biotechnologies dissuadent la mise en œuvre d'un texte contraignant juridiquement qui entraverait le commerce international. Ils sont parfois transposés de manière très différente voire divergente, entre les pays. Probablement parce que ces pays n'ont pas les mêmes intérêts économiques mais peut-être aussi parce que le Protocole tarde à mettre en place un cadre sur l'évaluation des impacts au niveau international et en particulier à harmoniser les outils techniques malgré la multiplication d'organismes, d'institutions, de réglementation, de normes et de législations environnementales.

Par ailleurs, la confidentialité qui entoure toutes ces innovations, les brevets qui y sont afférents, la mainmise d'une poignée de multinationales sur cette nouvelle technologie ainsi que la rareté des études scientifiques indépendantes sur l'innocuité des nouveaux produits contribuent à renforcer un climat où méfiance et attrait se côtoient.

Les pays en développement ne sont pas en reste. Ceux-ci voudraient également avoir accès à ces nouvelles technologies pour ne pas rester en marge du progrès et pour développer leurs propres programmes de recherche. Mais ils sont aussi le plus souvent les détenteurs des centres d'origine et de diversité biologique les plus riches que compte la planète.

La Loi Modèle africaine sur la biosécurité reflète cet état d'esprit. Elle a pour objectif de guider les pays à préparer des cadres nationaux de biosécurité harmonisés à l'échelle du continent pour préserver la biodiversité des pays africains et protéger la santé humaine et les communautés locales de bouleversements socio-économiques trop radicaux. Elle se réclame de la Convention sur la Diversité Biologique et du Protocole de Cartagena en réaffirmant le Principe de Précaution et en mettant en œuvre l'Accord Préalable en Connaissance de Cause. Et si le Protocole établit les normes minimales pour la circulation des OVM entre les pays, en particulier ceux destinés à être disséminés, la Loi Modèle préconise le contrôle de tous les OGM. Elle détaille les différentes procédures comme l'autorisation des OGM destinés à l'alimentation et la transformation, l'étiquetage et la traçabilité, la responsabilité, les mesures d'urgences, les cas d'infractions et la participation du public. Enfin, elle préconise une approche holistique de l'évaluation des impacts des OGM qu'ils soient importés ou produits localement qui correspond davantage à l'étude d'impact environnemental qu'à l'évaluation des risques *stricto sensu*, comme prévue par le Protocole.

Le contrôle des OGM impose une nouvelle donne qui oblige l'Algérie à se doter de moyens humains, structurels et législatifs qui ne sont pas quasiment absents. Au contraire, le risque serait plutôt le chevauchement des prérogatives de plusieurs institutions qui se disputeraient le monopole de la réglementation -ou travaillant chacun dans son secteur- et le foisonnement de textes législatifs qui resteraient inappliqués.

Un tel dispositif de contrôle exige des moyens financiers, des programmes de gestion intégrés dans les plans d'action sur le long terme et surtout une volonté politique sans atermoiement.

Le cadre national élaboré par l'Algérie tient compte dans sa forme, du Protocole et de la Loi Modèle. Ce dispositif doit se traduire en priorité par le renforcement des capacités en méthodes et outils scientifiques de contrôle et d'évaluation des risques et des impacts liés à l'utilisation des OGM. Le choix de ces outils va être révélateur de cette volonté politique.

Le renforcement des capacités doit être consolidé par des textes législatifs qui ne doivent pas souffrir de retard quant à leur exécution et réciproquement, les décisions adoptées ne doivent pas être ajournées à cause de carence en ressources humaines, moyens techniques et financiers.

Concrètement, des formations spécialisées en biosécurité sont indispensables car de plus en plus d'OVM sont et vont être mis au point, présentant un ou plusieurs caractères et il sera alors de plus en plus difficile de les « tracer » tous. Ces formations doivent offrir la possibilité de constituer des équipes pluridisciplinaires de personnes ressources dans des spécialités aussi différentes que le droit, l'économie, la sociologie, l'écologie, la biologie, la médecine, etc. Elles doivent permettre aussi d'économiser un temps précieux à condition que ces personnes puissent avoir accès à une information en « temps réel », car pour les OVM en particulier, les innovations vont très vite.

L'Algérie a ratifié le protocole, cela implique la mise en place d'un cadre de biosécurité reposant en partie sur un système d'étiquetage et d'identification des OGM. Décider de telles mesures ne suffit pas à les rendre effectives, il faut pour cela que l'on soit apte à en vérifier l'application correcte par des méthodes analytiques. Les textes seront inapplicables, sinon.

Les laboratoires et les techniciens chargés du contrôle et de la détection devront être rodés aux méthodes d'analyse et disposer de moyens qui sont encore loin d'être usuels.

Les tests de détection effectués dans le cadre de ce mémoire voulaient rendre compte des possibilités actuelles de contrôle et aboutir à un aperçu même partiel en matière d'introduction des OGM en Algérie.

Ces tests se sont avérés concluants et ont confirmé que certains tourteaux de soja disponibles sur le marché algérien contenaient la protéine du gène conférant la résistance au glyphosate. Sur les échantillons destinés à l'alimentation humaine et à être cultivés aucun n'a été détecté positivement quant à ce caractère.

Les quelques imprévus rencontrés avec les appareils de lecture montrent bien qu'un renforcement des capacités techniques est indispensable dans le domaine de la recherche scientifique, surtout s'il faut mettre en place des tests de quantification dans le but d'établir des seuils de présence des OGM dans les produits conventionnels.

La fabrication d'un sérum devrait être l'étape suivante de ce travail. Cela permettrait de mettre au point et de généraliser un test de détection à moindres frais, disponible sur place pour le contrôle du caractère « résistance au glyphosate » induit par le gène CP4-EPSPS que l'on retrouve dans de plus en plus d'espèces et notamment dans les blés tendres et les luzernes, autrement plus stratégiques pour l'Algérie que le soja.

L'utilisation des tests phénotypiques comme les essais biologiques de résistance aux herbicides ne doit pas être négligée. Ils sont un moyen efficace de détecter les plantes (GM ou pas) résistantes aux herbicides.

Cependant à plus ou moins long terme des techniques plus fines comme la PCR en temps réel doivent être généralisées car elles permettent la détection l'identification et la quantification des OGM de manière précise ainsi que d'élargir la gamme des OGM à détecter.

Dans une optique de normalisation de ses échanges et en particulier si l'Algérie compte développer un marché de produits agricoles destiné à l'exportation notamment vers l'Europe, les produits devront répondre à des normes d'échantillonnage et de détection. Le pays devra donc adopter toutes les procédures standard élaborées par les organisations internationales. Or pour l'instant, l'Algérie n'est membre d'aucunes de ces organisations et n'utilise pas ces normes du fait qu'il n'y a aucun contrôle ni dans un sens ni dans l'autre. La mise à niveau risque d'être difficile si la réflexion n'est pas engagée dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, les pouvoirs publics vont devoir étudier la pertinence de certaines cultures et les différentes alternatives possibles doivent d'ores et déjà être envisagées. Il faut réfléchir dès maintenant à l'éventualité de plusieurs systèmes agricoles dont il faudra gérer l'existence si les PGM venaient à être autorisées.

Dans le cas des PGM destinées à être cultivées à grande échelle, des plans de contrôle devront être mis en place, en prévoyant des zones tampons.

La mise en place de réseaux de biovigilance à l'échelle nationale, sous-régionale et régionale est incontournable. Les pays de la région vont être contraints d'adapter et d'adopter un minimum de procédures communes (à l'instar de la lutte anti-acridienne).

Par ailleurs, l'implication du public ne doit pas se limiter à une formalité à laquelle on se plie pour répondre aux termes de références des programmes d'une institution internationale. Elle implique des comités consultatifs *ad hoc*: décideurs politiques, cadres administratifs mais aussi assemblées de collectivités locales, organisations paysannes, organisations non gouvernementales, industriels, etc.

La participation du public doit permettre de prendre une décision commune ou de constater le désaccord à propos des projets de disséminations des OGM.

C'est à ce niveau qu'on cerne mieux l'intérêt des études d'impact sur l'environnement, car elles engagent la participation du public dont la situation géographique est en rapport avec le lieu de réalisation du projet dès le début du processus décisionnel.

Et en plus de l'étude « au cas par cas » et « étape par étape », elle nécessite de raisonner les introductions des OGM en termes de bénéfices et de risques « agroécosystème par agroécosystème » en utilisant les références du développement durable.

Référence bibliographique

- AAC (Agriculture et Agroalimentaire Canada), 2006. Profil de la culture du soja au Canada. 41p. Disponible sur le site: www.agr.gc.ca/env/pest/pub/pdf/soy-soja_f.pdf
- ABDELGUERFI A et RAMDANE S.A, 2003. Bilan des expertises sur "la biodiversité importantes pour l'agriculture en Algérie". Tome XI. MATE-GEF/PNUD, 231p.
- Abdelguerfi A et Laouar M, 2000. Les ressources génétiques des blés en Algérie: Passé, présent, et avenir. In: "Blé 2000... Enjeux et stratégie". Actes du 1er Symposium International sur la filière blé, OAIC, Alger, pp.133-148.
- ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments), 1996. La biologie du Glycine max (L.) Merr. (soja). Ottawa, Canada, 12p. Disponible sur le site: www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/t11096f.pdf
- ACTA, 2001. Index Phytosanitaire. Ed. ACTA, France.
- AFSSA, 2002. Evaluation des risques relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés, 40 p. Disponible sur le site <http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/1999sa0035.pdf>
- AGBIOS, 2005. Disponible sur le site: <http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=7232>
- ANONYME, 2005. Disponible sur le site: <http://www.apc-batna.net/unicef19032006.html>
- ASA/USB, 1998. Manuel des Importateurs de Soja pour l'Afrique du Nord, 33 p.
- BACHAND N, 2001. L'impact des OGM sur l'environnement et les relations socio-économiques dans les pays en développement. In : Revue canadienne des Sciences de l'environnement, Vertigo, vol. 2 n° 1. Disponible sur le site: www.vertigo.uqam.ca/
- BAKHA N, 2006. Régions Est : Installation imminente d'une APC enfants dans le cadre du projets «Batna : ville amie des enfants». In : Le soir d'Algérie du 11.04.06 Disponible sur le site: <http://www.lesoirdalgerie.com/articles/2006/04/11/article.php?sid=36868&cid=21>
- Bedrani S et Miclet G, 2004. Agriculture et politiques agro-alimentaires. In : Agriculture, pêche, alimentation développement rural durable dans la région méditerranéenne. Rapport annuel du CIHEAM (Centre International de Hautes Etudes Agronomiques Méditerranéennes), pp. 139-172.
- BENABDELJELIL K, non daté. Le soja graine entière. ASA, Bruxelles, 86p. Disponible sur le site de l'ASA.
- BENASSI JL et LABONNE M, 2004. Perspectives pour les oléagineux dans les pays du Maghreb : Algérie, Maroc et Tunisie 2000#2015. In: Oléagineux, Corps Gras, Lipides. Volume 11, Numéro 2, 92-96. Disponible sur le site : http://www.jle.com/fr/revues/agro_biotech/ocl/e-docs/00/04/04/43/article.md?type=text.html
- CRIIGEN 2003. Les cultures OGM augmentent l'utilisation des pesticides aux USA. Disponible sur le site du CRIIGEN, <http://www.crii-gen.org/>

- Berben G, Janssen E, Debode F, 2000. Détection, identification et quantification des transgènes dans les aliments par amplification génique. *Biotechnol. Agron. Soc. Environ.* 2000 4(4), pp. 208–213.
- BERTHEAU Y et DIOLE A, 2000. Détection des OGM : du libre choix des consommateurs aux études de biovigilance. In : *Oléagineux, Corps Gras, Lipides*. Volume 7, Numéro 4, pp. 314-319.
- BOCKSTALLER C, REINSCH M, GIRARDIN P, 2001. Mise en œuvre des indicateurs agro-écologiques : comparaison avec la méthode KUL, élargissement à d'autres systèmes de production, application en zones sensibles, informatisation du calcul. Institut Transfrontalier d'Application et de Développement Agronomique ,117p.
- BONNY S, 2004. L'expansion des cultures transgéniques aux États-Unis : quelques enseignements /Journée du département INRA-SAE2/UMR Economie publique: Régulation des risques, principe de précaution et OGM. INRA Paris - 15 décembre 2004.
- BONNY S et SAUSSE C, 2004 : Les cultures transgéniques permettent-elles de réduire l'usage des produits phytosanitaires? Considérations à partir du cas du soja tolérant au glyphosate. In: *Oléagineux, Corps Gras, Lipides*. Volume 11, Numéro 2, pp. 85-91.
- bouzerzour H, Abbas K, Benmahammed A, 2003. Les céréales, les légumineuses alimentaires, les plantes fourragères et pastorales. In : ABDELGUERFI A, 2003. *Elaboration de la stratégie nationale et du plan d'action national sur la diversité biologique*, tome X. Ed. MATE-PNUD, Alger, pp. 3-18
- Bouznad Z, Khélifi L, Louanchi M, 2005. Etat des lieux et développement de la Recherche sur les biotechnologies en Algérie. In : abstract, 2ème Journée de Biotechnologie Médicale de L'ISBM. Monastir (Tunisie), 19 p. Disponible sur le site de l'ISBM.
- Brac de la Perrière R.A et Prat F, 2006. Risques de contamination dans les campagnes. In *Le mensuel « Le Monde Diplomatique »*, n°625, pp.20-21
- Branford S, 2004. Argentina's bitter harvest. In : *New Scientist*, 17th April, pp. 40-43.
- Brookes G, Craddock N, Kniel B, 2005. Le marché mondial des OGM: implications pour les filières alimentaires européennes, 9 p.
- Carbonel x, Delaere F, Jaud M, 2005. Les organismes génétiquement modifiés au Maghreb. ENGRF, le Plan Bleu, PNUE, PAM, 72p.
- CDB (non daté). Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Foire aux questions sur le Protocole sur la biosécurité. In : UNEP-GEF Project on Development of National Biosafety Frameworks. Disponible sur le site: <http://www.unep.ch/biosafety/>
- CCG (Commission Canadienne des Grains), 2004. Prélever un échantillon représentatif. Faits destinés aux agriculteurs. 2p.
- CDB, 1996. La diversité biologique agricole. Note UNEP/CBD/SBSTTA/2/10 préparée par le Secrétariat de la CDB. Montréal, le 12 août 1996, 30 p. Disponible sur le site : <http://www.biodiv.org/doc/meetings/sbstta/sbstta-02/official/sbstta-02-10-fr.doc>
- CDB/PNUE, 2005. Evaluation des risques et gestion des risques. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/L.11. Projet de décision. Deuxième Conférence des Parties à la convention

- sur la diversité biologique siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, Montréal (Canada), 4p. CDB, 2006a. <http://www.biodiv.org/biosafety/signinglist.aspx?sts=rtf&ord=dt>
- CDB/PNUE, 2006b. Evaluation des risques et gestion des risques (articles 15 et 16). UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/9. Note du Secrétaire exécutif. Troisième Conférence des Parties à la convention sur la diversité biologique siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Curitiba (Brésil), 11 p.
- CDB/PNUE, 2006c. Rapport de la troisième réunion de la Conférence des Parties à la convention de la diversité biologique siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/15. Curitiba (Brésil), 108 p.
- CETIOM, 2005. Brochure technique « le soja », 21p. <http://www.cetiom.fr/>
- CGB (Commission du Génie Biomoléculaire), 2004. Discussion. La fluidité des génomes et ses conséquences, 11p. Actes du séminaire international tenu les 8-9 novembre 2004 sur la stabilité et l'instabilité des génomes. Disponible sur le site <http://www.ogm.gouv.fr/>
- CHEHAT. F, 2004. Examen de l'importance et de l'impact de la dissémination des OGM. Rapport provisoire, MATE, 30 p.
- CHETAÏLLE A, 2005. États-Unis, Union européenne et Union africaine. Une comparaison des législations sur les biotechnologies et la biosécurité. Atelier sur la prévention de risques biotechnologiques. AREA-ED, Alger, le 14 et 15, janvier 2006.
- Chetaille A, 2006. Évaluation des besoins en renforcement de capacités sur la biosécurité en Afrique de l'Ouest. GRET (Groupe de recherche et d'échanges technologiques). 72 p.
- CILSS, 2004. Etat des lieux de la réglementation, des directives, de l'autorisation et de la circulation des OGM dans le Sahel. CILSS/Institut du Sahel, 28 p.
- CNIS (Centre national de l'informatique et des statistiques), 2006. <http://www.douane.gov.dz/cnis/>
- COLLARD G et TAP J, 2005. Allergie Alimentaire. Le Soja. Rapport de Maîtrise SIAL, 33 p. Disponible sur le site: http://julientap.free.fr/travail_fichiers/allergies_soja.pdf
- COLLONNIER C et BERTHEAU Y, 2004. Caractérisation de quelques inserts d'OGM commerciaux. In : Actes du séminaire international tenu les 8-9 novembre 2004 sur la stabilité et l'instabilité des génomes, pp. 52-59. Disponible sur le site <http://www.ogm.gouv.fr/>
- Conservation internationale, 2005. <http://www.conservation.org/xp/CIWEB/>
- CRDI, 2003. Un brevet pour la vie. http://www.idrc.ca/fr/ev-28302-201-1-DO_TOPIC.html
- EYQUEM F, 2006. Module 12 : Détection quantitative du soja Roundup Ready par ELISA. 23 p. In : Analyse d'échantillons alimentaires pour la présence d'organismes génétiquement modifiés. Ed. Querci M, Jermini M, Van den Eede G, Italie.
- DABAT M-H, LI X, LANCON F, 2001. Marché international du soja : des flux en profonde recomposition in: Oléagineux, Corps Gras, Lipides. Volume 8, Numéro 3, pp.191-198.

- DAMEN V, ADLEY C, BRINKMAN F, HAMMELEV D, JOHANSSON M, VAN STRYDONK M, 1999. Les plantes transgéniques, module 09. EIBE (european initiative for biotechnology education), 20 p.
- David A.K, nondaté. Répercussions potentielles des cultures moléculaires sur la biodiversité, 36 p. Disponible sur le site : http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/mf_kirkf.pdf
- DAYDE J, 1999. Amélioration variétale du soja pour la valorisation de ses protéines en alimentation humaine. In: Oléagineux, Corps Gras, Lipides. Volume 6, Numéro 6, pp. 509-512, Novembre - Décembre 1999
- DE LATTRE-GASQUET M, WEIL A, LE BRUCHEC Y, 2002. Les plantes génétiquement modifiées en Afrique : enjeux et recherches. In: Oléagineux, Corps Gras, Lipides. Volume 9, Numéro 6, pp. 445-454. Disponible sur le site : http://www.jle.com/fr/revues/agro_biotech/ocl/e-docs/00/03/34/DE/article.md?type=text.html
- Debuissy C, 2003. Propagation des risques biotechnologiques: le cas du maïs starlink. Ed. CIRANO (centre interuniversitaire de recherche et analyse des organisation), Montréal, 50 p. Disponible sur le site <http://www.cirano.qc.ca/pdf/publication/2003s-46.pdf>
- Debuissy C et Clément E, 2002. Les Risques Biotechnologiques : État de la Question dans l'Industrie Agroalimentaire Canadienne. Ed. CIRANO (centre interuniversitaire de recherche et analyse des organisation), Montréal, 149 p. disponible sur le site : <http://www.cirano.qc.ca/pdf/publication/2002RP-02.pdf>
- DEGRASSI G, ALEXANDROVA N, RIPANDELLI D (2003). Databases on biotechnology and biosafety of GMOs. In : Environ. Biosafety Res. (3). ISBR, EDP Sciences, pp. 145-160.
- DELANNOY E, 2005. Biotechnologies et Développement Durable. Thèse professionnelle de Mastère Spécialisé Euromed/ESIM, 78p.
- DIDI OULD EL HADJ M, 2004. Les nouvelles formes de mise en valeur dans le Sahara algérien et le problème acridien. In: abstract, Journées Scientifiques Algéro-Françaises. Colloque de Ouargla, 29 novembre - 13 décembre 2004.
- Dion E, 2002. Pour une gestion éthique des OGM végétaux. Ed. Commission de l'éthique de la science et de la technologie. Québec, 40 p. disponible sur le site : www.ethique.gouv.qc.ca/fr/ftp/OGM-Dion-EditionJG.pdf
- DOERING D.S, 2004. Designing genes. Aiming for safety and sustainability in U.S agriculture and biotechnology. World Resources Institute (WRI), Washington, DC, 43 p.
- DUCORNEY F, 2003. Le soja transgénique aux Etats-Unis : facteurs de diffusion et impacts agro-économiques. Mémoire d'ingénieur agronome. ENSAT, Ecole Nationale Supérieure Agronomique, Toulouse, 153 p.
- Egziabher T.B.G, 2005. Biosafety capacity building in Africa review of main issue. In : Cours international sur la Biosécurité. Université de Tromsø, Norvège, Norwegian Institute of Gene Ecology GENOK. 22 août au 2 sept 2005.
- Fakhfakh H, 2005. Situation des OGM en Tunisie. In : abstract, 2ème Journée de Biotechnologie Médicale de L'ISBM. Monastir (Tunisie), 19 p. RESUMCLQOGM.PDF

- FAO, Non daté, a. Glossaire de la FAO disponible sur le site : http://www.fao.org/biotech/spec-term-n.asp?id_glo=4883&id_lang=TERMS_F
- FAO, 2004. Impacts économiques des cultures transgéniques in : La situation mondiale de l'alimentation et de l'agriculture. Les biotechnologies agricoles : une réponse aux besoins des plus démunis ? Collection FAO-agriculture, n°35. FAO, Rome, pp.45-98
- FAOSTAT, 2006. <http://faostat.fao.org/>
- FAO, non daté, b. FAO-Definition and Classification of Commodities <http://www.fao.org/WAICENT/faoinfo/economic/FAODEF/FAODEFF/H67F.HTM>
- FAO/OMS, 2004. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.
- Commission du Codex Alimentarius. Rapport de la 25^e session du comité du codes sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, Budapest (Hongrie), 8 - 12 Mars 2004, 144 p.
- Fortin C, Dionne M, Savard M, Poulin M, Nantel A-J, Levac F, Dessau J-C, 2001. Aliments génétiquement modifiés et santé publique. Institut national de santé publique du Québec, 33 p.
- FOX KELLER E, 2003. Le siècle du gène. Bibliothèque des sciences humaines. Ed. Gallimard, France, 169 p.
- FRANSEN L, LA VINA A, DAYRIT F, GATLABAYAN L, SANTOSA D.A, ADIWIBOWO S, 2005. Integrating socio-economic considerations into biosafety decisions, World Resources Institute (WRI), Washington DC, 47 p.
- GARAUD J-C et ROUSSEL G, 2004. Immunohistochimie en microscopie photonique et électronique Théorie et pratique. IHC, 266p.
- GNIS, non daté. <http://www.gnis.fr>
- GOLDBERG V, 2005. Toxicité du glyphosate et du roundup. Interrogations? Programme national agriculture durable et développement durable 2003-2006. Disponible sur le site des professionnels et partenaires de l'enseignement agricole français, http://www.chlorofil.fr/fileadmin/user_upload/pdf/territoires/compub/Synthexpert/Toxicite_Glyphosate-Roundup.pdf
- GOMEZ-BARBERO M et RODRIGUEZ-CEREZO E, 2006. Economic Impact of Dominant GM Crops Worldwide: a Review EUROPEAN COMMISSION DG JRC-IPTS Sustainability in Agriculture, Food and Health Unit, 49 p.
- GRAIN, 2005. Que devient la biosécurité? In: "A contre-Courant" . GRAIN, 4 p. Disponible sur le site <http://www.grain.org>.
- GRAIN, 2007. La fin des semences de ferme? Rapport de GRAIN, 14 p. Disponible sur le site <http://www.grain.org>.
- GREENPEACE, 2007. GM Contamination Register Report. Greenpeace International, 24p.
- HAMDAD N, 2006. Législations environnementales : problèmes d'effectivité. In : abstract, 3^e séminaire scientifique et technique sur l'environnement. Université M. Mammeri, Tizi Ouzou, 5-6 juin 2006.

- Meyer H, 2005. German Support to the African Union Concerning Biosafety. In : Cours international sur la Biosécurité. Université de Tromsø, Norvège, Norwegian Institute of Gene Ecology GENOK. 22 août au 2 sept 2005.
- Hadjiat A, 2004. Développement rural. Le soja investit le marché algérien. In : "Le soir d'algérie" du 06.10.
- HAUGE MADSEN et STREIBIG J.C, non daté. Benefits and risks of the use of herbicide-resistant crops. <http://www.fao.org/docrep/006/y5031e/y5031e00.htm#Contents>
- HERMELIN B et WAGNER A, 2005. Coopération internationale pour le développement et la solidarité. Quelle vision alternative au marché actuel du soja ? CIDSE, 37p.
- HILBECK A, ANDOW D.A, FONTES E.M.G. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms. Vol.2. Methodologies for Assessing Bt Cotton in Brazil. CABI Publishing. 2006. 373 p.
- Hill R A, 2005. Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. Environmental Biosafety Research n°4, pp. 67-70.
- Hill R A et Sendashonga C, 2003. General principles for risk assessment of living modified organisms: Lessons from chemical risk assessment. Environmental Biosafety Research n° 2, pp 81-88. Disponible sur le site <http://www.edpsciences.org/articles/ebr/pdf/2003/02/E3201.pdf>
- HO M.W et CHING L.L, 2003. Le plaidoyer en faveur d'un monde soutenable sans modification génétique. ISIS & TWN, London & Penang, 2003. ISIS & TWN, London & Penang, 2003. 137 p.
- HOUDEBINE J.M, 2004. Les effets sanitaires potentiels des organismes génétiquement modifiés. In: Environnement, Risques & Santé. Volume 3, n° 6, pp. 341-352.
- HUBERT MH et MOREAUX M, 2005. Comment satisfaire les besoins alimentaires mondiaux dans le long terme ? Une approche par l'utilisation des terres, 40 p. In : Premières journées scientifiques de l'Economie de l'Environnement, Alger, 24-28 septembre 2005.
- INA, 2001. Séminaire National sur les biotechnologies. Annales de l'INA, volume hors série n°22. Alger, 108 p.
- INGRATTA B et HARTNELL G, 2002. La surveillance après la mise sur le marché comprend la poursuite de la recherche et la transparence. In: Rapport de la Conférence internationale sur « la surveillance des aliments génétiquement modifiés après leur mise sur le marché » Ottawa, octobre 2002. Santé Canada, 682 p. <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment>.
- ICARDA (International Center for Agricultural Research in the Dry Areas), 2003. <http://www.icarda.org/Biotechnology.htm>
- ISSAC B, 2006. Plantation de soja à Relizane In : "El-Watan", du 28 mars 2006. http://www.elwatan.com/spip.php?page=article&id_article=39204
- ISTA, 1999. Règles internationales pour les essais de semences, volume n°7. ISTA (Zurich).
- ITIS, (Integrated Taxonomic Information System) 2006. http://www.itis.usda.gov:8080/servlet/SingleRpt/SingleRpt?search_topic=TSN&search_value=26716

- James C, 2005. Executive Summary of Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005. ISAAA Briefs No. 34. ISAAA: Ithaca, NY, 12 p.
- JO de l'UE (Journal Officiel de l'Union Européenne), 2003. Règlement (CE) No 1831/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE. L 268/pp.24-28.
- Jrc, (Joint Reserch Centre), 2004. <http://biotech.jrc.it/methodsdatabase.htm>
- KAST R, 2005. Analyse économique des risques environnementaux, 17 p. In : Premières journées scientifiques de l'économie de l'environnement : projets et acteurs, organisées par le Centre de Recherche en Economie Appliquée au développement (CREAD), Alger, 1-2 octobre 2005.
- KEMPF H, 2006. Nouveaux soupçons sur les OGM. In : Le Monde du 9 février, p.3
- KEMPF H, 2007. Les OGM ont passé la barre des 100 millions d'hectares cultivés, in : Le Monde du 20 janvier, p7.
- Kremer RJ, Means NE, Kim S, 2005. Glyphosate affects soybean root exudation and rhizosphere micro-organisms. In: International journal of environmental analytical chemistry 85 (15): 1165-1174.
- KUNTZ, M, (non daté). Les plantes transgéniques tolérantes à un herbicide. <http://web.ujf-grenoble.fr/PDC/OGM/>
- ANONYME, 2000. OGM. Le soja sur la sellette. Article paru dans "L'Alsace" édition du 26 août. Disponible sur le site In: <http://www.alsapresse.com/>
- LARBAOUI M, 1980, Etude préliminaire de l'influence de la fertilisation NP sur le soja non inoculé: rendement en graines et richesse olé-protéique. Mémoire d'Ingénieur Agronome, INA (Alger), 47p.
- Le Buanec B, 2003. La transgénèse végétale, de la recherche aux applications. In : Dossier de L'Académie d'Agriculture de France, pp 7-30. Disponible sur le site : www.academie-agriculture.fr/files/publications/2003-2004_dossier_ogm.pdf.
- LE GRAND C, 2005. Le soja transgénique, « or vert » argentin. In : Le Monde dossier et document, n°345.
- ANONYME, 2006. Relizane. Projet de culture de soja en perspective. In : "le Quotidien d'Oran" du 28/03/06, p.14.
- LEHUGER S, 2005 . Evaluation environnementale de la substitution, en élevage bovin laitier, du tourteau de soja importé par du tourteau de colza produit localement. Application de l'analyse de cycle de vie. Mémoire de Fin d'Etudes, 192 p. Disponible sur le site www-egc.grignon.inra.fr/ceres_mais/PDF/Rapport_final_Simon_2005.pdf
- Levesque C. A. et Rahe J. E, 1989. Fungal colonization of glyphosate-treated plants. In : abstract, Canadian Journal of Plant Pathology n°11, pp. 193-94.
- Lipp M, Anklam E, Stave J, 2000. Validation of an immunoassay for the detection and qualification of Round-Up Ready soy beans in food and food fractions. In :Journal of AOAC International n°83, pp. 919-937.

-
- Lipp M, Bluth A, Eyquem F, Kruse L, Schimmel H, Van den Eede G, Anklam E, 2001. In abstract : Validation of a method based on polymerase chain reaction for the detection of genetically modified organisms in various processed foodstuffs. European Food Research and Technology n°212, p.497.
- LOUANCHI M, 2005. Présentation du projet de cadre national de biosécurité en Algérie. In: Compte-rendu de l'atelier sur "les options pour la construction de cadres réglementaires de contrôle des OGM et de protection des ressources génétiques" organisé par l'AREA-ED. Tipaza, 12-14 avril, pp. 48-60.
- LOUANCHI M, 2006. Mise en place du cadre national de biosécurité. Communication présentée à l'occasion de la journée internationale de la biodiversité. MATE, Alger, 21 mai 2006.
- Lübeck M , (non daté) .Detection of genetically modified plants - methods to sample and analyse GMO content in plants and plant products. Disponible sur le site: http://www2.sns.dk/erhvogadm/biotek/REPORT_rev%20maj.pdf
- Mackenzie R, Burhenne-Guilmin, F, La Viña A et Werksman J, en collaboration avec Ascencio A, Kinderlerer J, Kummer K et Tapper R, 2003. Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. UICN, Gland, Suisse et Cambridge, Royaume-Uni. xvi + 317pp.
- MAMART M, 2006. La cotation de Cevital à la bourse de Londres à l'étude: Les projets bloqués de Rebrab. In : le quotidien "El Watan" du 06/02/2006.
- MAMY L, 2004. Comparaison des impacts environnementaux des herbicides à large spectre et des herbicides sélectifs : caractérisation de leur devenir dans le sol et modélisation. Thèse de doctorat, INRA-PG, 357 p.
- MARTIN H, 2005. Biotechnology and GMOs. A fully revised regulatory framework in Europe. Conférence internationale sur l'application de la réglementation des OGM, Tunis, 28 et 29 septembre 2005.
- MATE, 2002. Inventaire des principaux textes législatifs et réglementaires relatifs à la protection de l'environnement, 442 p.
- MATE, 2005. CBD Third National Report - Algeria (French version), 146 p.
- MATE-GTZ, 2001. Guide des Etudes d'impact sur l'environnement. Projet de renforcement des capacités institutionnelles de l'environnement, 496 p.
- MATE-PNUE, 2005. Projet MATE-PNUE/FEM développement du cadre national de biosécurité en Algérie. Disponible sur le site : <http://www.unep.ch/biosafety/development/Countryreports/DZNBFrepre.pdf>
- MAYET M, 2005. Overview of situation in Southern Africa concerning GMOs, with emphasis on status of biosafety laws. In: Compte-rendu de l'atelier sur "les options pour la construction de cadres réglementaires de contrôle des OGM et de protection des ressources génétiques" organisé par l'AREA-ED. Tipaza, 12-14 avril, pp. 64-74.
- MEDEA (Institut Européen de Recherche sur la Coopération Méditerranéenne et Euro-Arabe) 2005. Libye. <http://www.medea.be/index.html?doc=121>
- MEDIOUNI K, 2000. Bilan taxonomique bibliographique des groupes systématiques de la flore continentale, tome III, 253 p. In : Elaboration d'un bilan et d'une stratégie
-

- nationale de développement durable de la diversité biologique. Ed. MATE-PNUD, Alger.
- MERF (Ministère de l'Environnement et des Ressources Forestières du Togo), 2004. Cadre National de Biosécurité. Togo . MERF, 127p.
- Meunier E, 2006. Inf'OGM - Le contrôle des PGM en Europe. http://www.infogm.org/article.php3?id_article=2914
- Mohamed-Katerere J.C, Sabet M, 2006. L'avenir de l'environnement en Afrique. Ed. PNUE, Nairobi, 36 p.
- MOIRON P, 2002. Le point de vue des assureurs. Peut-on s'assurer contre le risque OGM? In: Séminaire Agence BIO "Agriculture biologique et OGM" . Ed. Agence Française pour le Développement et la Promotion de l'Agriculture Biologique, p. 43-45. Disponible sur le site : www.agencebio.fr/upload/pagesEdito/fichiers/seminaire_Ogm.pdf
- Monsanto, 2001. Comments on Windels et al. Publication regarding Roundup Ready soybeans. 3p. disponible sur le site d'agbios.
- Monsanto, 2002. Safety Assessment of Roundup Ready Soybean Event 40-3-2. Monsanto. 36 p. Disponible sur le site d'Agbios.
- MORIN H, 2005. Le Roundup n'intoxique pas que les mauvaises herbes. In : le quotidien "Le Monde" du 13-14 Mars, p.17.
- MULLER W, 2002. Risk Management Strategies for Living Modified Organisms that Take Uncertainty into Account. In : LMOS and the Environment Proceedings of an International Conference. Ed. Craig R. Roseland / Organization for Economic Cooperation and Development, pp.151-160.
- MULWA R.M.S et MWANZA L.M, 2006. Biotechnology approaches to developing herbicide tolerance/selectivity. In : Crops African Journal of Biotechnology Vol. 5 n°5, pp. 396-404. Disponible sur le site: <http://www.academicjournals.org/>
- NAKAYAMA Y et YAMAGUCHI, 2002. Natural hybridization in wild soybean (*Glycine max ssp. soja*) by pollen flow from cultivated soybean (*Glycine max ssp. max*) in a designed population. In : abstract, Weed Biology and Management, Vol.2, n°1, pp. 25-30.
- NARBONNE J-F, 2001. Risque potentiels des phytosanitaires pour la santé. In : colloque Organisé par l'AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) sur le thème OGM et alimentation: peut-on évaluer des bénéfices pour la santé?, Paris les 17 et 18 décembre 2001, pp 6-21.
- NETTARI K et SAKER M.L, 2004. La remontée des eaux dans le Sahara d'Algérie. In : abstract, Journées Scientifiques Algéro-Françaises. Colloque de Ouargla, 29 novembre - 13 décembre 2004
- Noisette C, 2006. PGM en Afrique : des législations sous pression Dossier Inf'OGM n°81. Disponible sur le site d'Infogm.
- OCDE, 2001. Biotechnologies Modernes et marchés agricoles: Examen de certaines questions. OCDE, 60p.
- ONIL S, 2006. Article de Ho et Commins concernant l'innocuité du glyphosate. Lettre adressée à Lévesque G, disponible sur le site du bureau d'audiences

- publiques sur l'environnement (Québec), http://sdeir.uqac.ca/doc_numerique/format/Sites/24747514/liste_doc-DA-DB-DC.htm. DB31.pdf
- Oury J-P, 2004. Plantes génétiquement modifiées: controverses, communication et idéologies. Doctorat d'Epistémologie, Histoire des Sciences et des Techniques, 501 p. disponible sur le site: bl-o-g-m.neufblog.com/blogm/files/FINALPGM.pdf
- PAN (Pesticide Action Network Belgium), 2004. Controverse autour du glyphosate. <http://www.pan#belgium.be/>
- PARTRIDGE M et MURPHY D J, 2004. Detection of genetically modified soya in a range of organic and health food products. Implications for the accurate labelling of foodstuffs derived from potential GM crops. In : British Food Journal. Vol. 106, n°3, pp. 166-180.
- PASCAL G, 1997. La stratégie d'évaluation de la sécurité alimentaire des plantes transgéniques. In: Oléagineux, Corps Gras, Lipides. Volume 4, Numéro 4, pp.241-244
- PELT J-M et SERALINI G-E, 2006. Après nous le déluge ? Ed. Flammarion/fayard, France. 190p.
- PENGUE W.A, 2005. Transgenic Crops in Argentina: The Ecological and Social Debt. In: Bulletin of Science, Technology & Society, Vol. 25, No. 4, pp.1-9.
- Persley G.J, Giddings L.V, Juma C, 1994. « Maîtrise des risques dans l'application des biotechnologies à l'agriculture et à l'environnement ». Octobre, 1994. ISNAR, 52 p.
- Petit Robert, dictionnaire de la langue française. Ed. Petit Robert, 1992.
- PNUD, 1999. GUIDE D'UTILISATION. Sous la Coordination de Asenjo R. PNUE-FEM, New York, 1999. 56p. Disponible sur le site http://www.undp.org/gef/undp-gef_publications/publications/pnud-fem_guide_francais.doc
- PNUE-FEM (non daté). Module de la boîte à outils pour la phase 3, partie (i): Développement du cadre de réglementation. ToolkitBSF3R-Fr.pdf, 55 p. In : UNEP-GEF Project on Development of National Biosafety Frameworks - Background documents (May 2005) CD-Rom. Disponible sur le site <http://www.unep.ch/biosafety/>
- PNUE-FEM, 2003a. Projet du PNUE-FEM relatif au développement des structures nationales de biosécurité. Rapport de synthèse des ateliers sous-régionaux sur les systèmes d'évaluation et de gestion de risques et la sensibilisation, l'éducation et la participation du public, 23p.
- PNUE-FEM, 2003b. Projet du PNUE-FEM relatif au développement des Structures Nationales de Biosécurité. Rapport sur l'Atelier sous-régional pour l'Afrique francophone sur : L'évaluation et la gestion des risques et La sensibilisation et la participation du public, 65p.
- PNUE-FEM, 2004. Projet du PNUE-FEM relatif au développement des Structures Nationales de Biosécurité Rapport de l'atelier sous-régional d'Afrique francophone sur le développement d'un cadre de réglementation et des systèmes administratifs pour les Structures Nationales de Biosécurité (SNB), 80 p.
- Querci M, Van den Eede G, JERMINI M, 2006. Module 1 : Vue d'ensemble, présentation générale des organismes génétiquement modifiés (OGM), législation

- de l'UE. 21p. In : Analyse d'échantillons alimentaires pour la présence d'organismes génétiquement modifiés. Ed. Querci M, Jermini M, Van den Eede G, Italie.
- QUERCI M, MAZZARA M, 2006. Module 7 : Caractéristiques du Soja Roundup Ready, du maïs MON810 et du maïs Bt-176. 20p. In : Analyse d'échantillons alimentaires pour la présence d'organismes génétiquement modifiés. Ed. Querci M, Jermini M, Van den Eede G, Italie.
- RABHI M, 2004. Un nouveau créneau pour les jeunes. La production du lait et du fromage à partir du soja. In : le quotidien "Liberté" du 03/09/04.
- RAHMANIYAN M, 2005. Biosécurité au Moyen-Orient, Asie centrale et Afrique du Nord. In: Compte-rendu de l'atelier sur "les options pour la construction de cadres réglementaires de contrôle des OGM et de protection des ressources génétiques" organisé par l'AREA-ED. Tipaza, 12-14 avril, pp. 79-88.
- Raynal A, 2006. Monsanto au banc des accusés. Article paru dans "l'Humanité" édition du 21 septembre. Disponible sur le site <http://www.huma.fr/journal/2006-09-21/2006-09-21-837068>
- REDDY KN, RIMANDO AM, DUKE SO, 2004. Aminomethylphosphonic acid, a metabolite of glyphosate, causes injury in glyphosate-treated, glyphosate-resistant soybean. In : JOURNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY, vol. 52, n°16, pp.5139-5143.
- Renner I, Klöpffer W, Tappeser B, Gaugitsch H, 2002. Life Cycle Assessment (LCA) of the Cultivation of Transgenic Crops as a Tool for a Comprehensive Assessment of Potential Environmental Effects p.159-172. In : LMOS and the Environment Proceedings of an International Conference. Ed. Craig R. Roseland / Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE).
- RIVAIS R, 2005. La commission Européenne essuie un revers sur les OGM. In le quotidien "Le Monde" du 26-27 juin 2005.
- Rogan G, Dudin Y, Lee T, Magin K, Astwood J, Bhakta N, Leach J, Sanders P, Fuchs R, 1999. In : abstract : Immunodiagnostic methods for detection of 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase in Roundup Ready soybeans. Food Control, vol.10 n°6, pp. 407-414.
- ROUMET P, 2001. Le soja, trésor de vie. diversité, origine et évaluation. Résumé de conférence. Agropolis Museum, Montpellier. <http://museum.agropolis.fr/pages/savoirs/soja/soja.htm>
- SAGE R et DURANT O, 2000. Fiche technique "la culture biologique du soja". ITAB, 4p.
- Salama P, 2002. L'Argentine piégée par l'ultra-libéralisme, 21p. Sur le site de l'Université Pierre Mendès France, Grenoble: webu2.upmf-grenoble.fr/regulation/Argentine/Textes/Salama.pdf.
- SANTUCCI L, 2000. Cobas Core ETR. La troisième longueur d'onde pour doper la puissance analytique. In: Journal d'informations Biomédicales, n°56, p.21.
- SCALLA R, 1997. Biotransformation des herbicides par les plantes transgéniques résistantes. in : Oléagineux, Corps Gras, Lipides, vol 4, n° 2, pp.113-119.
- SCHWARTZ M, GALLOTTI S, AUMAITRE L-A, BESANÇON P, BRANCHARD M, BRANLARD G, CORTIER G, GUILLEMAIN J, HOUDEBINE L-M, JOUDRIER

- P, LINDLEY N, MOULIN G, PARIS A, PINEAU T, RAYNAL A, ZALTA J-P, BARTHOMEUF C, MONTET D, SPINLER H-E, URDACI M, 2004. OGM et alimentation: peut-on identifier et évaluer des bénéfices pour la santé? AFSSA, 67 p.
- SeedQuest, 2006 (Central information website for the global seed industry). <http://www.seedquest.com/News/releases/2006/november/17567.htm>
- Semal J, 2006. Impacts physiologiques de certains OGM. In : Cahiers Agricultures, vol. 15, n°3, p.313.
- Signor M, Barbiani G, Snidaro M, 2004. Buone rese con la soia anche nel 2003. ERSA (Servizio della Sperimentazione Agraria), 3p.
- SIMON J-P, 2005. Les principales plantes alimentaires du monde : Origines, évolution, culture et utilisations. Chapitre 11 : les légumineuses. Université de Montréal, 18 p. Disponible sur le site: http://www.mapageweb.umontreal.ca/brunEAU/simon/chapitre11_legumineuses1.pdf
- soyvillage, 2004. <http://www.soyvillage.net/soy-tech-culture.htm>
- SPICHIGER R-E, SAVOLAINEN V, FIGEAT M, JEANMOD D, 2004. Botanique systémique des plantes à fleurs, pp. 202-207. ED. Presses Polytechniques et Universitaires Romandes.
- TAKACS P., MARTIN P.A, STRUGER J, 2002. Pesticides in Ontario: A Critical Assessment of Potential Toxicity of Agricultural Products to Wildlife, with Consideration for Endocrine Disruption. Volume 2: Triazine herbicides, Glyphosate and Metolachlor. Technical Report Series No. 369. Canadian Wildlife Service. 127 p. Disponible sur le site : dsp-psd.communication.gc.ca/Collection/CW69-5-369E.pdf
- NCM (Nordic Council of Ministers), 2004. Control of GMO Content in Seed and Feed - possibilities and limitations. TemaNord, Copenhagen, 74 p. Disponible sur le site www.hvanneyri.is/
- THOMAS C, 2006. L'Afrique s'offre au coton transgénique. Article publié le 21/06/2006 sur le site de Radio France Internationale. <http://www.rfi.fr/actufr/>
- TOURE A.S, KOURIBA A, KONE B, DEMBELE B, 2004. La diversité biologique agricole au Mali, In : Nill D, Hoffmann I, von Lossau A, Scherf B. la Biodiversité agricole en Afrique de l'ouest. Situation actuelle, expériences et perspectives. Documentation de l'atelier régional sur la biodiversité agricole, 15-19 décembre 2003, Bamako, Mali. Ed. FAO, GTZ, IDRC, CTA, STP/CIGQE, Rome, pp :157-200.
- TRANCHANT C et OUATTARA I, 2005. L'écologie industrielle: utopie d'aujourd'hui ou réalité de demain? in: LE DÉVELOPPEMENT DURABLE: QUELS PROGRÈS, QUELS OUTILS, QUELLE FORMATION? p137-148. Les publications de l'IEPF (Institut de l'Energie et de l'environnement de la francophonie).
- Ugalde J.C.F et Garcia S.O, 2002. Living Modified organisms and the environment : Social and economic issue to consider, p173-181. In : LMOS and the Environment Proceedings of an International Conference. Ed. Craig R. Roseland / Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE).
- UICN (Union internationale pour la conservation de la nature), 2005. Lettre d'information du Bureau régional de l'UICN pour l'Europe, numéro 9.

- van Beuzekom B et Arundel A, 2006. OECD Biotechnology statistics. OCDE, 157p.
- VAN DER BURG W.J, 1992. L'échantillonnage des semences. p.96-105. In :
Technologie de la production de semences. Ed. SRIVASTAVA J.P, SIMARSKI L.T.
- VAN DER MEER P et BERGMANS H, 2002. Practice of Risk Assessment. In : LMOS
and the Environment Proceedings of an International Conference, pp.89-98. Ed.
Craig R. Roseland / Organization for Economic Cooperation and Development
(OCDE).
- VAN EYS J.E, OFFNER A, BACH A, 2005. Analyse de la qualité des produits de soja
utilisés en alimentation animale. ASA/USB, Bruxelles, 120 p.
- Vandelac L, 2005. OGM, la filière pesticide et l'herbicide roundup. Quelles leçons pour
une agriculture durable et viable? Communication présentée au congrès IAC/OAQ «
à la recherche de stratégies de soutien à l'agriculture durable au Canada », Québec,
6-9 novembre.
- VELA E et BENHOUHOU S, 2005. Enjeux de conservation de la flore méditerranéenne
en Algérie. Communication présentée à Conservation de la flore méditerranéenne
dans un environnement changeant, Hyères, 29 septembre – 2 octobre.
- VIOLLAT P-L, 2006. Argentine, un cas d'école. In : le mensuel "Le Monde
Diplomatique", n°625, p.22.
- VILJOEN C D, DAJEE B K, BOTHA G M, 2006. Detection of GMO in food products in
South Africa : Implication of GMO labelling. In : African Journal of Biotechnology, vol
5, n°2, pp. 73-82.
- VROMMAN D, Vanloqueren G, Baret P, 2005. Mise au point d'une méthodologie
d'évaluation des possibles impacts agronomiques et socio#économiques des cultures
transgéniques sur les systèmes agraires et les filières agro#alimentaires. Université
catholique de Louvain, 129 p. Disponible sur le site: www.gena.ucl.ac.be.
- WITTENBERG, R. et COCK, M.J.W, 2001. Invasive Alien Species: A Toolkit of Best
Prevention and Management Practices. CAB International, Wallingford, Oxon, UK,
228 p.
- WSSA (Weed Science Society of America), 2005. Disponible sur le site:
WeedScience.org
- ZABLOTOWICZ R M et REDDY K N, 2004. Impact of Glyphosate on the
Bradyrhizobium japonicum Symbiosis with Glyphosate-Resistant Transgenic
Soybean. A Minireview. In : J. Environ. Qual., n°. 33, pp.825-831.
- Zarrilli S, 2005. International trade in GMOs and GM products: National and multilateral
legal frameworks. UNCTAD (United Nations Conference on trade and development)
New York and Geneva, 61 p. Disponible sur le site <http://www.unep.ch/biosafety/>

Annexes

Annexe 1 Organisations internationales impliquées dans le domaine de la biotechnologie moderne

Commission du Codex Alimentarius

La Commission du Codex Alimentarius (Codex) a été établie en 1962 par l'organisation mondiale de la santé (OMS) et l'organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO).

Le Codex est chargé de développer des normes alimentaires internationales pour protéger la santé du consommateur et pour faciliter la commercialisation des denrées.

Cette commission doit mettre au point des normes, directives ou recommandations, concernant des aliments dérivés des biotechnologies ou des caractéristiques introduites dans les aliments par des méthodes biotechnologiques.

Elle envisage également d'élaborer des directives pour l'étiquetage des aliments dérivés des biotechnologies afin de permettre au consommateur de choisir en connaissance de cause.

ICPM

La Commission Intérimaire sur les Mesures Phytosanitaires établie par la Convention Internationale pour la Protection des Végétaux a pour objectif de développer et fournir des standards sur les procédures d'analyses du risque phytosanitaire que pourraient présenter certains OVM.

ISTA

L'Association Internationale des Essais des Semences (ISTA), est une association non gouvernementale représentant les laboratoires des semences et sert à établir des règles d'Essais des semences harmonisés. Ces règles se trouvent dans le manuel de l'ISTA. L'association utilise l'expertise internationale des quelques 250 scientifiques et techniciens semenciers pour ses 17 comités techniques.

OCDE

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) s'intéresse essentiellement aux principaux domaines où les biotechnologies sont appliquées, à savoir : la santé humaine, l'agriculture et l'alimentation ainsi que la biodépollution et d'autres applications environnementales et industrielles. Le bureau des systèmes des semences de l'OCDE a proposé que les pays adhérant aux systèmes de certification semences de l'OCDE

puissent délivrer des certificats et des étiquettes de semences conformes aux exigences du protocole de Cartagena.

OIE

L'Organisation Mondiale de la Santé Animale (ex :Office international des Épizooties)mène des travaux afin d'élaborer des politiques adéquates en matière de prévention des risques biotechnologiques pour les ressources génétiques aquatiques. Dans la mesure où des espèces aquatiques génétiquement modifiées doivent être introduites délibérément dans l'environnement, leurs mouvements transfrontières seront soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole.

OMC

Le rôle de L'Organisation Mondiale du Commerce dans les biotechnologies se situerait au niveau de L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), l'Accord sur l'Application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires, l'Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC) et l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce.

Annexe 2 Les Accords Internationaux autres que le Protocole de Cartagena et la loi modèle africaine sur la sécurité en biotechnologie en rapport avec l'exploitation des OVM

Agenda 21

L'Agenda 21 est un plan d'action global à mettre en œuvre par les gouvernements et les instances internationales dans tous les domaines où se déroule une interaction entre l'activité humaine et l'environnement. Il a été adopté en juin 1992 par 178 Etats, lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement dite « Sommet de la Terre », à Rio de Janeiro, au Brésil.

La Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement et le Principe de Précaution

La Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement identifie 27 principes –dont le Principe 15, que l'on appelle le «principe de précaution»- qui, visent la réalisation des objectifs du développement durable et la conservation de l'environnement.

Le principe 15 ou Principe de Précaution

«Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour

remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement».

La Convention Internationale sur la Protection des Végétaux

La CIPV adoptée en 1951, révisée en 1997 (Il existe trois textes juridiques, datant de 1952, 1979 et 1997), est un traité qui vise à empêcher la dissémination et l'introduction dans de nouveaux pays d'organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux de par le monde en prenant les mesures pour maîtriser ces organismes.

Les pays-Parties sont tenus d'instituer un système de réglementation chargé d'assurer la sécurité des végétaux, des produits végétaux et d'autres produits réglementés destinés à l'importation ou à l'exportation, de la surveillance des végétaux dans l'ensemble de leur territoire et le contrôle des végétaux circulant au niveau international. Ils doivent protéger les zones à risque, désigner et entretenir les zones non touchées par les organismes nuisibles ou les zones à faible risque phytosanitaire.

Le système doit comporter des moyens de procéder à l'analyse du risque phytosanitaire. Cependant, « les parties contractantes doivent instituer uniquement les mesures phytosanitaires qui sont techniquement justifiées et adaptées aux risques encourus, qui représentent les mesures les moins restrictives possibles et qui entravent au minimum les mouvements internationaux de personnes, de marchandises et de moyens de transport » (Article VII).

Le Traité International sur les Ressources Phytogénétiques

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) a initié et approuvé le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Il est ouvert à la signature depuis le 3 novembre 2001.

Les objectifs du Traité sont « la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation en harmonie avec la Convention que la diversité biologique, pour une agriculture durable et pour la sécurité alimentaire ».

«Les Parties contractantes conviennent d'établir un système multilatéral qui soit efficient, efficace et transparent, tant pour favoriser l'accès aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture que pour partager, de façon juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation de ces ressources».

Le Traité reconnaît la contribution que les agriculteurs et des communautés agricoles ont apportée à la conservation et au développement des ressources génétiques. Celle-ci constitue le fondement de ce que l'on appelle les « droits des agriculteurs », y compris la protection des connaissances traditionnelles et le droit de participer équitablement au partage des avantages et à la prise de décision au niveau national relative aux ressources phytogénétiques. Le Traité confère aux gouvernements la responsabilité de la mise en place de ces droits.

Le traité s'applique à plus de 64 espèces cultivées et plantes fourragères dont le maïs, le riz et le blé.

La Convention Internationale sur la Protection des Obtentions Végétales

La Convention fut adoptée à Paris en 1961 et a fait l'objet de révisions en 1972, 1978 et 1991.

L'objectif de la Convention est la protection de nouvelles espèces végétales par le biais des droits de propriété intellectuelle.

Le texte de 1991 instaure un nouveau concept : « essentiellement dérivé ». Si une variété est « essentiellement dérivée » d'une variété protégée, il faut obtenir l'autorisation du titulaire de la variété initiale afin de pouvoir l'exploiter. Cependant, elle doit se distinguer nettement de la variété initiale, sauf en ce qui concerne les différences résultant de l'innovation.

Le texte de 1991 modifie également les « droits des agriculteurs », mais permet aux pays de prendre des dispositions législatives nationales concernant la détention des semences.

Cette convention est à l'origine de la création de l'UPOV, l'Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales (CRDI, 2003).

Les accords de l'OMC

L'Accord sur l'Application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires

Cet Accord, dit l'Accord SPS, crée des dispositifs permettant aux Membres de mettre en place des obstacles au commerce afin d'assurer la sécurité de leur environnement, tant sur le plan général que sur le plan agricole. Entré en vigueur en 1995, il stipule que les pays conservent leur droit à veiller à ce que les produits alimentaires d'origine animale et végétale qu'ils importent soient sans danger et, en même temps, ils indiquent que les pays ne doivent pas utiliser de mesures indûment restrictives qui soient une restriction déguisée au commerce international, mais doivent appliquer des normes internationales pour établir leurs prescriptions en matière de mesures sanitaires et phytosanitaires.

L'Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC)

L'Accord OTC est pertinent pour les produits de la biotechnologie car il s'applique à de règlements et normes techniques, notamment les exigences portant sur le conditionnement, le marquage et l'étiquetage.

L'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce

Ce sont les articles de l'Accord relatifs aux brevets qui risquent d'avoir un effet sur un système mis en place pour réglementer l'utilisation sûre des organismes vivants modifiés.

Les brevets peuvent concerner des produits, des procédés, ou les deux. Ces derniers doivent être nouveaux, impliquer une activité inventive, et susceptibles d'être exploités commercialement. Les Membres ont le droit d'exclure de la brevetabilité les inventions afin de « protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement ».

Reconnaissant les lois et accords sur les brevets déjà existants, l'ADPIC prévoit l'exclusion des éléments les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux; et les végétaux et les animaux autres que les

micro-organismes. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* (système de droit propre au pays), ou par une combinaison de ces deux moyens.

Annexe 3 Les Organisations et Accords régionaux en rapport avec l'exploitation des Organismes Vivants Modifiés

Loi OUA modèle pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des obtenteurs et les règles d'accès aux ressources biologiques

la "loi modèle" de l'UA (ex. OUA) sur la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des obtenteurs et sur les règles d'accès aux ressources biologiques conçue comme un cadre d'harmonisation des législations internes, énonce une solution de compromis entre intérêts des agriculteurs et ceux des sélectionneurs en posant le principe du consentement préalable des États et communautés locales concernés. Pour ce faire, l'accès à toute ressource biologique, à toute connaissance ou technologie des communautés locales est assujéti à une demande du sélectionneur en vue d'obtenir le consentement préalable et à une autorisation écrite délivrée par l'autorité nationale compétente, et ce après accord de la communauté concernée.

Le système de l'UA assure «l'exemption de recherche», et institue par ailleurs le privilège du fermier.

Accord de Bangui révisé et l'OAPI

L'accord de Bangui du 02 mars 1977 révisé, institue une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI). L'article 14 de cet accord traite spécifiquement de l'enregistrement, du maintien et de la publication des variétés végétales et son annexe X qui régit la protection des obtentions végétales, a institué le certificat d'obtention végétale.

Accord d'Association avec l'Union Européenne

La Déclaration de Barcelone de 1995 fixe les conditions d'une ouverture de l'UE vers 12 pays méditerranéens, parmi lesquels l'Algérie, le Maroc et la Tunisie. Cette ouverture se veut mutuelle, et porte sur des aspects politiques, financiers, douaniers et humains.

Elle doit instaurer dès 2010, une Zone de Libre Echange dont certains termes sont :

- La disparition d'obstacles tarifaires et non-tarifaires sur les échanges des produits agricoles
- L'harmonisation des normes techniques, sanitaires, et environnementales.

AAB

L'Agence Africaine de Biotechnologie dont le siège est à Alger, existe depuis 1997. Elle a pour mission de promouvoir une stratégie de développement des biotechnologies nouvelles et traditionnelles. Les objectifs de cette agence concernent entre autres, la biosécurité et la protection des ressources biologiques, ainsi que la création d'un fond pour la recherche et la formation, le développement d'un réseau des réseaux africains de biotechnologies et l'élaboration d'un programme africain de développement des biotechnologies commerciales.

NEPAD

Le NEPAD (New Economic Partnership for African Development), conçu par quelques chefs d'États africains (Afrique du sud, Egypte, Algérie, Nigeria, Sénégal) et adopté en Juillet 2001 à Lusaka (Zambie) au cours du sommet de l'OUA, vise la réduction significative de la pauvreté en Afrique. Le NEPAD à travers son plan d'action environnemental a pour objectifs la lutte contre la dégradation des terres, la sécheresse et la désertification, la préservation des zones humides d'Afrique, la prévention, le contrôle et la gestion des espèces exotiques envahissantes (IAS), la conservation et l'utilisation durable des ressources marines, côtières et en eau douce, la lutte contre les changements climatiques, et enfin la gestion des ressources naturelles transfrontalières.

L'initiative environnementale du NEPAD a été adoptée en 2003 par l'Union africaine comme plan cadre pour les programmes environnementaux de la région.

Annexe 4 Arrêté ministériel n° 910 du 24/12/2000

68	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 02	12 Chaoual 1421 7 janvier 2001
<p>Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au <i>Journal officiel</i> de la République algérienne démocratique et populaire.</p>	Arrête :	
<p>Fait à Alger, le 11 Chaâbane 1421 correspondant au 7 novembre 2000.</p>	<p>Article 1er. — Dans le cadre des dispositions des articles 2, 20, 23, 25 et 43 du décret exécutif n° 93-284 du 9 Joumada Ethania 1417 correspondant au 23 novembre 1993, susvisé, l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié sont interdites.</p>	
<p>P. Le Chef du Gouvernement, Le ministre de l'agriculture et par délégation,</p>	<p>Art. 2. — Au sens du présent arrêté, on entend par matériel végétal génétiquement modifié, toute plante vivante ou parties vivantes de plante, y compris les yeux, griffes, greffons, tubercules, rhizomes, boutures, pousses, semences destinés à la multiplication ou à la reproduction et ayant fait l'objet d'un transfert artificiel de gène en provenance d'un autre individu appartenant à une espèce différente voire d'un gène bactérien, mené dans des conditions telles que le caractère nouveau gouverné par ce gène se perpétue de manière stable dans la descendance.</p>	
<p style="text-align: right;">Saïd BARKAT</p> <p><i>Le Directeur général de la fonction publique</i></p>	<p>Art. 3. — Les institutions scientifiques et les organismes de recherche peuvent, à des fins d'analyses et de recherche, sur leur demande, être autorisés à introduire, détenir, transporter et utiliser du matériel végétal génétiquement modifié dans des conditions qui seront définies par décision du ministre chargé de l'agriculture.</p>	
<p>Djamel KHARCHI</p>	<p>Art. 4. — Le présent arrêté sera publié au <i>Journal officiel</i> de la République algérienne démocratique et populaire.</p>	
<p>—————★—————</p> <p>Arrêté du 28 Ramadhan 1421 correspondant au 24 décembre 2000 interdisant l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié.</p> <p>—————</p>	<p>Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1421 correspondant au 24 décembre 2000.</p>	
<p>Le ministre de l'agriculture,</p>	Saïd BARKAT.	
<p>Vu le décret présidentiel n° 2000-257 du 26 Joumada El Oula 1421 correspondant au 26 août 2000 portant nomination des membres du Gouvernement ;</p>		
<p>Vu le décret exécutif n° 90-12 du 1er janvier 1990, modifié et complété, fixant les attributions du ministre de l'agriculture ;</p>		
<p>Vu le décret exécutif n° 93-284 du 9 Joumada Ethania 1417 correspondant au 23 novembre 1993, modifié et complété, fixant la réglementation relative aux semences et plants, notamment ses articles 2, 20, 23, 25 et 43;</p>		

Annexe 5 Quelques institutions nationales en rapport avec les biotechnologies et la biosécurité

ALGERAC

ALGERAC a pour mission principale l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité. A ce titre, il est chargé, notamment :

- de mettre en place les règles et procédures relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité;

- d'examiner les demandes et délivrer les décisions d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, conformément aux normes nationales et internationales pertinentes;
- de conclure toutes conventions et accords en rapport avec ses programmes d'activités avec les organismes étrangers similaires et de contribuer aux efforts menant à des accords de reconnaissance mutuelle et de représenter l'Algérie auprès des organismes internationaux et régionaux similaires.
- L'accréditation concerne les laboratoires, les organismes d'inspection et les organismes de certification et les conditions et critères d'accréditation de ces organismes sont fondés sur les normes nationales et/ou internationales.

CNDRB

Le centre national de développement des ressources biologiques (CNDRB) a été créé en 2002.

Ses principales missions sont notamment:

- la recherche sur les biotechnologies appliquée à l'agriculture, à la santé, à l'industrie alimentaire et à l'environnement;
- la participation à l'élaboration, à la mise en place et à l'exécution des programmes nationaux de recherche en biotechnologies;
- Ces objectifs sont la réalisation d'un inventaire systématique de la faune et de la flore spontanée et domestique, l'évaluation périodique de l'érosion génétique et la mise en place d'un système de conservation *Ex situ* et *In situ* des ressources biologiques.
- Les principales activités retenues pour le centre sont :
- la constitution d'une banque de données à l'intérieur d'un réseau national;
- la collaboration avec les institutions de recherche et de développement pour traiter des méthodes de recherche dans le domaine des ressources génétiques;
- la création d'un réseau de valorisation et de recherche en biotechnologie pour le développement économique et social.

ALPREC

Il a été décidé à la fin de l'année 2004, de créer l'ALPREC basée au Centre Algérien de Contrôle de la Qualité et de l'Emballage (CACQE), sous l'égide du Ministère du Commerce. Ses missions s'étendront à l'ensemble des produits de consommation (alimentaires, sanitaires, industriels). Elle doit entre autres :

- identifier et prévenir les risques liés à la consommation et évaluer la conformité des produits et services dans le processus de mise à la consommation;
- développer des instruments d'analyse, des tests et des essais et proposer des mesures appropriées pour lutter contre les risques liés à la consommation des produits industriels, des produits alimentaires et des services sur la santé et la sécurité du consommateur ainsi que sur l'environnement;
- mettre en place le cadre d'un réseau d'alerte intersectoriel, un laboratoire central d'essais des produits industriels et d'étalonnage et un laboratoire central d'analyses, spécialisé dans le contrôle de conformité des produits alimentaires et d'hygiène.

CNCC

Le Centre National de Contrôle et de Certification des Semences et Plantes est un Etablissement à caractère administratif qui a pour mission le contrôle et la certification des Semences et Plantes et la gestion du catalogue officiel des espèces et variétés des plantes cultivées. Il est chargé notamment :

- du contrôle en laboratoire des qualités physiologiques, physiques et sanitaires de toutes semences et/ou plants de production nationale et/ou d'importation ;
- de la certification des semences et plants préalable à toute commercialisation et utilisation.
- de délivrer des documents officiels de certification.
- L'organisation du CNCC est régie par l'arrêté interministériel du 27 mars 1994 et l'arrêté interministériel du 05 novembre 1994. Le Centre est organisé en structures centrales, régionales et locales. Pour le contrôle des semences et plants, le CNCC dispose d'un laboratoire central et de trois laboratoires régionaux.

Annexe 6 Le Protocole de Cartagena

Introduction

La Convention sur la diversité biologique a été créée à Nairobi en mai 1992 et ouverte à la signature lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED) à Rio de Janeiro le 5 juin 1992. La Convention est entrée en vigueur le 29 décembre 1993. Aujourd'hui, elle est le principal instrument international chargé d'étudier les questions sur la diversité biologique. Elle adopte une approche globale à l'égard de la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable des ressources naturelles et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.

La prévention des risques biotechnologiques est l'un des problèmes auxquels s'attaque la Convention. Ce concept a trait à la nécessité de protéger la santé humaine et l'environnement contre les effets potentiellement défavorables des produits liés aux biotechnologies. En même temps, la biotechnologie moderne est réputée avoir un énorme potentiel qui peut promouvoir le bien-être de l'humanité en apportant notamment des solutions aux besoins urgents en matière d'alimentation, d'agriculture et de soins de la santé. La Convention reconnaît clairement ces deux facettes de la biotechnologie moderne. D'une part, elle donne accès aux technologies, incluant la biotechnologie, nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi qu'au transfert de celles-ci (consulter à titre d'exemple l'article 16, paragraphe 1 et l'article 19, paragraphes 1 et 2). D'autre part, les articles 8(g) et 19, paragraphe 3 de la Convention visent à établir les procédures appropriées en vue d'améliorer la sécurité des biotechnologies conformément à l'objectif général de la Convention, qui consiste à réduire toutes les menaces potentielles à la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. L'article 8(g) traite des mesures que les Parties devraient prendre à l'échelon national tandis que l'article 19, paragraphe 3 indique la voie à suivre quant à l'élaboration d'un instrument international ayant force obligatoire destiné à régler la question de la prévention des risques biotechnologiques.

Lors de sa deuxième réunion, tenue en novembre 1995, la Conférence des Parties à la Convention a formé un Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques afin d'élaborer un projet de protocole sur la prévention des risques biotechnologiques, axé spécifiquement sur le mouvement transfrontalier de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Après plusieurs années de négociations, le Protocole, connu sous le nom de Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la Convention sur la diversité biologique, a été mis au point et adopté à Montréal le 29 janvier 2000 lors d'une réunion extraordinaire de la Conférence des Parties.

La conclusion du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques a été saluée comme un pas important parce qu'il institue un cadre réglementaire à l'échelle internationale pour concilier les impératifs commerciaux et la protection de l'environnement en regard de l'industrie de la biotechnologie, industrie mondiale qui connaît un essor rapide. Le Protocole de Cartagena crée également un contexte favorable à l'utilisation sensée et respectueuse de l'environnement des biotechnologies, ce qui permet ainsi de tirer le maximum de leur potentiel tout en réduisant les risques possibles pour l'environnement et la santé humaine.

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Les Parties au présent Protocole, Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée «la Convention»,

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, l'article 8 g) et l'article 17 de la Convention, Rappelant aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,

Réaffirmant l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

Conscientes que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu'elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu'elle pourrait comporter pour la santé humaine, Reconnaissant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l'être humain pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine,

Conscientes également de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment les pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à la nature et à l'importance des risques, connus et potentiels, que présentent les organismes vivants modifiés, Estimant que les accords sur

le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,

Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,

Considérant qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux,

Sont convenues de ce qui suit :

Article 1: OBJECTIF

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est 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.

Article 2: DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des États sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les États, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

Article 3: DÉFINITIONS

Aux fins du Protocole :

- a) «Conférence des Parties» s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

- b) «Utilisation en milieu confiné» s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu;
- c) «Exportation» s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie;
- d) «Exportateur» s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté;
- e) «Importation» s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie;
- f) «Importateur» s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé;
- g) «Organisme vivant modifié» s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;
- h) «Organisme vivant» s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;
- i) «Biotechnologie moderne» s'entend :
 - a) De l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,
 - b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique;
- j) «Organisation régionale d'intégration économique» s'entend de toute organisation constituée par des États souverains d'une région donnée, à laquelle ses États membres ont transféré leur compétence pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer;
- k) «Mouvement transfrontière» s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, « mouvement transfrontière » s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

Article 4: CHAMP D'APPLICATION

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 5: PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

Article 6: TRANSIT ET UTILISATIONS EN MILIEU CONFINÉ

- 1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.
- 2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

Article 7: APPLICATION DE LA PROCÉDURE D'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

- 1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.
- 2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.
- 3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.
- 4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels des organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 8: NOTIFICATION

- 1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, c i t , à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification

avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

- 2 . La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

Article 9: ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

L'accusé de réception indique :

- a) La date de réception de la notification;
- b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;
- c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus être conforme au Protocole.

Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Article 10: PROCÉDURE DE DÉCISION

- 1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.
- 2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu :
 - a) Seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit; ou
 - b) À l'issue d'un délai d'au moins quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.
- 3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus :
 - a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;
 - b) Interdisant l'importation;
 - c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre;
 - d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

-
- 4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.
 - 5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.
 - 6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.
 - 7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

Article 11: PROCÉDURE À SUIVRE POUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉS

- 1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.
- 2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.
- 3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.
- 4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à l'objectif du présent Protocole.
- 5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, si disponibles.

- 6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise :
 - a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III;

et

- b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.
- 7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.
- 8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.
- 9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

Article 12: EXAMEN DES DÉCISIONS

- 1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.
- 2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime :
 - a) Qu'il y a un changement de circonstances de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision;

ou

- b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.
- 3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatrevingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.
- 4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

Article 13: PROCÉDURE SIMPLIFIÉE

- 1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :
 - a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;
 - b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.
- 2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

Article 14: ACCORDS ET ARRANGEMENTS BILATÉRAUX, RÉGIONAUX ET MULTILATÉRAUX

- 1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, s'ils sont conformes à l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.
- 2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.
- 3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.
- 4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 15: ÉVALUATION DES RISQUES

- 1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en

tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

- 2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.
- 3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

Article 16: GESTION DES RISQUES

- 1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.
- 2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.
- 3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.
- 4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille à ce que tout organisme vivant modifié, importé ou mis au point localement, ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.
- 5. Les Parties coopèrent en vue :
 - a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;
 - b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article 17: MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE

- 1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident dont elle a connaissance qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir

des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces États. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

- 2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.
- 3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants :
 - a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;
 - b) Des renseignements sur les circonstances et la date prévue de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;
 - c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;
 - d) Tout autre renseignement pertinent;
 - e) Les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.
- 4. Pour réduire au minimum tout effet défavorable important sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les États effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

Article 18: MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION

- 1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.
- 2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant :
 - a) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils «peuvent contenir» des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et indique les coordonnées

à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

- b) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, en spécifiant les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les organismes vivants modifiés sont expédiés;
- c) Les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

Article 19: AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES ET CORRESPONDANTS NATIONAUX

Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne, les noms et adresses de son correspondant national et de l'autorité ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus

et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 20: ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET CENTRE D'ÉCHANGE POUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

- 1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour :
 - a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés;
 - b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits États insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.
- 2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un moyen de rendre l'information disponible aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.
- 3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et :
 - a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;
 - b) Tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral;
 - c) Un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;
 - d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés;
 - e) Les rapports soumis en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.
- 4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et

arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examen ultérieurs.

- b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;
- c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine;
- d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Article 21: INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

- 1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.
- 2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.
- 3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.
- 4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.
- 5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.
- 6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles :
 - a) Le nom et l'adresse de l'auteur de la notification;
 - b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;
 - c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique tenant compte également des risques pour la santé humaine;
 - d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Article 22: CRÉATION DE CAPACITÉS

-
- 1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits États insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.
 - 2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie : la formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 23: SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

- 1. Les Parties :
 - a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres États et les organes internationaux;
 - b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.
- 2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.
- 3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 24: NON-PARTIES

- 1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.
- 2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

Article 25: MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES ILLICITES

Chaque Partie adopte des mesures nationales propres à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

- 2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient.
- 3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

Article 26: CONSIDÉRATIONS SOCIO-ÉCONOMIQUES

- 1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socioéconomiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.
- 2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socioéconomique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27: RESPONSABILITÉ ET RÉPARATION

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

Article 28: MÉCANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIÈRES

- 1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.
- 2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.
- 3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement.
- 4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.
- 5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux dispositions du présent article.
- 6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 29: CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE

- 1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.
- 2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.
- 3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.
- 4. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole suit l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et :
 - a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;
 - b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;

- c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;
 - d) Détermine la présentation et la périodicité de la transmission des informations à communiquer en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;
 - e) Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et
 - f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.
- 5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent mutatis mutandis au Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.
 - 6. La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole est convoquée par le Secrétariat même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.
 - 7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.
 - 8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout État membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité d'observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

Article 30: ORGANES SUBSIDIAIRES

-
- 1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.
 - 2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.
 - 3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

Article 31: SECRÉTARIAT

- 1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.
- 2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.
- 3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, les dispositions financières nécessaires à cet effet.

Article 32: RELATIONS AVEC LA CONVENTION

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent instrument.

Article 33: SUIVI ET ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 34: RESPECT DES OBLIGATIONS

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'article 27 de la Convention.

Article 35: ÉVALUATION ET EXAMEN

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

Article 36: SIGNATURE

Le présent Protocole est ouvert à la signature des États et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

Article 37: ENTRÉE EN VIGUEUR

- 1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.
- 2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet État ou cette organisation d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet État ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.
- 3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États membres de ladite organisation.

Article 38: RÉSERVES

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Article 39: DÉNONCIATION

- 1. À l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.
- 2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

Article 40: TEXTES FAISANT FOI

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole.
FAIT à Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Annexe I : INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS À PRÉSENTER CONFORMEMENT AUX ARTICLES 8, 10 ET 13

- a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.
- b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.
- c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'État d'exportation, s'il existe.
- d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.
- e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
- f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.
- g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
- h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.
- i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.
- j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.
- k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.
- l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.
- m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'État exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.
- n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.
- o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II: RENSEIGNEMENTS À FOURNIR POUR TOUT ORGANISME VIVANT MODIFIÉ DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉ, CONFORMEMENT À L'ARTICLE 11

- a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.
- b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.
- c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.
- d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.
- e) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié.
- f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
- g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.
- h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
- i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.
- j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.
- k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

Annexe III: ÉVALUATION DES RISQUES

Objectif

- 1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.
- Utilisation des évaluations des risques
- 2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

Principes généraux

-
- 3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.
 - 4. 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.
 - 5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.
 - 6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Méthodes

- 7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.
- 8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes :
 - a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine;
 - b) L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;
 - c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;
 - d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;
 - e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et
 - f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Points à examiner

- 9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant :
 - a) *L'organisme récepteur ou les organismes parents* : Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;
 - b) *L'organisme ou les organismes donneurs* : Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donneurs;
 - c) *Le vecteur* : Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;
 - d) *L'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification* : Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;
 - e) *L'organisme vivant modifié* : Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;
 - f) *La détection et l'identification de l'organisme vivant modifié* : Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;
 - g) *L'information relative à l'utilisation prévue* : Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent; et
 - h) *Le milieu récepteur* : Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.

Annexe 7 La loi modèle africaine sur la sécurité en biotechnologie

PREAMBULE

Considérant que la biotechnologie moderne peut servir à améliorer considérablement la condition humaine, car ses effets négatifs potentiels sur la santé humaine, sur la biodiversité et sur l'environnement global sont de plus en plus préoccupants ;

Considérant que les autorités publiques doivent garantir la sécurité des populations et de l'environnement contre les risques que peuvent causer les organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits de la biotechnologie moderne ;

Considérant qu'en raison des risques potentiels des modifications génétiques, il faudrait, partant du principe de précaution, réglementer toutes les opérations d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de libération ou de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés est nécessaire en ;

Considérant qu'il est important d'améliorer la capacité nécessaire pour faire face à la nature et à l'échelle des risques connus et potentiels associés aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits des organismes génétiquement modifiés.

Il a été donc décidé de ce qui suit :

ARTICLE PREMIER: DEFINITIONS

Aux fins de la présente loi :

Le terme *Accord préalable en connaissance de cause* désigne tout accord obtenu sur la base des informations pertinentes communiquées avec l'entière responsabilité de la personne ayant communiqué les informations par rapport à leur exactitude et leur intégralité avant le début de toute activité.

Le terme *demandeur* désigne toute personne qui soumet une demande écrite à l'autorité compétente pour obtenir l'autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou commercialiser les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, ou, le cas échéant, toute personne ayant déjà obtenu l'autorisation de mener ces activités.

Le terme *technologie* cellulaire désigne toutes les techniques de production des cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériels génétiques par la fusion de deux ou plusieurs autres cellules.

Le terme *utilisation en milieu confiné* désigne toute opération dans laquelle les organismes génétiquement modifiés sont produits, cultivés, stockés, détruits ou utilisés de manière différente dans un système fermé ayant un volume inférieur à X cm³ dans lequel des barrières physiques sont utilisées, seules ou avec des barrières chimiques et/ou biologiques, en vue d'empêcher effectivement leur contact avec, et leur impact sur les êtres humains et l'environnement externe.

Le terme *libération intentionnelle* ou *libération* désigne toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ; il s'agit notamment de la libération pour des raisons commerciales, l'aide alimentaire, les traitements curatifs, la recherche dans des expériences sur le terrain, l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans des serres, en aquaculture, dans l'élevage, à moins que les installations ne soient approuvés pour utilisation en milieu confiné pour un laboratoire ou de toute autre infrastructure approuvée, l'élimination de déchets contenant des organismes génétiquement modifiés, l'importation, l'exportation ou le transport des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés.

Le terme *exportation* désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre.

Le terme *exportateur* désigne toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié soit exporté.

Le terme *génie génétique* désigne toute technique impliquant l'isolation, la classification, la modification ou l'introduction de l'ADN dans des cellules vivantes ou vecteurs utilisés pour le transfert de l'ADN (plasmides, virus, chromosomes artificiels).

Le terme *organisme génétiquement modifié* désigne tout organisme biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, notamment les plantes, les animaux, les microorganismes (plasmides, virus, chromosomes artificiels) et les acides nucléiques nus tels que les viroïdes ou les séquences d'ADN dans lesquelles le matériel génétique a été altéré par des techniques de biotechnologie moderne.

Le terme *objectif hostile* désigne le développement, l'acquisition ou la libération intentionnelle d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié dans l'intention de nuire à la santé humaine, à la biodiversité, à l'environnement ou à la propriété pour un objectif non autorisé par l'autorité compétente.

Le terme *importation* désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre ;

Le terme *importateur* désigne toute personne morale ou physique qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié soit importé.

Le terme *biotechnologie moderne* désigne les applications techniques suivantes :

- (i) La recombinaison d'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'introduction de molécules d'acide nucléique produits par tout autre moyen à l'extérieur d'un organisme, à l'intérieur d'un virus, d'une bactérie, d'un plasmide de tout autre vecteur, et leur incorporation à l'intérieur d'un organisme hôte dans lequel ces molécules ne peuvent exister naturellement, mais où ils sont capables de se propager continuellement ;
- (ii) Les techniques impliquant l'introduction directe dans un organisme d'un matériel génétique préparé à l'extérieur dudit organisme, notamment la micro-injection et l'encapsulation; et
- (iii) La fusion cellulaire (notamment la fusion des protoplastes) ou les techniques d'hybridation où des cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont formées par la fusion de deux ou plusieurs cellules.

Le terme *notification* désigne la communication des informations et, le cas échéant, la fourniture des échantillons aux autorités compétentes, tout en prenant la responsabilité de l'exactitude et de l'intégralité de ces informations.

Le terme *personne* désigne toute personne physique ou morale.

Le terme *mise sur le marché* désigne la communication ou la mise à disposition à des tiers d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, suivi ou non d'une transaction financière, et notamment dans le cas de dons en aide alimentaire.

Le terme *produit d'un organisme génétiquement modifié* désigne tout matériel dérivé de la transformation, ou de tout autre moyen, d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.

Le terme *évaluation de risques* désigne l'évaluation directe ou indirecte, à court, moyen et long terme, des risques sur la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général, notamment sur les conditions socioéconomiques ou les valeurs éthiques, causés par l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché

d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.

Le terme *impact socioéconomique* désigne les effets directs ou indirects d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié sur l'économie ou sur les conditions socioculturelles, ou sur le mode de vie ou les systèmes ou techniques de connaissances d'une ou plusieurs communautés indigènes, notamment sur l'économie du pays.

Le terme *utilisation* exclut l'acquisition, à partir de marchés locaux ou de sources nationales autorisées, notamment l'aide alimentaire, par achat ou tout autre moyen, par le grand public et l'utilisation ou la distribution, à moins que des conditions spécifiques n'aient été définies sur l'utilisation.

ARTICLE 2: CHAMP D'APPLICATION

La présente loi s'applique à l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié devant être libéré dans l'environnement, destiné à être utilisé directement en milieu pharmaceutique, pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

ARTICLE 3: MESURES INSTITUTIONNELLES

1. Point focal national

Le gouvernement doit désigner ou mettre sur pied un point focal national chargé d'assurer, en son nom, la liaison avec le secrétariat du Protocole et le Centre d'échange, et de faciliter l'échange d'informations entre les organes et les autorités compétentes.

2. Autorités compétentes

Le gouvernement doit désigner ou mettre sur pied une autorité compétente chargée du suivi, de la supervision et du contrôle de la mise en œuvre de la présente loi. Les pouvoirs et les devoirs de l'autorité compétente consistent à :

- (a) Définir les critères, les normes, les directives et les règles appropriées pour la réalisation des objectifs de la présente loi ;
- (b) Tenir compte des recommandations de principe et autres directives du comité national sur la biosécurité relatives à la prise de décisions sur l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ;
- (c) Susciter la mise sur pied de comités institutionnels sur la biosécurité au sein des institutions compétentes ou désigner des groupes indépendants ou d'autres organes d'experts, au besoin, comme conseillers techniques ou scientifiques sur les questions relatives à la biosécurité
- (d) Étudier constamment tous les organismes génétiquement modifiés et les produits des organismes génétiquement modifiés et, lorsque l'un de ces organismes est susceptible de nuire à la santé humaine, à la biodiversité et à l'environnement en général, interdire son transit sur le territoire national et en informer le Centre d'échange et les autorités douanières et commerciales concernées ;
- (e) Informer le Secrétariat du Protocole de Carthagène, le cas, échéant, de l'impossibilité d'accéder au Centre d'échange;
- (f) Maintenir et rendre public, à sa demande, une base de données sur les organismes génétiquement modifiés et les produits des organismes génétiquement

modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés ;

- (g) Informer le Centre d'échange sur la biosécurité que :
 - i) un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés ne peut être importé qu'après avoir subi une évaluation de risques conformément aux dispositions de la présente loi ; et
 - ii) l'évaluation des risques est effectuée après qu'une demande d'importation ait été déposée et que cette évaluation n'est pas systématique chaque fois qu'un nouvel organisme génétiquement modifié est signalé au Centre d'échange;
- (h) examiner, effectuer ou faire effectuer une évaluation de risques des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés. Lorsque l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié doit être importé, les frais d'importation sont supportés par l'importateur ;
- (i) prendre les mesures légales aux niveaux national et international pour protéger la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général des risques que peuvent poser les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, entre autres, par l'application de la présente loi et du Protocole de Carthagène sur la biodiversité
- (j) désigner les inspecteurs et assurer l'inspection et toutes les autres mesures de contrôle en vue d'assurer le respect de la présente loi ; et
- (k) assurer les autres fonctions qui peuvent lui être assignées par le gouvernement.
- 3. Comité national sur la biodiversité
 - (a) Le gouvernement doit mettre sur pied un comité national sur la biodiversité composé de représentants du secteur public, des organisations non-gouvernementales et du secteur privé, compétents en matière de biotechnologie et de biodiversité, et ce en vue de faire, au besoin, des recommandations de principe et de donner des directives à l'autorité compétente.
 - (b) Le comité national sur la biodiversité doit en, outre, élaborer ses termes de référence sur la base de ses responsabilités générales définies dans le présent article 2(a), et peut élaborer son propre règlement intérieur.
 - (c) Un membre du comité national sur la biodiversité qui se trouve dans une situation de conflit d'intérêt dans le cas qui est traité, doit déclarer cet état de choses et s'abstenir de siéger au comité lorsque ce cas est étudié.
- 4. Comités institutionnels sur la biosécurité

Les institutions impliquées dans l'importation, le transit, la manipulation, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés doivent mettre sur pied des comités institutionnels chargés de créer et de contrôler les mécanismes de sécurité et les procédures d'approbation au niveau institutionnel.

ARTICLE 4: APPLICATION

- 1. Il est interdit d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié sans un accord préalable en connaissance de cause ou une autorisation écrite de l'autorité compétente, selon le cas.
- 2. Toute personne qui souhaite importer, faire transiter, libérer intentionnellement, utiliser en milieu confiné ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié doit déposer une demande écrite à cet effet à l'autorité compétente.
- 3. La demande doit être composée des pièces suivantes :
 - (a) Les informations spécifiées à l'annexe I et toute autre information que peut exiger l'autorité compétente ;
 - (b) Un rapport de l'évaluation des risques que peuvent causer les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés sur la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général, notamment les conséquences de la libération accidentelle ;
 - (c) Les informations sur les libérations passées ou actuelles des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés dans le pays ou dans tout autre pays ;
 - (d) Les informations sur les anciennes autorisations ou interdiction relatives à l'organisme génétiquement modifié ou au produit d'un organisme génétiquement modifié par un autre pays ;
 - (e) Les informations indiquant que la demande d'autorisation est déposée pour des raisons de recherche et de développement et conformément aux recommandations du comité institutionnel sur la biosécurité ;
 - (f) Une description claire et progressive des étapes à suivre dans la mise en œuvre du projet, et la supervision et l'évaluation à mener à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets;
 - (g) Le lieu et le but du développement, l'utilisation, la conservation, la libération ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, notamment les instructions détaillées sur l'utilisation et un projet de programme d'étiquetage et d'emballage conformément aux dispositions de l'Annexe II, partie C de la présente loi ; et
 - (h) Une déclaration confirmant la véracité de l'information apportée, notamment, le cas échéant, un engagement de la source de cette information quant à la pertinence et l'intégralité de ladite information.
- 4. Toute personne désirant importer, faire transiter ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, doit déposer auprès de l'autorité compétente une demande écrite mentionnant les informations sur les articles, disponibles au Centre d'échange.

ARTICLE 5: PARTICIPATION DU PUBLIC

- 1. L'autorité compétente doit, une fois qu'elle a reçu l'information visée à l'article 4.3 et à l'article 4.4, mettre cette information à la disposition du public et des autorités publiques.
- 2. Le public peut faire des observations dans une période et dans des conditions déterminées par l'autorité compétente, cette période devant cependant être assez longue pour permettre au public de réagir convenablement.
- 3. Au cas où l'autorité compétente prend des dispositions pour consulter le public en ce qui concerne l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, elle doit publier cette information dans un média sur tout l'ensemble du territoire et ne doit prendre aucune décision avant une période d'au moins ... jours.
- 4. L'autorité compétente, en prenant ou en examinant sa décision, doit tenir compte des avis et des préoccupations exprimés par le public conformément aux termes des paragraphes (2) et (3) du présent article.
- 5. L'autorité compétente doit rendre public :
 - (a) L'information relative à un organisme génétiquement ou au produit d'un organisme génétiquement modifié ayant été autorisé ou interdit à l'importation, au transit, à l'utilisation en milieu confiné ou à la mise sur le marché ; et
 - (b) En particulier tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié en question.

ARTICLE 6: PROCEDURE DE PRISE DE DECISIONS

- 1. L'autorité compétente nationale doit s'assurer que l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ne s'effectue qu'après l'obtention d'une autorisation écrite.
- 2. L'autorité compétente doit examiner l'information présentée par le demandeur ou disponible au Centre d'échange, le cas échéant, et peut décider de :
 - i) demander d'autres informations pour faciliter la prise de décisions ;
 - ii) de donner suite à la demande ;
 - iii) de donner suite à la demande mais uniquement dans les conditions qu'elle aura déterminées ; ou
 - iv) de ne pas donner suite à la demande.
- 3. L'autorité compétente doit notifier le demandeur par écrit et informer le public des décisions prises, avec ampliation au Centre d'échange.
- 4. L'autorité compétente peut, avant de prendre une décision, exiger d'autres informations qu'elle jugera nécessaires ; tout demandeur qui ne communiquera les informations additionnelles requises sera considéré comme ayant retiré sa demande.
- 5. Toute autorisation doit spécifier les étapes à suivre dans l'évaluation des risques, sous réserve que l'autorité compétente estime, le cas échéant, qu'elle peut se passer de cette procédure s'il s'avère qu'il n'existe aucun risque ou risque majeur pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général.
- 6. Pour obtenir une autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou mettre sur le marché, le demandeur doit continuellement effectuer le

contrôle et l'évaluation des risques pendant une période équivalente au cycle de vie des espèces, conformément aux directives de l'autorité compétente.

- 7. Une autorisation ne sera délivrée que s'il existe suffisamment de preuves solides que l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié ne pose aucun risque ou risque majeur pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général.
- 8. Dans tous les cas, lorsqu'il y a des raisons de suspecter l'existence de menaces de risques majeurs, le manque de preuves scientifiques ne doit pas être utilisé pour justifier la décision de ne pas prendre de mesures.
- 9. Une autorisation ne peut être délivrée que si l'autorité compétente estime ou décide que l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié doit :
 - (a) Bénéficier au pays sans causer de risques ou risques majeurs à la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général ;
 - (b) Contribuer au développement durable ;
 - (c) Ne doit pas avoir d'impacts socioéconomiques négatifs ; et
 - (d) Respecter les valeurs éthiques et tenir compte des préoccupations des communautés et ne doit pas nuire au savoir et aux technologies de ces communautés.
- 10 L'autorité compétente doit, comme condition préalable à la délivrance de l'autorisation, exiger du demandeur qu'il apporte la preuve de la garantie ou des dispositions suffisantes pour remplir les obligations de la présente loi.

ARTICLE 7: EXAMEN DE LA DECISION

- 1. Toute autorisation délivrée peut être révoquée ou sujette à d'autres conditions que celles imposées à l'origine, en cas de changement de circonstances, ou si l'autorité compétente estime que les nouvelles informations obtenues ou l'examen des informations existantes sur l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié indiquent qu'il existe des risques pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général.
- 2. Lorsque l'information est rendue disponible après l'autorisation sur les risques potentiels pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général, le demandeur doit immédiatement en informer l'autorité compétente.

ARTICLE 8: EVALUATION DES RISQUES

- 1. Le demandeur doit effectuer ou faire effectuer une évaluation de tous les risques que peut causer un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié pour lequel il/elle demande l'autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou mettre sur le marché.
- 2. Aucune décision sur une demande d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié ne peut être prise par l'autorité compétente sans qu'une évaluation des risques pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général n'ait été effectuée, notamment sur les conditions socio-économiques et les normes culturelles.

- 3. L'évaluation des risques que peut causer un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié doit se faire au cas par cas et conformément aux dispositions de l'annexe III par le demandeur ou l'autorité compétente, au besoin.
- 4. L'autorité compétente doit examiner ou faire examiner le rapport de l'évaluation des risques ainsi que les résultats de l'évaluation avant de prendre une décision sur la demande d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié.
- 5. Au cas où l'examen du rapport d'évaluation montre que les risques sont inévitables, l'autorité compétente ne doit pas autoriser l'importation, le transit, l'utilisation confinée, la libération ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.
- 6. En cas de refus d'autorisation tel que mentionné au paragraphe 5 ci-dessus, tout brevet ou demande de brevet pour les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés doit être révoqué ou rejeté, le cas échéant.
- 7. L'autorité compétente peut exiger du demandeur qu'il supporte les coûts de l'examen du rapport d'évaluation des risques ou de l'évaluation des risques, le cas échéant.
- 8. Ne peut être impliquée dans l'examen de l'évaluation des risques toute personne ayant un intérêt direct ou indirect de quelque nature que ce soit dans la question à traiter ou s'il peut y avoir un conflit d'intérêt consécutif à sa participation dans le processus d'évaluation. Une personne qui a un conflit d'intérêt dans la question à traiter doit le déclarer et se retirer du processus d'évaluation.
- 9. Au cas où une évaluation des risques indépendante ne peut être menée ou s'il est impossible de vérifier l'indépendance de l'évaluation des risques, l'autorité compétente peut rejeter la demande.

ARTICLE 9: GESTION DES RISQUES

- 1. L'autorité compétente doit mettre sur pied, entretenir et utiliser, au besoin, une stratégie de gestion de risques, en vue de protéger la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général contre les accidents pouvant survenir dans l'ingénierie génétique, l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés.
- 2. L'autorité compétente doit imposer les mesures nécessaires pour la mise en application des dispositions de l'annexe IV et visant à éviter les effets néfastes d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié sur la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général, notamment sur les conditions socioéconomiques.
- 3. Sous réserve des paragraphes 9(1) et 9(2), l'autorité compétente peut :
 - (a) Demander, pour un organisme génétiquement modifié, une période d'observation équivalente au cycle de vie ou un temps de génération dudit organisme, aux frais du demandeur, avant et après son utilisation intentionnelle ;
 - (b) Interdire l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, s'il a des caractéristiques ou s'il constitue une menace spécifique pour la

-
- santé humaine, la diversité biologique, l'environnement en général, les conditions socioéconomiques ou les normes culturelles ;
- (c) Ordonner l'arrêt de toute activité entreprise en violation d'une des dispositions de la présente loi ou de toute décision prise conformément à la loi ;
 - (d) Ordonner l'arrêt de toute activité impliquant un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié dont les risques sur la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général sont connus ;
 - (e) Exiger de la personne responsable de toute activité prévue par la présente loi qu'elle prenne toutes les mesures nécessaires pour prévenir les menaces pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général, ou les conditions socioéconomiques, ou de rétablir autant que possible l'environnement dans son ancien état ;
 - (f) Prendre les mesures nécessaires, aux frais de la personne responsable, au cas où cette personne ne prend pas les mesures prescrites par l'autorité compétente;
 - (g) Prendre les mesures nécessaires dans le cas où il existe un danger réel et grave pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général, pour les conditions socioéconomiques, ou l'ordre public causé par un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, aux frais de la personne responsable dudit danger ; et
 - (h) Exiger du demandeur qu'il soumette des rapports périodiques sur le contrôle et l'évaluation des risques menés après l'autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié;
 - (i) Évaluer et, au besoin, interdire l'importation, l'utilisation en milieu confiné ou la libération d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié qui pourrait être utilisé à des fins hostiles.

ARTICLE 10: LIBERATION ACCIDENTELLE ET MESURES D'URGENCE

1. Pour gérer la libération accidentelle et/ou dans l'urgence d'un accident causé par un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, l'autorité compétente doit, au besoin, s'assurer que :
 - (a) Un plan d'urgence est élaboré pour assurer, en cas d'accident, la protection de la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général en dehors de la zone où a été libéré ou utilisé en milieu confiné l'organisme, et que les services d'urgence appropriés sont conscients des risques et en sont dûment informés ; et
 - (b) Les informations sur les mesures et les consignes de sécurité à adopter en cas d'accident sont mises à la disposition des personnes qui peuvent être affectées par l'accident, le demandeur. Les informations

doivent être mises à jour et rendues disponibles périodiquement. Elles doivent également être mises à la disposition du public.

- 2. Le demandeur doit immédiatement informer l'autorité compétente de tout accident et communiquer les informations suivantes :
 - (a) Les circonstances de l'accident ;
 - (b) L'identité et la quantité d'organismes génétiquement modifiés ou de produits des organismes génétiquement modifiés libérés accidentellement ;
 - (c) Toutes les mesures nécessaires prises pour évaluer les conséquences de l'accident sur la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général; et
 - (d) Les mesures d'urgence prises ou à prendre.
- 3. Dès la réception de l'information visée au paragraphe 10(2), l'autorité compétente doit :
 - (a) S'assurer que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général ; et
 - (b) Informer le gouvernement ou les organisations non-gouvernementales concernées dans les pays pouvant être affectés, ainsi que le Centre d'échange sur la biosécurité.

ARTICLE 11: IDENTIFICATION ET ETIQUETAGE

- 1. Tout organisme génétiquement modifié ou produit d'un organisme génétiquement modifié doit être clairement identifié et étiqueté, et l'identification doit spécifier les détails des traits et caractéristiques pertinents pour des besoins de traçabilité.
- 2. Tout organisme génétiquement modifié ou produit d'un organisme génétiquement modifié doit être clairement étiqueté et emballé avec les mentions portées à l'annexe II, partie C, et doit être conforme aux autres exigences, le cas échéant, imposées par l'autorité compétente, en vue d'indiquer si le produit est ou dérive d'un organisme génétiquement modifié et, le cas échéant, s'il peut provoquer des allergies ou causer d'autres risques.

ARTICLE 12: RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS

- 1. L'autorité compétente doit assurer la protection des informations qu'il estime confidentielles après qu'une requête écrite pour confidentialité ait été déposée par le demandeur.
- 2. Les informations ci-après communiquées par le demandeur ne doivent en aucun avoir un caractère confidentiel :
 - (a) La description des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés, les noms et adresses du demandeur, le but et le lieu de l'importation, du transit, de l'utilisation en milieu confiné, de la libération ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié;

- (b) Les méthodes et les plans de contrôle de l'organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié et pour les mesures d'urgence à prendre ; et
 - (c) L'évaluation des effets possibles, notamment tout effet pathogène et/ou pouvant provoquer des perturbations écologiques.
- 3. L'autorité compétente peut rendre disponible les informations mentionnées à l'article 5(1), malgré leur caractère confidentiel, si elle estime agir dans l'intérêt du public.
- 4. Si le demandeur retire sa demande avant l'obtention de l'autorisation, l'autorité compétente est tenue de respecter la confidentialité des informations sauf dans le cas des informations visées aux paragraphes (2) et (3) du présent article.
- 5. Toute personne qui mène une activité stipulée dans la présente loi doit communiquer les informations nécessaires à l'autorité compétente pour lui permettre d'exercer ses fonctions de supervision, de contrôle ou de mise en application, ou de prendre les mesures d'urgence relatives à ladite activité ; le demandeur ne doit pas requérir la confidentialité des informations communiquées.

ARTICLE 13: EXPORTATION

- 1. Toute personne désireuse d'exporter un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié doit déposer auprès de l'autorité compétente l'accord préalable en connaissance de cause écrit et signé par l'autorité compétente du pays importateur.
- 2. La présentation de l'accord préalable en connaissance de cause par l'exportateur ne dispense pas ce dernier de respecter les autres lois régissant le commerce extérieur.
- 3. La présentation de l'accord préalable en connaissance de cause ne doit pas empêcher le pays de l'exportateur de prendre en compte les autres aspects dans sa prise de décision sur l'autorisation ou non d'exporter.
- 4. Aucune autorisation ne doit être délivrée pour la réexportation d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié qui a déjà été interdit par les lois du pays exportateur.

ARTICLE 14: RESPONSABILITE ET REPARATION

- 1. Toute personne qui importe, fait transiter, utilise en milieu confiné, libère ou met sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié doit être strictement tenue responsable de tout dommage causé par ledit organisme génétiquement modifié ou produit d'un organisme génétiquement modifié. Le dommage doit être entièrement compensé.
- 2. La responsabilité doit incomber à la personne qui a mené l'activité ayant provoqué le dommage et causé le préjudice ou la perte, ainsi qu'au fournisseur, au distributeur ou au producteur de l'organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.
- 3. S'il existe plus d'une personne responsable du dommage, du préjudice ou de la perte, les personnes concernées sont alors solidairement et conjointement responsables.
- 4. En cas de dommage sur l'environnement et la biodiversité, la compensation doit intégrer les coûts des mesures de rétablissement, de réhabilitation ou

d'assainissement réellement engagés et, le cas échéant, les coûts des mesures préventives.

- 5. En cas de dommage sur la santé humaine, les compensations comprennent :
 - (a) Tous les coûts et les dépenses engagés dans la recherche et la découverte du traitement médical nécessaire et approprié ;
 - (b) La compensation pour toute incapacité causée, pour les dommages sur la qualité de vie et pour tous les coûts et les dépenses engagés dans le rétablissement, autant que possible, de la qualité de vie dont jouissait la personne concernée avant le dommage ;
 - (c) La compensation pour la perte de la vie et tous les frais engagés pour les funérailles et les autres frais connexes ;
- 6. La responsabilité s'étend également aux dommages et aux préjudices causés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement aux conditions économiques, sociales ou culturelles, notamment les effets négatifs sur le mode de vie ou systèmes ou technologies de connaissance indigènes d'une ou plusieurs communauté(s) ; ou au dommage ou à la destruction provoquée par des troubles d'ordre public déclenché par l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié ; au dérèglement ou au dommage sur les systèmes de production ou agricoles ; à la réduction du rendement ; à la contamination des sols, au dommage causé à la biodiversité, à l'économie d'une région ou d'une économie et à tous les autres dommages consécutifs.
- 7. Le droit de mener des actions civiles par rapport au préjudice causé par un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié doit s'appliquer, tout en tenant compte des lois sur la limitation des droits, à partir de la date à laquelle la/les personne(s) ou la/les communauté(s) affectée(s) peut/peuvent être raisonnablement susceptible(s) d'avoir été informée(s) du préjudice, en tenant dûment compte du :
 - (a) Temps qu'a pris le préjudice pour se manifester ; et
 - (b) Temps pendant lequel l'on pourrait raisonnablement établir la corrélation entre le préjudice et l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, en tenant compte de la situation ou des circonstances dans lesquelles se trouvent la/les personne(s) ou la/les communauté(s) affectée(s).
- 8. Toute personne, tout groupe de personnes, toute organisation publique ou privée peut être autorisée à déposer une plainte ou une requête pour demander réparation d'une violation ou d'une menace de violation d'une des dispositions de la présente loi, notamment les dispositions relatives au dommage sur la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général, ou sur les conditions socioéconomiques :
 - (a) Dans l'intérêt de cette personne ou ce groupe de personnes ;
 - (b) Dans l'intérêt ou au nom d'une personne qui est, pour des raisons pratiques, incapable d'introduire une telle procédure ;
 - (c) Dans l'intérêt ou au nom d'un groupe ou d'une classe de personnes dont les intérêts sont attaqués ;
 - (d) Dans l'intérêt du public ; et

-
- (e) Dans l'intérêt de la protection de l'environnement ou de la biodiversité.
- 9. Aucun frais ne doit être imputé à l'une des personnes ci-dessus mentionnées qui manque d'intenter une des actions ci-dessus visées si ces actions ne tiennent pas compte de l'intérêt public ou de la protection de la santé humaine, de la biodiversité et de l'environnement en général.

ARTICLE 15: INFRACTIONS ET SANCTIONS

- 1. Toute personne physique ou morale qui
- (a) Importe, libère, met sur le marché ou utilise en milieu confiné un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié sans une autorisation écrite de l'autorité compétente ;
 - (b) Viole l'une des conditions donnant droit à l'autorisation prévue par la présente loi ;
 - (c) Manque de communiquer les informations requises par les dispositions de la présente loi
 - (d) Retient les informations qui ont été mises à sa disposition après avoir obtenu l'autorisation, et qui pourraient influencer les résultats de l'évaluation des risques posés par son projet ;
 - (e) Communique des informations fallacieuses, fausses ou trompeuses à la place des informations mentionnées à l'article 4.3 dans le but d'obtenir une autorisation ;
 - (f) Ne procède pas à l'étiquetage, l'emballage ou l'identification d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié conformément aux dispositions de la présente loi et dans les conditions imposées par la loi ;
 - (g) Procède à l'étiquetage, l'emballage ou l'identification d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié de manière fallacieuse, fausse ou trompeuse ou en violation du règlement prévu par la présente loi ;
 - (h) Exporte un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié sans avoir obtenu l'accord préalable en connaissance de cause du pays importateur ;
 - (i) Participe à toute procédure de prise de décision relative à une question couverte par la présente loi, dans laquelle elle a un quelconque intérêt direct ou indirect;
 - (j) Viole toute autre disposition de la présente loi ou toute condition ou exigence prévue par la présente loi;
 - (k) Manque de déclarer tout conflit d'intérêt survenant au sein d'un comité national ou institutionnel dont elle est membre, ou dans l'évaluation des risques dans laquelle elle est impliquée, et manque de se retirer des activités relatives à cette affaire ;
 - (l) Utilise un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié à des fins hostiles ;

- (m) Fait obstruction ou manque d'assister l'autorité compétente ou tout autre responsable habilité dans leurs fonctions telles que prévues par la présente loi;
 - (n) Manque d'informer l'autorité compétente d'un cas d'accident ou d'urgence impliquant un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié ;
 - Commet une infraction et est passible d'une peine d'emprisonnement d'au plus ans ou d'une amende, ou des deux.
- 2. Toute personne déclarée coupable d'une des infractions prévues par la présente loi se verra interdire de s'engager dans toute activité relative aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits des organismes génétiquement modifiés.
 - La décision d'interdiction s'étend à toute société, organe ou entité juridique pouvant être utilisé pour éviter les effets de ladite décision.
 - 3. Lorsque l'infraction est commise par une société, et lorsque le tribunal estime qu'il doit prononcer une peine privative de liberté, le directeur en fonction au moment de l'infraction est responsable et est passible d'une peine d'emprisonnement.

ARTICLE 16: APPEL

- 1. Toute personne lésée par une décision prise par l'autorité compétente peut, à tout moment et dans une période de mois à partir de la date de réception de la décision, interjeter appel auprès de l'autorité administrative ou chargée du contentieux conformément aux dispositions de la loi.
- 2. Dans cette section, le terme « décision » désigne tout acte, toute omission, tout refus, toute orientation, toute imposition de condition(s) ou toute décision.

ARTICLE 17: DISPOSITIONS TRANSITOIRES

- 1. En ce qui concerne les activités relatives à l'importation, au transit, à l'utilisation en milieu confiné, à la libération ou à la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, déjà effectuées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur doit déposer une demande conformément aux termes de l'article 4 de la présente loi.
- 2. La demande doit être soumise à l'autorité compétente dans un délai à déterminer par l'autorité compétente.
- 3. Au cas où la demande est déposée dans les délais arrêtés, l'activité pour laquelle la demande d'autorisation a été déposée doit se poursuivre jusqu'à ce qu'une décision soit prise par l'autorité compétente conformément aux termes de l'article 6 de la présente loi.
- 4. Toute demande en attente à la date d'entrée en vigueur de la présente loi doit être traitée conformément aux dispositions de la présente loi.

ARTICLE 18: ANNEXES

Les annexes et toutes les réglementations élaborées conformément et sur la base de la présente loi font intégralement partie de cette loi.

ARTICLE 19: ENTREE EN VIGUEUR

La présente loi entre en vigueur à, la date de sa publication dans le journal officiel.

ANNEXE I: INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA DEMANDE

Les informations ci-après doivent figurer dans la demande d'autorisation de libérer dans l'environnement un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, notamment l'utilisation en milieu confiné en quantité supérieure à $x \text{ cm}^2$, l'importation pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la transformation et les produits pharmaceutiques pour lesquels ne peut être justifiée une autorisation délivrée par un organe national mandaté opérant dans le domaine de la santé humaine et de la biodiversité.

I. INFORMATIONS GENERALES

- A. NOMS ET ADRESSE DU DEMANDEUR
- **B. INFORMATIONS PERSONNELLES ET SUR LES QUALIFICATIONS**

Les noms, la formation et les autres qualifications de la /des personne(s) responsable(s) de la planification et de la mise en application du projet, notamment des responsables chargés de la supervision, du contrôle et de la sécurité, en particulier les noms et les qualifications des responsables scientifiques.

II. INFORMATIONS RELATIVES AUX ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU AUX PRODUITS DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

- A. LES CARACTERISTIQUES A) DE L'ORGANISME DONNEUR ; B) DE L'ORGANISME RECEPTEUR OU C) (LE CAS ECHEANT) DE(S) L'ORGANISME(S) PARENT(S)
 - * 1) Nom scientifique
 - * 2) Informations taxonomiques complémentaires
 - * 3) Autres noms (nom commun, nom de la souche, nom du cultivar, etc.).
 - * 4) Marqueurs phénotypiques et génétiques
 - * 5) Degré de rapprochement entre l'organisme donneur et l'organisme récepteur ou entre les organismes parents
 - * 6) Description des méthodes d'identification et de détection
 - * 7) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et particularité des méthodes d'identification et de détection
 - * 8) Description de la répartition géographique et du milieu naturel des organismes, notamment les informations sur les prédateurs, proies, parasites et compétiteurs, symbiotes et hôtes naturels.
 - * 9) Potentiel de transfert génétique et d'échange avec les autres organismes.
 - * 10) Vérification de la stabilité génétique des organismes et des facteurs qui l'affectent, en tenant compte de la

pertinence des expériences effectuées en laboratoire dans les véritables conditions écologiques dans lesquelles vivent ou sont utilisés les organismes.

- * 11) Caractéristiques pathologiques, écologiques et physiologiques :
- * Classification des risques selon les lois nationales sur la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ;
- * Durée de génération dans les écosystèmes naturels, cycle reproductif sexué et cycle reproductif asexué ;
- * Informations sur la survie, notamment saisonnalité et la capacité à former des structures de survie (semences, spores ou sclérotés) ;
- * Pouvoir pathogène : pouvoir infectant, pouvoir toxicogène, virulence, pouvoir allergène, pouvoir pathogène (vecteur), vecteurs potentiels, spectre d'activité, notamment les organismes non visés. Potentielle activation des virus latents (provirus). Capacité à coloniser d'autres organismes ;
- * Résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques sur l'homme et les organismes domestiques à des fins préventives et curatives ;
- * Implication dans le processus environnemental : production primaire, renouvellement des nutriments, décomposition des matières organiques, respiration, etc.
- * 12) Historique des différentes modifications génétiques.

· B. Caractéristiques du vecteur

- 1) Nature et source du vecteur.
- 2) Séquence des transposons, des vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour développer les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, fabriquer le vecteur introduit et insérer les fonctions dans les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés.
- 3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
- 4) Informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue.
- 5) Facteurs (chimiques, biologiques, climatiques, etc.) qui influencent le niveau fonctionnel du promoteur/stimulateur et méthode de modification du niveau de fonctionnement.

· C. Caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés

- 1) Informations relatives à la modification génétique :

- * a) Méthodes de modification utilisées ;
- * b) Méthodes utilisées pour développer et introduire l'insert (s) dans l'organisme récepteur ou pour supprimer une séquence ;
- * c) Description du développement de l'insert et/ou du vecteur ;
- * d) Pureté de l'insert provenant d'une séquence inconnue et informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;
- * e) Nombre d'inserts vectoriels intacts, tronqués. Séquence, identité fonctionnelle et localisation des segments d'acide nucléiques altérés, insérés ou supprimés, en tenant compte des séquences nocives connues ;
- * f) Séquence et forme de méthylation de l'ADN récepteur jusqu'à 100 kbp en amont ou en aval d'un insert d'ADN.

2) Informations relatives à l'organisme génétiquement modifié final :

- a) Description des traits génétiques des caractéristiques phénotypiques et en particulier de nouveaux traits ou caractéristiques qui pourraient être exprimés ou non ;
- b) Structure et quantité d'acide nucléique d'un vecteur et/ou d'un acide nucléique donneur restant dans le développement final des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés ;
- c) Stabilité des traits génétiques de l'organisme en termes d'expression et de structure ;
- d) Vitesse et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthode et précision des mesures ;
- e) Activité des protéines exprimées ;
- f) Niveaux d'expression des gènes de l'organisme récepteur situés jusqu'à 100 kbp en amont et en aval d'un insert d'ADN ;
- g) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des méthodes de détection et d'identification ;
- h) Historique des précédentes utilisations ou utilisations des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés ;
- i) Considérations relatives à la santé :
- i) Effets toxiques ou allergènes des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés non viables et/ou de leurs produits métaboliques ;
 - * ii) Risques causés par le produit ;
 - * iii) Comparaison du pouvoir pathogène des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes

génétiquement modifiés sur l'organisme donneur, l'organisme récepteur ou (le cas échéant) l'organisme parent ;

- * iv) Capacité à coloniser lorsque l'organisme a un pouvoir pathogène pour les personnes immunocompétentes :
 - + • Maladies causées et mécanismes du pouvoir pathogène, notamment, le pouvoir envahissant et la virulence
 - + • Transmission
 - + • Dose infectieuse
 - + • Spectre d'activité, possibilité d'altération
 - + • Possibilité de survie hors du corps humain
 - + • Présence de vecteurs ou moyens de libération
 - + • Stabilité biologique
 - + • Formes de résistance aux antibiotiques
 - + • Pouvoir allergène
 - + • Existence de thérapies appropriées

III. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE LIBÉRATION ET À L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

– A. Informations relatives à la libération

- * 1) Description de la libération délibérée proposée, notamment sur ses objectifs et les produits recherchés ;
- * 2) Dates prévues pour la libération et organisation temporelle de l'expérience, notamment la fréquence et la durée des libérations ;
- * 3) Préparation du site avant libération ;
- * 4) Taille du site ;
- * 5) Méthodes utilisées pour la libération ;
- * 6) Quantités des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés libérés ;
- * 7) Perturbations occasionnées sur le site (type et méthode de culture, minage, irrigation ou autres activités) ;
- * 8) Mesures de protection des travailleurs pendant la libération ;
- * 9) Traitement du site après libération ;

- * 10) Techniques prévues pour éliminer ou désactiver les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés à la fin de l'expérience ;
- * 11) Informations sur les précédentes utilisations d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, ainsi que leurs résultats, notamment si ces utilisations ont eu lieu à une autre échelle ou dans d'autres écosystèmes.

· B. Informations relatives à l'environnement

Ces informations concernent autant le site que l'environnement tout entier. Il convient de noter que dans le cas des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale à la transformation, l'environnement inclut aussi les voies de transport et les marchés ainsi que les zones de captage.

- 1) Localisation géographique et quadrillage de référence du/des site(s) (dans le cas de la notification stipulée dans la partie C, les site(s) sera (seront) les lieux prévus pour l'utilisation du produit)
- 2) Proximité physique ou biologique de groupes humains ou autres biotes importants ;
- 3) Proximité de biotopes ou de zones protégées ;
- 4) Taille de la population locale ;
- 5) Activités économiques des populations locales fondées sur les ressources naturelles de la zone ;
- 6) Éloignement par rapport aux zones protégées les plus proches (eau potable et/ou environnement à préserver) ;
- 7) Caractéristiques climatiques de la/des région(s) risquant d'être affectée(s) ;
- 8) Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques ;
- 9) Flore et faune, notamment les cultures, le bétail et les espèces migratoires ;
- 10) Description des écosystèmes cibles et non visés risquant d'être affectés ;
- 11) Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le/les site(s) proposé(s) pour la libération ;
- 12) Tout projet connu destiné à développer ou modifier l'utilisation de la terre dans la région pouvant influencer l'impact environnemental de la libération.
- IV. INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERACTIONS ENTRE LES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET LES PRODUITS DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET L'ENVIRONNEMENT
 - A. Caractéristiques et facteurs affectant la survie, la multiplication l'expression et la libération génétiques

Caractéristiques biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la propagation :

- 1) Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent affecter la survie, la multiplication et la libération (vent, eau, sol, température, pH, polluants tel que les pesticides, les métaux lourds, etc.) ;
- 2) Sensibilité à des agents spécifiques.
- B. Interactions avec l'environnement

- 1) Habitat prévu des organismes génétiquement modifiés
- 2) Études du comportement et des caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés et leur impact écologique, réalisées dans des environnements naturels simulés tels que les microcosmes, les chambres de culture, les serres
- 3) Capacité de transfert génétique
 - * a) Transfert de matériel génétique des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés dans des organismes des écosystèmes concernés, après la libération de ces organismes
 - * b) Transfert de matériel génétique des organismes autochtones dans les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, après la libération de ces organismes.
- 4) Risques de sélection conduisant à l'expression de traits imprévus ou indésirables des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés après leur libération ;
- 5) Mesures prises pour garantir et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui permettraient d'éviter ou de limiter la propagation du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité ;
- 6) Méthode de propagation biologique, modes d'interaction connus ou potentiels avec l'agent de libération, notamment l'inhalation, l'ingestion, le contact de surface, trouage, etc.
- 7) Description des écosystèmes où les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés pourraient être libérés.
- C. Impact environnemental potentiel
 - 1) Risque d'augmentation excessive de la population dans l'environnement
 - 2) Avantage concurrentiel des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés par rapport à un organisme récepteur ou un organisme parent non modifié
 - 3) Identification et description des organismes cibles
 - 4) Mécanismes et résultats anticipés de l'interaction entre les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés libérés et l'organisme cible
 - 5) Identification et description des organismes non visés qui pourraient être indirectement affectés
 - 6) Risque de modifications du sujet biologique ou du spectre d'activité après libération des organismes
 - 7) Effets connus ou prévus sur les organismes non visés dans l'environnement, impact sur les effectifs des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et pathogènes
 - 8) Implication connue ou prévue sur le processus biogéochimique

- 9) Autres interactions importantes possibles avec l'environnement

V. INFORMATIONS RELATIVES À LA SURVEILLANCE, AU CONTRÔLE, AU TRAITEMENT DES DÉCHETS ET AUX PLANS D'URGENCE

- A. Techniques de surveillance

Méthodes utilisées pour tracer les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés et pour surveiller leurs effets ;

- 1) Spécificité (des méthodes utilisées pour identifier les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, et pour les distinguer de l'organisme donneur, de l'organisme récepteur ou, le cas échéant, des organismes parents), précision et fiabilité des techniques de surveillance ;
- 2) Méthodes utilisées pour détecter le transfert de matériel génétique donné vers d'autres organismes ;
- 3) Méthodes utilisées pour détecter une expression génétique aberrante.

B. Contrôle de la libération

- 1) Méthodes et procédures utilisées pour éviter ou minimiser la libération des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés hors du site de libération ou de la zone d'utilisation prévus ;
- 2) Méthodes et procédures utilisées pour protéger le site contre toute intrusion par des personnes non autorisées ;
- 3) Méthodes et procédures utilisées pour éviter l'introduction de tout autre organisme dans le site.

C. Traitement des déchets

- 1) Type de déchets générés ;
- 2) Quantité de déchets prévue ;
- 3) Risques possibles ;
- 4) Description des mesures de traitement envisagées.

D. Plan d'intervention d'urgence

- 1) Méthodes et procédures utilisées pour surveiller les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés en cas de libération accidentelle ;
- 2) Méthodes de décontamination des zones infectées, par exemple l'élimination des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés ;
- 3) Moyens de destructions et mesures d'hygiène utilisées le traitement des installations, des animaux, des sols, etc. qui ont été exposés durant ou après la libération ;
- 4) Méthodes utilisées pour isoler la zone concernée par la libération ;
- 5) Plans prévus pour protéger la santé humaine et l'environnement des effets indésirables.

ANNEXE II: INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES NECESSAIRES LORS DE LA NOTIFICATION RELATIVE A LA MISE SUR LE MARCHE

- A. OUTRE LES INFORMATIONS EXIGÉES A L'ANNEXE I, LES INFORMATIONS SUIVANTES DOIVENT ÊTRE COMMUNIQUÉES DANS LA NOTIFICATION RELATIVE A LA MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS

Nom de l'organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ;

Nom et adresse (ainsi que celle utilisée dans le pays) du producteur ou du distributeur ;

Spécificités du produit, conditions d'utilisation exactes, notamment, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la/les zone(s) géographique(s) du pays pour laquelle/lesquelles le produit est adapté ;

Type d'utilisation prévue (industrie, agriculture, métiers spécialisés, consommation du grand public.

- B. LES INFORMATIONS SUIVANTES DOIVENT ÊTRE, AU BESOIN, COMMUNIQUÉES

- 1) Mesures à prendre en cas de libération ou de mauvaise utilisation accidentelles ;
- 2) Instructions ou recommandations spécifiques pour le stockage et la manipulation ;
- 3) Estimation de la production et/ou des importations dans le pays ;
- 4) Proposition d'emballage. Celui-ci doit être conçu de façon à éviter toute libération accidentelle des organismes génétiquement modifiés pendant le stockage ou à une étape plus avancée ;
- 5) Proposition d'étiquetage. Celui-ci doit porter, du moins en résumer, les informations mentionnées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2.

- C. Les mentions suivantes doivent être portées sur une étiquette et/ou les documents d'accompagnement, par rapport à l'étiquetage des produits

- 1) La mention « Produit contenant des organismes génétiquement modifiés » chaque fois que la présence d'organismes génétiquement modifiés dans le produit est avérée ;
- 2) La mention « Produit pouvant contenir des organismes génétiquement modifiés » chaque fois que la présence d'organismes génétiquement modifiés dans le produit ne peut être exclue sans pour autant être démontrée ;
- 3) La mention « Produit pouvant provoquer ... [en spécifiant les réactions particulières, les allergies ou les autres effets secondaires] » quand il est avéré qu'une réaction particulière, une allergie ou toute autre effet secondaire, peut être causé par le produit ;
- 4) Le cas échéant, en guise de précision ou de qualification des mentions prévues aux points C1 ou C2, la mention « Produit contenant du matériel génétique (acides nucléiques) d'organismes génétiquement

modifiés » ou « Produit fabriqué à base de matière brute issue d'organismes génétiquement modifiés ».

ANNEXE III: CRITERES D'EVALUATION DES RISQUES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 8(3)

L'utilisateur devra procéder à une évaluation avant l'utilisation et la libération d'organismes vivants modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés en ce qui concerne les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et les conditions socioéconomiques des sociétés concernées. Cette évaluation devra tenir compte des critères suivants ainsi que de tout autre critère jugé pertinent.

- A. Caractéristiques des organismes donneurs et des organismes récepteurs ou des organismes parents
 - 1) Nom scientifique et taxonomie ;
 - 2) Nom de la souche, nom du cultivar ou autre nom ;
 - 3) Espèce à laquelle il est apparenté et degré de parenté ;
 - 4) Degré de parenté entre les organismes donneurs et les organismes récepteurs ou entre les organismes parents ;
 - 5) Tous les sites où les organismes donneurs et les organismes récepteurs ou les organismes parents ont été collectés, s'ils sont connus ;
 - 6) Informations relatives au type de reproduction (sexué/asexué) et la durée du cycle de reproduction ou du temps de régénération, selon les cas, ainsi que la formation d'étapes de repos ou de survie ;
 - 7) Historique d'une manipulation génétique antérieure, si l'organisme donneur ou l'organisme récepteur a déjà subi une modification génétique ;
 - 8) Marqueurs phénotypiques et génétiques d'intérêt ;
 - 9) Description des méthodes d'identification et de détection des organismes et degré de précision de ces méthodes ;
 - 10) Distribution géographique et habitats naturels des organismes, avec les informations sur leurs prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes en milieu naturel ;
 - 11) Caractéristiques climatiques des habitats d'origine ;
 - 12) Capacité des organismes à survivre et à coloniser l'environnement qui a subi une libération intentionnelle ou accidentelle ;
 - 13) Stabilité génétique des organismes et facteur affectant la stabilité ;
 - 14) Présence d'éléments génétiques mobiles endogènes de virus pouvant affecter la stabilité génétique ;

- 15) Capacité de ces organismes à transférer ou à échanger, verticalement ou horizontalement, des gènes avec d'autres organismes ;
 - 16) Pouvoir pathogène sur l'homme ou l'animal, le cas échéant ;
 - 17) Virulence, infectiosité, toxicité et modes de transmissions en cas d'existence de pouvoir pathogène
 - 18) Pouvoir allergène et/ou toxicité connus des produits biochimiques et métaboliques ;
 - 19) Existence de thérapies appropriées en cas de pouvoir pathogène, de pouvoir allergène et de toxicité.
- B. Caractéristiques du/des vecteur(s)
- 1) Nature et source du/des vecteur(s) ;
 - 2) Carte génétique du/des vecteur(s), position du/des gène(s) insérés pour le transfert, autre séquence codante ou non codante qui affecte l'expression du/des gène(s) introduit(s) et gène(s) marqueur(s) ;
 - 3) Possibilité pour le(s) vecteur(s) de mobiliser et transférer des gènes par intégration et méthodes utilisées pour déterminer la présence du/des vecteur(s) ;
 - 4) Historique d'une manipulation génétique antérieure, si les organismes donneurs ou les organismes récepteurs ont déjà été génétiquement modifiés ;
 - 5) Pouvoir pathogène et virulence ;
 - 6) Aire naturelle et spectre d'activité des vecteurs ;
 - 7) Habitat naturel et distribution géographique des hôtes naturels et potentiels ;
 - 8) Impacts possibles sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement ;
 - 9) Mesures mises en œuvre pour lutter contre les effets secondaires ;
 - 10) Capacité à survivre et à se multiplier dans l'environnement, ou à former des recombinants génétiques ;
 - 11) Stabilité génétique du/des vecteur(s), ainsi que l'hypermutableté.
- C. Caractéristiques d'un organisme vivant modifié
- 1) Description des modifications effectuées grâce à l'ingénierie génétique ;
 - 2) Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, notamment d'un gène marqueur ;
 - 3) Objectif de la modification et de l'utilisation intentionnelle en terme de besoin ou d'intérêt ;
 - 4) Méthode de modification, et, dans le cas d'organismes transgéniques, méthodes utilisées pour développer les inserts et les introduire dans l'organisme récepteur ;
 - 5) Précision si le(s) gène(s) introduit(s) est/sont intégré(s) ou extrachromosomique(s) ;

-
- 6) Nombre et structure de/des insert(s), position dans le génome de l'hôte et structure, par exemple le nombre de copies doublés ou autre type de répétitions ;
 - 7) Produit(s) du/des gènes transféré(s), niveaux d'expression et méthodes utilisées pour mesurer l'expression ;
 - 8) Stabilité du/des gène(s) introduit(s) en termes d'expression et d'intégration;
 - 9) Différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme non modifié ;
 - 10) Probabilité de transfert génétique vertical ou horizontal vers d'autres espèces ;
 - 11) Risques que le/les insert(s) ou gène(s) transféré(s) génèrent des recombinants pathogènes avec des virus, plasmides et bactéries endogènes ;
 - 12) Pouvoirs allogène, toxique, pathogène et autres effets secondaires ;
 - 13) Autoécologie de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme non modifié ;
 - 14) Vulnérabilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et aux pestes par rapport à l'organisme non modifié ;
 - 15) Information détaillée sur les utilisations antérieures ainsi que les résultats sur toutes les expériences effectuées avant les libérations précédentes ;

D. Caractéristiques des organisme(s) et gène(s) réanimé(s) et séquences fossiles d'ADN

- 1) Organismes réanimés
 - * a) Nom scientifique et taxonomie ;
 - * b) Identité de l'espèce la plus proche et ses caractéristiques par rapport à l'utilisation intentionnelle ;
 - * c) Site ou l'organisme a été trouvé ;
 - * d) Méthode de réanimation utilisée ;
 - * e) Objectif de l'introduction de l'organisme et intérêt éventuel ;
 - * f) Impacts sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement ;
 - * g) Mesures prises pour éliminer les effets contraires ;
 - * h) Durée d'utilisation de l'organisme ;
 - * i) Stabilité génétique ;
 - * j) Risque de transfert génétique vers d'autres organismes ;
 - * k) Espèces fossiles ou vivantes apparentées les plus proches ;

- * l) Différences biologiques et biochimiques avec les espèces parentales vivantes ;
- * m) Informations relatives aux utilisations antérieures depuis la réanimation.
- 2) Séquences ADN de fossiles ou d'organismes réanimés
 - a) Nom scientifique et taxonomie de l'espèce réanimée ou fossile ;
 - b) Site d'origine du fossile ;
 - c) Site du gène du génome réanimé s'il est connu ;
 - d) Séquence de base du gène extrait ;
 - e) Méthode utilisée pour extraire le gène ;
 - f) Fonction du gène si elle est connue ;
 - g) Objectif de l'utilisation et intérêt éventuel ;
 - h) Environnement dans lequel l'organisme a vécu avant fossilisation ;
 - i) Espèce fossile apparentée à l'espèce d'origine du gène ;
 - j) Espèce vivante apparentée à l'espèce d'origine du gène.

- E. Mesures de sécurité prises pour la santé humaine et animale

Informations sur l'organisme vivant modifié et dans le cas où il est génétiquement conçu, sur les organismes donneurs et les organismes récepteurs ainsi que le vecteur avant qu'il soit rendu inoffensif ou impotent, le cas échéant, sur :

- 1) La capacité de colonisation ;
- 2) Si l'organisme vivant modifié est pathogène pour l'homme ou l'animal,
 - a) Les maladies provoquées et le pouvoir pathogène, notamment le caractère d'envahissement et de virulence ainsi que les propriétés de la virulence ;
 - b) La transmission ;
 - c) La dose infectieuse ;
 - d) Le spectre d'activité et les altérations possibles ;
 - e) La possibilité de survie en dehors de l'hôte humain ou animal ;
 - f) Les vecteurs ou les autres moyens de transmission ;
 - g) La stabilité biologique ;
 - h) Le pouvoir allergène ;
 - i) L'existence de thérapies appropriées.

- F. Facteurs environnementaux

Informations sur l'organisme vivant modifié et, dans le cas où il est génétiquement conçu, sur les organismes donneurs et les organismes récepteurs ainsi que le vecteur avant qu'il soit rendu inoffensif ou impotent le cas échéant, concernant :

- 1) Les facteurs affectant la survie, la reproduction et la libération de l'organisme vivant modifié dans l'environnement ;
- 2) Les méthodes de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié ;

-
- 3) Les méthodes de détection de la transmission génétique d'un organisme vivant modifié à d'autres organismes ;
 - 4) Les habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié ;
 - 5) La description des écosystèmes qui pourraient être affectés par une libération accidentelle de l'organisme vivant modifié ;
 - 6) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes dans l'écosystème pouvant être affecté par une libération accidentelle ;
 - 7) Les effets connus ou prévus sur les végétaux et les animaux, notamment le pouvoir pathogène, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, le pouvoir allergène et la colonisation ;
 - 8) L'implication possible dans le processus biochimique ;
 - 9) L'existence des méthodes de décontamination de la zone en cas de libération accidentelle
 - 10) Les effets sur les pratiques agricoles, ainsi que les effets secondaires possibles sur l'environnement.
 - G. Considérations d'ordre socioéconomique
 - 1) Modifications anticipées des habitudes sociales et économiques existantes consécutives à l'introduction de l'organisme vivant modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ;
 - 2) Menaces éventuelles sur la diversité biologique, les cultures traditionnelles ou autres produits, et en particulier, les variétés agricoles et l'agriculture durable ;
 - 3) Impacts possibles de la substitution éventuelle des cultures traditionnelles, des produits et des techniques indigènes à travers la biotechnologie moderne en dehors leurs zones agro-climatiques d'origine ;
 - 4) Coûts sociaux et économiques causés par la perte de la diversité génétique, l'emploi, les opportunités commerciales, et en général, les moyens de subsistance des communautés risquant d'être affectées par l'introduction d'organismes vivants modifiés ou des produits des organismes vivants modifiés ;
 - 5) Pays et/ou communautés menacés par des perturbations socioéconomiques ;
 - 6) Menaces pesant sur les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés consécutives à l'utilisation ou à la libération d'organismes vivants modifiés ou des produits des organismes vivants modifiés.

ANNEXE IV: SCHEMAS DE GESTION DES RISQUES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 9(2)

L'utilisateur devra employer les programmes et procédures de gestion des risques ci-après tout au long de l'expérimentation de l'organisme génétiquement modifié ou du

produit d'un organisme génétiquement modifié, jusqu'à son utilisation intentionnelle ou sa commercialisation.

- 1) Importation de produits des organismes génétiquement modifiés destinés à la santé humaine ou animale (ex. anticorps, médicaments et hormones) :
- a) Observation pour s'assurer que les changements des habitudes alimentaires, la nutrition, etc. pouvant éventuellement modifier les effets prévus sont insignifiants ;
- b) Cette observation peut être limitée dans sa portée s'il s'avère que les expériences adéquates sur les produits en question ont été effectuées sur l'homme ou sur l'animal, selon les cas, dans d'autres pays que celui d'importation.
- 2) Importation d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la santé humaine et animale :
- En plus de l'observation spécifiée à l'alinéa 1, les expériences devront être effectuées pour évaluer la viabilité et les risques de réacquisition de virulence ou de transmission de la virulence à d'autres microorganismes dans le corps ou dans l'environnement, puisque on ne peut éviter d'en renverser.
- 3) Importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à une utilisation confinée :
 - a) Les produits des organismes génétiquement modifiés seront traités conformément à l'article 1 ci-dessus
 - b) Les expériences seront réalisées en laboratoire en milieu totalement confiné afin de déterminer : (i) la longévité de l'organisme génétiquement modifié en cas de libération accidentelle dans les locaux et dans l'environnement avoisinant et (ii) le transfert génétique vers d'autres microorganismes et leurs implications sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement ; et
 - c) Les méthodes utilisées pour éliminer les effets contraires d'une libération accidentelle devront être spécifiées.
- 4) Produits des organismes génétiquement modifiés produits au niveau local :
 - a) Une expérimentation animale devra être réalisée si le produit d'un organisme génétiquement modifié est destiné à l'homme ;
 - b) Dans tous les autres cas, les expériences seront réalisées sur les espèces auxquelles le produit de l'organisme génétiquement modifié est destiné.
- 5) Les organismes génétiquement modifiés produits au niveau local et devant être utilisés comme vaccins pour l'homme ou pour l'animal
 - a) Études concernant la molécule d'origine, la culture tissulaire, la sérologie et les autres études réalisées en laboratoire, en milieu totalement confiné ;
 - b) L'expérimentation sur les cobayes en milieu totalement confiné ;
 - c) Les expériences en milieu totalement confiné permettant d'évaluer l'importance du transfert génétique du vecteur introduit ou des autres gènes par le biais du vecteur vers l'organisme génétiquement modifié ou toute autre espèce en association avec l'organisme génétiquement modifié pour s'assurer que la virulence n'est pas acquise par l'organisme génétiquement modifié en question ou par d'autres microorganismes ;

-
- d) Les expérimentations sur des cobayes en milieu totalement confiné sans aucun contact avec une espèce apparentée ou toute autre espèce connue pour être susceptible au microorganisme récepteur du gène qui a servi à la fabrication des organismes génétiquement modifiés ;
 - e) Les expérimentations validées statistiquement dans les conditions normales de vie des personnes vaccinées au sein de leur communauté.
- 6) Importation de plantes ou d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la libération:
- a) Les rapports sur les libérations dans des régions n'appartenant au pays d'importation seront examinés en détail par le comité national sur la biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors de la précédente libération permettaient de garantir la sécurité ;
 - b) Au cas où les règles visées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le comité national sur la biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 8, l'observation devra démarrer ;
 - c) S'il est avéré que les mécanismes antérieurs utilisés pour la libération ont été suffisamment rigoureux, l'observation sera faite dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné et préservé de l'environnement extérieur, dans les mêmes conditions relatives au sol, à l'humidité, à la température de l'air, à la faune ou à la flore, que celles qu'on trouve dans la zone prévue pour la libération ;
 - d) Les observations concerneront la santé de l'organisme génétiquement modifié, la santé de l'organisme dans la zone de libération limitée et la diversité biologique et l'écologie de la zone ;
 - e) Les expériences de utilisations partielles approuvées au niveau national seront effectuées dans le respect des procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque de libération accidentelle.
- 7) Importation d'un organisme animal génétiquement modifié destiné à la libération :
- a) Les rapports sur les libérations dans des régions n'appartenant au pays d'importation seront examinés en détail par le comité national sur la biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors d'une précédente libération permettaient de garantir la sécurité ;
 - b) Si les règles visées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le comité national sur la biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 9, l'observation devra démarrer ;
 - c) S'il est avéré que les mécanismes de la libération précédente ont été suffisamment rigoureux, des observations seront effectuées dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné dans les mêmes conditions ambiantes climatiques, nutritives et environnementales pour surveiller les fonctions physiologiques, l'adaptation et les transferts génétiques ;
 - d) Si les résultats de l'observation répondent aux exigences prévues, un essai de libération pourra être autorisé dans le respect de
-

procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque de libération accidentelle.

- 8) Plante ou organisme microbien génétiquement modifié produit au niveau local pour une libération éventuelle :
 - a) Les expérimentations biomoléculaires en laboratoire sur la transformation ou la réanimation et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - b) Les expérimentations sur la culture tissulaire pour produire l'organisme génétiquement modifié, au besoin, seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - c) Les observations visant à comprendre la nature de l'organisme génétiquement modifié seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - d) Les expérimentations sur le sol, les microorganismes du sol, la faune et la flore, dans les conditions environnementales de la zone prévue de libération seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - e) Les observations complètes des interactions de l'organisme génétiquement modifié avec l'environnement (sol avec microorganismes et populations terrestres) seront effectuées en milieu clos mais partiellement confiné. À la fin de l'expérience, les produits des microorganismes génétiquement modifiés pourront être utilisés à des fins d'expérience, sinon ils devront être détruits ;
 - f) Le produit de l'organisme génétiquement modifié devra être soumis à la procédure prévue au paragraphe 4 ;
 - g) La surveillance de la libération et du comportement d'un végétal ou microorganisme génétiquement modifié libéré devra être poursuivie pendant au moins 150 ans s'il s'agit d'un arbre, et au moins 30 ans s'il s'agit d'une plante annuelle ou d'un microorganisme, l'observation des plantes vivaces qui vivent moins longtemps que les grands arbres étant d'une durée intermédiaire. L'utilisateur responsable de la libération des organismes génétiquement modifiés ou son successeur devra présenter un rapport annuel à l'autorité compétente.

- 9) Organisme animal génétiquement modifié produit au niveau local pour une libération éventuelle
 - a) Les expériences biomoléculaires en laboratoire sur la transformation (ou la réanimation, si c'est possible) et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - b) L'incubation de la cellule générative transformée ou de l'animal réanimé sera réalisée en milieu totalement confiné ;
 - c) L'élevage et l'observation de l'organisme génétiquement modifié seront effectués en milieu totalement confiné ;
 - d) L'organisme génétiquement modifié devra être observé en milieu totalement confiné dans un environnement expérimental qui simule la zone prévue pour la libération en tenant compte des conditions climatiques, de la population microbienne, de la faune et de la flore. Il s'agit notamment d'observer la condition de l'animal transgénique ainsi

que celle de ses microorganismes en particulier dans le contexte d'un transfert génétique, et celle de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique.

- e) Une libération limitée sera effectuée dans une zone correctement close et où des mesures d'urgence sont prises pour éviter la libération. Il s'agira notamment d'observer la condition de l'organisme génétiquement modifié, de ses microorganismes, et en particulier tout transfert génétique, l'écologie de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique ;
- f) Si l'animal est censé produire, la réglementation du produit sera en conformité avec la procédure décrite à l'alinéa 4 ;
- g) La surveillance de la libération et du comportement d'un organisme animal génétiquement modifié libéré devra se poursuivre pendant au moins trente ans.

10) Dispositions générales

- a) Toutes les expériences ou observations spécifiées dans chacun des cas ci-dessus sont énumérées (1-9) dans leur séquence logique et devront être approuvées, dans l'ordre hiérarchique, par les organes institutionnels les plus bas aux organes nationaux au plus haut niveau, c'est-à-dire les comités institutionnels sur la biosécurité, ou les sous-comités nationaux sur la biosécurité et le comité national sur la biosécurité.
- b) Les expériences démarrant par la transformation d'organismes vivants ou la réanimation d'organismes fossiles effectuées en laboratoire en milieu totalement confiné et se poursuivant par le développement d'organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés devront être approuvées par le comité institutionnel sur la biosécurité ou les comités nationaux sur la biosécurité selon les cas. Toute expérimentation effectuée en dehors des conditions strictes d'isolation du laboratoire et les expériences initiales impliquant des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés importés devront être approuvées par le comité national sur la biosécurité. Le comité national sur la biosécurité devra donner son accord final à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés.
- c) Une fois que l'accord du comité national sur la biosécurité est obtenu à la fin de la procédure d'essai, d'expériences et d'observations, l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié peut être utilisé comme prévu. Le comité national sur la biosécurité devra notifier sa décision par écrit à l'autorité compétente.
- e) S'il est nécessaire de détruire l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié à la fin de la période d'essai ou d'expérimentation, il faudra procéder à l'incinération complète ou à tout autre moyen de destruction totale ;

- f) La libération des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés devra être surveillée de façon appropriée et des mesures d'urgence permettant d'éviter un échappement ou un accident devront toujours être appliquées.

Annexe 8 Préparation des tampons

Tampon de lavage PBST (Phosphate Buffered Saline Tween)

Pour 1000 ml de tampon de lavage PBST (1X), il faut :
1 poche de 50 ml dans le tampon initial (PBST 20X),
et 950 ml d'eau distillée

Tampon d'extraction

Pour 100 ml de tampon d'extraction, il faut :
100 ml de tampon PBST X1
0,4 g de lait écrémé sec
et 0,5 g de Tween-20

Tampon du conjugué

Pour 25 ml de tampon du conjugué, il faut :
25 ml de tampon PBST1X
et 0,1 g de lait écrémé sec.