



منظمة الأغذية
والزراعة
للأمم المتحدة

联合国
粮食及
农业组织

Food
and
Agriculture
Organization
of
the
United
Nations

Organisation
des
Nations
Unies
pour
l'alimentation
et
l'agriculture

Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación

VINGT-QUATRIÈME CONFÉRENCE RÉGIONALE POUR L'AFRIQUE

Bamako (Mali), 30 janvier – 3 février 2006

POLITIQUES ET RÉGLEMENTATIONS RELATIVES AUX BIOTECHNOLOGIES DANS LA PRODUCTION ALIMENTAIRE

Table des matières

	Paragraphes
Résumé	
Sigles et abréviations	
1.0 Introduction	1 - 4
2.0 Aliments produits par des biotechnologies modernes: utilisation, recherche et développement	5 - 6
3.0 Élaboration de systèmes de réglementation et de sécurité sanitaire des aliments dans le domaine des biotechnologies modernes	7 - 10
4.0 Politiques et réglementations nationales, régionales et internationales sur les biotechnologies dans la région Afrique	11 - 27
4.0.1 Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques	14 - 16
4.0.2 Principes et directives du Codex	17 - 23
4.0.3 Réglementations nationales sur la sécurité biologique	24 - 27
5.0 Examen des rapports de diverses réunions techniques et générales sur les biotechnologies dans la production vivrière dans la région Afrique	28 - 30
6.0 Considérations de politique générale	31 - 46

6.1	Mécanismes d'harmonisation et approches régionales	32 - 41
6.1.1	Harmonisation des réglementations sur la sécurité biologique	32 - 38
6.1.2	Évolution des biotechnologies et de la sécurité biologique en Afrique: approches régionales	39 - 40
6.1.3	Gestion de l'aide alimentaire	41
6.2	Étiquetage des aliments génétiquement modifiés et choix des consommateurs	42 - 43
6.3	Manutention des produits génétiquement modifiés	44
6.4	Renforcement des capacités: formation des agents responsables des réglementations	45
6.5	Réglementation des OGM dans la production alimentaire: problèmes de sécurité sanitaire	46
7.0	Recommandations et conclusions	47 - 56
7.1	Responsabilité et réparation	48
7.2	Aspects socioéconomiques de l'utilisation des OGM	49 - 50
7.3	Droits de propriété intellectuelle	51 - 54
7.4	Recherche et développement	55 - 56
	Conclusion	57 - 58
	Bibliographie	

Résumé

Les biotechnologies agricoles modernes sont devenues un thème très controversé qui polarise l'attention de la société civile autour des avantages et des risques potentiels de l'adoption des technologies du génie génétique et des produits qui en découlent dans les systèmes alimentaires et agricoles. L'Afrique, en tant que région, s'efforce de faire des choix en matière de politiques et de réglementations pour faire entendre sa voix dans le débat mondial actuel. Le présent document passe en revue les instruments juridiques et autres existants et résume les débats au niveau de la région en ce qui concerne les produits génétiquement modifiés. Il contient des considérations générales et des recommandations en vue d'un dialogue régional sur le problème sensible de l'incorporation de produits génétiquement modifiés dans les systèmes alimentaires et agricoles en Afrique.

Sigles et abréviations

ADN	Acide désoxyribonucléique
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ASARECA	Association pour le renforcement de la recherche agricole en Afrique orientale et centrale
BCH	Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
CCA	Commission du Codex Alimentarius
CDB	Convention sur la diversité biologique
CIPV	Convention internationale pour la protection des végétaux
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
CORAF	Conseil ouest et centrafricain pour la recherche et le développement agricole
DPI	Droits de propriété intellectuelle
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FARA	Forum de recherche agricole en Afrique
FEM	Fonds pour l'environnement mondial
GM	Génétiquement modifié
IFPRI	Institut international de recherche sur les politiques alimentaires
MGM	Micro-organisme génétiquement modifié
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
ONUDI-BINAS	ONUDI – Réseau d'information et service consultatif sur la biosécurité
OVM	Organisme vivant modifié
PCP	Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
PSB	Programme relatif aux systèmes de sécurité biologique
PSBAII	Projet de soutien aux biotechnologies agricoles – Phase II
RIT	Réseau d'information Tiers Monde
SPS	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
UE	Union européenne
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international

1.0 Introduction

1. Les biotechnologies agricoles¹ modernes englobent une gamme de technologies utilisées pour démonter et manipuler la structure génétique des organismes utilisés dans l'agriculture. Elles incluent toute une gamme de technologies, notamment la génomique et la bio-informatique, la sélection à l'aide de marqueurs moléculaires, la micropropagation, les cultures tissulaires, le clonage, l'insémination artificielle, le transfert d'embryons et le génie génétique ou la modification génétique.

2. L'élaboration de ces technologies a élargi la gamme des techniques agricoles qui peuvent être utilisées pour faire progresser la production alimentaire. Toutefois, lorsque la structure génétique d'un organisme est modifiée, une analyse du risque que présente l'organisme génétiquement modifié (OGM) qui en résulte est nécessaire pour tester les effets négatifs potentiels sur son environnement ou détecter la présence de changements non intentionnels de la composition qui pourraient avoir des effets néfastes sur la santé de l'homme [3]. Beaucoup de tenants des biotechnologies agricoles modernes ont proposé que cette question soit résolue par l'application de bons principes scientifiques² et indiqué qu'il serait contraire à l'éthique d'interdire l'utilisation de ces technologies, ou de renoncer aux avantages qu'elles pourraient offrir pour régler de graves problèmes de santé publique, de nutrition, de pauvreté et d'environnement [34]. D'autres, en revanche, ont mis en doute la justesse des connaissances scientifiques concernant ces technologies et leurs avantages et se sont inquiétés de leurs risques potentiels, soulignant que les réglementations qui ont été prises reposaient davantage sur des options de politique que sur des principes scientifiques³. Les principaux éléments qui ressortent de ces débats semblent faire écho aux sentiments exprimés par le Groupe indépendant d'experts éminents des questions d'éthique alimentaire et agricole établi par la FAO⁴: « *Il convient d'examiner, d'une part, les avantages potentiels pour la sécurité alimentaire et nutritionnelle et, par conséquent, pour la santé publique et le bien-être de l'homme et, d'autre part, la nécessité d'éviter les risques pour la santé publique, la justice sociale et l'environnement. Des mesures de sauvegarde adéquates seront mises en place pour garantir que tous les intérêts soient protégés, y compris en matière d'environnement, tout en laissant des portes ouvertes aux générations futures* » [35].

3. En Afrique, à quelques rares exceptions près, l'absence de mécanismes de réglementation nationaux ou régionaux adéquats de la sécurité biologique est un grave problème. La place des biotechnologies dans le développement international suscite de vifs débats, et en particulier leurs répercussions sur la sécurité sanitaire des aliments, les problèmes de biodiversité, les questions éthiques, les aspects liés au commerce et les préoccupations des consommateurs [5]. Un débat sur les politiques générales et les réglementations est donc nécessaire pour parvenir à une position régionale commune ou à des modèles harmonisés permettant d'aider les gouvernements et les décideurs à prendre des décisions concernant les réglementations relatives aux OGM.

4. Les pays développés ont établi leurs réglementations nationales en matière de biotechnologies agricoles et de sécurité biologique en se fondant essentiellement sur les priorités et les stratégies nationales, tandis que les pays en développement sont moins libres d'agir à leur guise. En effet, ils sont de plus en plus souvent amenés à établir leurs réglementations nationales en fonction des demandes et des attentes de leurs principaux partenaires commerciaux. Il leur est

¹ Les biotechnologies sont des techniques qui utilisent des organismes vivants ou une partie de ceux-ci pour fabriquer ou modifier un produit, améliorer des végétaux ou des animaux ou créer des micro-organismes pour des usages particuliers (www.biodiv.org).

² Voir www.scidev.net

³ Voir Troisième réseau mondial www.twinside.org.sg/

⁴ Ce groupe d'experts éminents a été établi pour conseiller la FAO pour les principales questions d'éthique relevant de ses compétences.

difficile de concilier leurs intérêts commerciaux avec leurs responsabilités en matière d'amélioration quantitative et qualitative des produits alimentaires et agricoles destinés à la population ainsi qu'avec leur engagement à préserver l'environnement [5]. Les pays en développement qui doivent décider s'ils veulent ou non utiliser des produits agricoles génétiquement modifiés, et dans quelle mesure, doivent prendre en considération de nombreux éléments différents, à savoir: lutter contre la faim et la malnutrition et assurer la santé des consommateurs et la sécurité sanitaire des aliments, préserver l'environnement, satisfaire à leurs obligations commerciales multilatérales et protéger et renforcer les échanges commerciaux [6]. Le présent document contient une analyse et un résumé de certains aspects des réglementations et des politiques générales.

2.0 Aliments produits par des biotechnologies modernes: utilisation, recherche et développement

5. Les activités de recherche et développement actuelles et les projets futurs concernent essentiellement les végétaux, le bétail, le poisson et les micro-organismes. Les programmes sont axés sur les thèmes suivants:

- contraintes biotiques – résistance aux ravageurs et aux maladies, résistance aux virus;
- amélioration de la valeur nutritionnelle et altération de la composition des produits agricoles;
- élaboration d'auxiliaires technologiques pour les produits alimentaires et fourragers;
- biologie de la reproduction;
- production de vaccins et d'outils de diagnostic pour la prévention des maladies des animaux domestiques;
- tolérance aux contraintes abiotiques ou environnementales [7-18].

6. On obtiendra un aperçu de la situation dans les pays en développement à partir d'une première analyse d'environ 2 000 entrées provenant de 71 pays dans la base de données de la FAO sur les cultures, FAO-BioDeC⁵, lancée en avril 2003 pour fournir des informations sur les produits et les techniques biotechnologiques utilisés ou prêts à l'être dans les pays en développement [19]. Cette publication résume et analyse les informations contenues dans la base de données au 31 août 2004. Des activités en matière d'OGM (479 entrées) sont en cours dans de nombreux pays et elles sont mal réparties car l'Amérique latine et l'Asie regroupent 85 pour cent de toutes les activités en matière d'OGM enregistrées dans les pays en développement (45 pour cent et 40 pour cent, respectivement). Les activités concernant les cultivars résistants aux substances pathogènes forment 35 pour cent du total, suivies par la résistance aux ravageurs avec 20 pour cent, les caractères qualitatifs et la résistance aux herbicides avec 16 pour cent chacun. La plupart des OGM commercialisés proviennent de pays développés et sont essentiellement des cultivars de soja, maïs et coton résistants aux herbicides et aux Bt. D'après le nombre d'essais sur le terrain (40 pour cent de toutes les activités relatives aux OGM), on peut s'attendre, dans un avenir immédiat, à ce que les marchés des pays en développement offrent de nouvelles cultures génétiquement modifiées telles que des papayes, des patates douces et du manioc résistants aux virus, du riz présentant une tolérance aux contraintes abiotiques (salinité et sécheresse), et même du maïs et du soja à forte teneur en lysine et à composition en lipides améliorée. Toutefois, il est nécessaire de renforcer considérablement les capacités en matière de sécurité biologique pour permettre à de nombreux pays d'Afrique, d'Europe orientale et du Proche-Orient de bénéficier de ces technologies [19].

⁵ Voir FAO-BioDeC (www.fao.org/biotech/inventory_admin/dep/default.asp).

3.0 Élaboration de systèmes de réglementation et de sécurité sanitaire des aliments dans le domaine des biotechnologies modernes

7. Pour pouvoir prendre des décisions avisées concernant la sécurité sanitaire des OGM et des aliments génétiquement modifiés, les gouvernements africains doivent disposer de ressources humaines et institutionnelles suffisantes dans les disciplines nécessaires pour évaluer les risques pour l'environnement et pour les aliments consommés par l'homme⁶. Les pays en développement disposent de peu de spécialistes des réglementations scientifiques concernées, car les biotechnologistes de ces pays sont généralement engagés dans des travaux de recherche [20]. Dans la plupart des pays en développement, ces mêmes scientifiques doivent siéger dans les comités nationaux sur la sécurité biologique et participer à des activités d'évaluation des risques et d'élaboration de politiques. Ce type d'approche présente trois difficultés: a) lorsque ceux qui élaborent les politiques sont les mêmes que ceux qui évaluent les risques, les possibilités de conflits d'intérêt sont importantes; b) la plupart des membres des comités de sécurité biologique nationaux sont recrutés à titre volontaire et ne consacrent pas beaucoup de temps à ces tâches; c) la participation aux comités de sécurité biologique nationaux se fait généralement par roulement et il n'y a aucune continuité permettant un enrichissement des capacités par l'expérience. Par ailleurs, l'expérience des pays en matière de tests et de méthodologies nécessaires pour une bonne analyse du risque est pratiquement nulle. Il faudra donc renforcer les capacités institutionnelles des organismes de réglementation dans les pays membres en développement pour garantir l'indépendance des autorités compétentes et bénéficier de l'expérience accumulée avec le temps. Ces approches régionales pourraient être un moyen rentable de faire face aux dépenses énormes que représente la mise en application des mesures techniques et institutionnelles.

8. Il existe actuellement plusieurs activités de renforcement des capacités, notamment le Projet sur le renforcement des capacités en matière de sécurité biologique du FEM mis en oeuvre par le PNUE, la Banque mondiale et le PNUD; les projets de la FAO concernant les biotechnologies et la sécurité biologique; le Projet USAID sur les biotechnologies et la sécurité biologique en agriculture (ABSPII et PBS). La FAO a exécuté des projets de renforcement des capacités en matière de sécurité biologique au Kenya et au Swaziland et plusieurs autres projets de coopération technique sont actuellement dans la filière. Il existe plus de 89 activités multilatérales et bilatérales sur les biotechnologies et la sécurité biologique sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de la CDB.

9. Outre les initiatives destinées à aider les pays en développement à développer des cadres nationaux pour la sécurité biologique, les autres domaines d'intérêt sont notamment les activités relatives à l'évaluation des risques et de la sécurité sanitaire des aliments et les activités de formation sur les données et les outils d'aide à la prise de décision. Ces activités sont animées par des organismes des Nations Unies (FAO, OMS, Banque mondiale, PNUE, PNUD, ONUDI, OMC, CNUCED), par le secteur privé et par des accords bilatéraux et multilatéraux⁷.

10. Les activités de renforcement des capacités doivent être maintenues au-delà de la durée des projets bénéficiant d'une aide extérieure. Elles doivent faire partie intégrante du programme de développement du pays bénéficiaire et non pas représenter une activité ponctuelle [21]. Les pays africains, quant à eux, doivent participer à ces initiatives de développement et en assumer la direction.

⁶ Voir les Directives techniques du PNUE sur la sécurité des biotechnologies, Centre d'échange belge pour la prévention des risques biotechnologiques (www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html).

⁷ Se reporter aux initiatives de renforcement des capacités du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, <http://bch.biodiv.org>.

4.0 Politiques et réglementations nationales, régionales et internationales sur les biotechnologies dans la région Afrique

11. Les bases scientifiques et les principes généraux appliqués pour examiner les problèmes et émettre des jugements relatifs aux produits génétiquement modifiés évoluent aussi rapidement que les biotechnologies elles-mêmes. En ce qui concerne la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés et leurs répercussions sur la santé du consommateur, la CDB, dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, la FAO, l'OMS, le PNUE et d'autres institutions intergouvernementales soulignent l'importance d'une gestion attentive et d'une communication efficace des risques, tout en prévoyant qu'il devrait être possible de résoudre les principaux problèmes de nutrition, voire d'éviter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments pour les OGM mis au point dans un but spécifique [22].

12. Au niveau international, 15 instruments juridiquement contraignants et codes d'usages non contraignants s'appliquent à certains aspects des OGM, mais aucun d'eux ne permet à lui seul de réglementer tous les secteurs [23]. Sept d'entre eux sont juridiquement contraignants, à savoir la Convention sur le droit de la mer des Nations Unies (1982), la Convention sur la diversité biologique (1992) et son Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (2000), l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (1995), l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (1994), la Convention internationale sur la protection des végétaux (1997), la Convention de Aarhus (1998). Ces instruments peuvent être utiles aux pays en développement pour élaborer des structures réglementaires appropriées leur permettant de faire face à d'éventuels problèmes tout en promouvant l'harmonisation des réglementations nationales relatives aux cultures, au bétail, au poisson, aux arbres forestiers et aux micro-organismes et de satisfaire à leurs obligations internationales [23]. Ils accroissent aussi les besoins déjà énormes en matière de capacités des pays en développement et rendent plus difficile l'élaboration d'un cadre réglementaire et général tout à fait cohérent pour les biotechnologies modernes de ces pays. Toutefois, pour pouvoir harmoniser les diverses obligations internationales, il conviendrait de coordonner l'élaboration et l'application d'un cadre réglementaire pour les OGM au sein des organismes nationaux intersectoriels responsables de la mise en application des mesures sanitaires, phytosanitaires et zoosanitaires dans un système national intégré de sécurité biologique. Il faudrait créer, à cette fin, des institutions nationales appropriées [23]. Un certain nombre de pays⁸ commencent à se doter de modèles pour rationaliser les fonctions réglementaires pertinentes dans les différents secteurs.

13. Tous ces instruments sont utiles, mais le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et les Directives du Codex, qui le sont tout particulièrement, sont examinés ici plus en détail.

4.0.1 Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

14. Le Protocole de Cartagena est un instrument international juridiquement contraignant qui réglemente les mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés (OVM) dérivés des biotechnologies modernes dans le but de protéger l'environnement. Il inclut en particulier des procédures appliquées aux mouvements transfrontières des OVM qui sont introduits intentionnellement dans l'environnement et des OVM qui sont utilisés directement dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale et à la transformation. La partie importatrice prend ses décisions sur la base d'une évaluation des risques reposant sur des fondements scientifiques. Le Protocole expose les principes généraux et les méthodes régissant l'évaluation des risques. Les parties au Protocole doivent également s'assurer que les OVM sujets à des mouvements transfrontières intentionnels soient manipulés, emballés et transportés dans de bonnes conditions de sécurité et qu'ils soient accompagnés de la documentation appropriée [25].

⁸ Le Portail sur la sécurité sanitaire des aliments, la santé des animaux et des plantes élaboré, entre autres, par la FAO, l'OIE, l'OMS et l'OMC, est une ressource utile pour obtenir des directives et des normes sur la sécurité sanitaire des formes biologiques. Voir également www.fao.org, www.oie.int, www.who.int, www.wto.org.

15. Pour faciliter sa mise en oeuvre, le Protocole établit un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques destiné à échanger des informations et il contient un certain nombre de dispositions importantes portant notamment sur le renforcement des capacités, les mécanismes financiers, les procédures d'application et la sensibilisation et la participation du public. Toutefois, le Protocole n'envisage pas les aspects éthiques relatifs à l'utilisation des biotechnologies modernes [26-27].

16. Les dispositions du Protocole de Cartagena s'appliquent uniquement aux organismes résultant des biotechnologies modernes qui pourraient avoir des effets néfastes pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en considération des risques pour la santé publique. Toutefois, le Protocole ne porte pas sur les mesures spécifiques concernant la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies.

4.0.2 Principes et directives du Codex

17. La Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius est le principal forum qui étudie la sécurité sanitaire des OGM. Plusieurs comités du Codex ont traité différents aspects des questions relatives aux aliments génétiquement modifiés. En 1999, la Commission a établi l'Équipe spéciale intergouvernementale sur les aliments dérivés des biotechnologies chargée d'élaborer des normes, des directives ou des recommandations, selon le cas, pour les aliments dérivés des biotechnologies ou les caractères introduits dans des aliments par des méthodes biotechnologiques [28-31]. On notera que les normes du Codex et les textes apparentés, quoique non contraignants, sont acceptés comme référence internationale par l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, pour ce qui est de la sécurité sanitaire des aliments.

18. En juillet 2003, la Commission du Codex Alimentarius a adopté ce qui suit:

Principes du Codex pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes

19. Ces principes ont pour but de fournir un cadre général pour entreprendre une analyse des risques des aspects nutritionnels et sanitaires des aliments dérivés des biotechnologies. Le « traçage du produit » est désigné dans le texte comme un outil spécifique destiné à faciliter les mesures de gestion des risques.

20. Les principaux éléments de ces principes sont les suivants:

- une évaluation avant commercialisation de la sécurité sanitaire des aliments, au cas par cas, pour les aliments dérivés des biotechnologies. Cette évaluation reposera sur une base scientifique fiable, obtenue en utilisant des méthodes appropriées et analysée en employant des techniques statistiques appropriées. Les données et les informations utilisées pour cette évaluation seront de qualité suffisante pour pouvoir soutenir une analyse scientifique critique;
- l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments repose sur une analyse comparative avec une « contrepartie traditionnelle » pour s'assurer que les aliments dérivés des biotechnologies ne sont pas moins sûrs que les aliments habituellement consommés par la population;
- les mesures de gestion des risques doivent être proportionnées aux risques identifiés par l'évaluation de la sécurité sanitaire et peuvent inclure, notamment, l'étiquetage, la surveillance après commercialisation et le traçage des produits;
- les définitions utilisées dans les Principes pour l'analyse des risques [pour la sécurité sanitaire des aliments] pour les aliments dérivés des biotechnologies modernes sont les mêmes que celles du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, par conséquent les textes du Codex sur la sécurité sanitaire des aliments et le texte du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et la protection de l'environnement sont compatibles et se soutiennent mutuellement.

Directive du Codex pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné

21. Cette directive, qui repose sur les « Principes » ci-dessus, décrit les méthodes utilisées pour mener une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, en particulier les aliments dérivés des plantes à ADN recombiné. L'approche de base de cette évaluation est l'approche comparative fondée sur le concept « d'équivalence substantielle », axée sur la différence entre les aliments dérivés des plantes à ADN recombiné et les aliments de contrepartie traditionnels. Elle porte tout particulièrement sur la question de l'allergénicité potentielle des nouvelles variétés de plantes génétiquement modifiées. Une annexe portant sur l'évaluation de l'allergénicité a également été rédigée⁹.

Directive du Codex pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits en utilisant des micro-organismes à ADN recombiné

22. Cette directive décrit la méthodologie utilisée pour mener une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, en particulier les aliments dérivés de micro-organismes à ADN recombiné. L'approche de base est semblable à celle utilisée pour les plantes à ADN recombiné, toutefois, les éléments spécifiques aux micro-organismes sont mis en lumière.

23. Les éléments spécifiques de ces directives sont les suivants:

- des orientations détaillées, par étapes, sur la manière d'entreprendre une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en précisant la nature des données qui doivent être recueillies et les éléments du processus de prise de décision qui permet de considérer des aliments produits à partir de micro-organismes à ADN recombiné comme étant propres à la consommation humaine;
- une comparaison des évaluations de la sécurité sanitaire des aliments entreprises par différents organismes nationaux;
- la possibilité pour les organismes nationaux d'utiliser les évaluations d'autres pays conformes aux directives du Codex;
- une disposition prévoyant des évaluations futures de la sécurité sanitaire des aliments par la FAO et l'OMS, si ces deux organismes décident d'entreprendre des évaluations au cas par cas.

23bis. L'Équipe spéciale intergouvernementale du Codex a été dissoute en 2003 après avoir mené à bonne fin l'élaboration des trois documents ci-dessus. Elle a été rétablie par la Commission en 2004 pour reprendre ses travaux. Lors de sa réunion de septembre 2005, elle a défini des domaines qui feront l'objet de travaux futurs, notamment l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des animaux à ADN recombinant, ainsi que l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombinant modifiées pour obtenir des avantages nutritionnels ou sanitaires. L'Équipe spéciale qui a été rétablie devrait achever ses travaux en 2009.

4.0.3 Réglementations nationales sur la sécurité biologique

24. Une réglementation nationale sur la sécurité biologique regroupe un ensemble d'outils généraux, juridiques, administratifs et techniques mis en place pour traiter des questions de sécurité sanitaire des aliments pour l'environnement et la santé publique, dans le contexte des biotechnologies modernes. Ils doivent servir de mécanismes pour garantir l'utilisation sans danger des produits dérivés des biotechnologies sans imposer de risques inacceptables pour la santé publique ou l'environnement, ou de contraintes non intentionnelles au transfert des technologies. Toutefois, l'établissement d'un tel système revêt de nombreux aspects et soulève des difficultés et il faudra mobiliser des investissements pour renforcer les capacités institutionnelles et humaines nécessaires à la mise en oeuvre et la gestion du cadre réglementaire mis au point. Il n'existe

⁹ Voir Portail de la FAO sur l'alimentation et la nutrition (www.fao.org).

aucune approche unique, ni aucune norme qui reflète au mieux les capacités environnementales, culturelles, politiques, financières et scientifiques nationales pour établir une réglementation nationale sur la sécurité biologique.

25. Lorsque des réglementations nationales sur la sécurité biologique ont été mises en place, elles varient selon les pays en fonction des priorités et des structures statutaires nationales. En outre, les situations sociales différentes selon les pays empêchent de dresser un modèle de réglementation appropriée qui pourrait être mis en place par les pays en développement. En dépit de cette diversité, un certain nombre d'éléments sont essentiels et forment la base de nombreuses réglementations nationales. Il s'agit des éléments suivants:

- politique et stratégie nationales;
- cadre réglementaire comprenant des règles et/ou des directives;
- mécanisme pour la gestion des applications et la délivrance des permis;
- système de mise en application;
- système de diffusion des informations¹⁰.

26. La volonté d'établir des cadres réglementaires pour la sécurité biologique a été renforcée par la nécessité pour les pays en développement qui sont parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de répondre à leurs obligations. Les projets de renforcement des capacités en matière de sécurité biologique financés par le FEM et exécutés par le PNUE, le PNUD et la Banque mondiale visent à répondre à ces besoins.

27. Récemment, l'aide alimentaire a également incité à établir certaines formes de réglementation dans les pays confrontés à des déficits vivriers. La nécessité de l'aide alimentaire a également abouti à l'élaboration de systèmes de sécurité sanitaire des aliments dans le cadre des réglementations sur la sécurité biologique, afin de faciliter la gestion des urgences impliquant des déficits vivriers.

5.0 Examen des rapports de diverses réunions techniques et générales sur les biotechnologies dans la production vivrière dans la région Afrique

28. Les biotechnologies agricoles ont été décrites au cours de plusieurs consultations régionales, comme pouvant offrir des avantages et présenter des risques dans la recherche de solutions aux nombreux et divers problèmes environnementaux, agricoles, nutritionnels et de santé publique que connaît cette région [32, 33¹¹]. Ces opinions conflictuelles ont entraîné l'interdiction ou le ralentissement de la commercialisation ou de l'utilisation des OGM dans certains pays. Elles ont également entravé la distribution de l'aide alimentaire dans certains pays d'Afrique victimes de la sécheresse.

29. Il existe déjà une masse de documentation sur l'élaboration d'une politique concernant les biotechnologies agricoles, qui a été constituée essentiellement au cours des cinq à huit dernières années, autour de la controverse intense qui s'est développée surtout en Afrique de l'Est et en Afrique australe. La plupart de ces sources contiennent des informations concrètes vérifiables (dates des réunions, noms des participants, thèmes examinés et décisions) découlant des débats sur les politiques régionales et des réunions techniques¹². Toutefois, elles reflètent également les choix et les interprétations sélectives des connaissances scientifiques et des risques en matière de sécurité sanitaire et de santé qui traduisent les vues de leurs auteurs ou des organisations.

¹⁰ Élaboration des réglementations nationales sur la sécurité biologique, www.unep.ch/biosafety.

¹¹ www.isaaa.org.

¹² www.asareca.org; www.sadc.org, Stratégie de l'Afrique du Sud relative aux biotechnologies, entre autres, www.coraf.org.

30. Les débats généraux et techniques dans la région ont appelé l'attention sur la nécessité de prendre en compte les considérations scientifiques et juridiques et de suivre une direction de politique générale dans les choix concernant les produits génétiquement modifiés, au sein d'un cadre qui permette d'examiner les options et les choix qui s'offrent aux pays d'Afrique¹³.

6.0 Considérations de politique générale

31. L'introduction d'une technologie nouvelle comme la modification génétique peut dépendre de l'équilibre perçu entre les avantages et les risques potentiels pour l'environnement et la santé publique [5]. Dans l'atmosphère actuelle d'attentes et de craintes exacerbées dans la région, les gouvernements doivent opérer dans le cadre du droit international pour formuler des politiques et élaborer une législation sur différents aspects: libération intentionnelle des OGM dans l'environnement et les systèmes alimentaire et agricole; réglementations pour minimiser les risques pour la santé de l'homme et/ou protection contre les effets néfastes sur la diversité biologique et soutien à l'élaboration d'OGM dans les pays. Les gouvernements doivent baser leurs décisions sur un certain nombre de considérations ou d'options générales fondées sur la connaissance scientifique des technologies, les avantages et les risques potentiels, les avantages potentiels d'une approche harmonisée dans la région et les questions relatives au développement économique et social [31]. En outre, des décisions générales doivent être prises en ce qui concerne les stratégies nationales pour examiner le rôle attendu des OGM dans la sécurité sanitaire et la croissance économique, en prenant en considération l'opinion des parties prenantes pour l'élaboration d'instruments réglementaires, y compris les dispositions relatives aux responsabilités et aux recours. Le principe directeur des politiques et des réglementations relatives aux OGM devrait être l'utilisation d'évaluations des risques reposant sur une base scientifique solide, effectuées au cas par cas [36]. Les aspects ci-après pourraient intervenir dans le débat en cours.

6.1 Mécanismes d'harmonisation et approches régionales

6.1.1 Harmonisation des réglementations sur la sécurité biologique

32. Au niveau international, des normes communes ont été adoptées pour promouvoir implicitement l'harmonisation des systèmes de réglementation. Les *Principes du Codex pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes et les Directives connexes* [29-31] qui servent à guider l'analyse des risques en général et l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés en particulier, n'ont aucun effet contraignant sur les législations nationales, mais constituent la base d'une harmonisation dans le cadre de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. La FAO et l'OMS mettent en place, en collaboration avec d'autres institutions internationales et des pays donateurs, des outils de formation et de renforcement des capacités afin d'aider les pays en développement à mettre en application les textes du Codex. Les Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP), établies par la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV), concernent également l'analyse des risques phytosanitaires pour les organismes vivants modifiés. L'adoption de la NIMP n° 11 (2004): *Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, y compris analyse des risques pour l'environnement et les organismes vivants modifiés*, fournit une orientation pour l'analyse du risque phytosanitaire pour l'environnement et la diversité biologique, y compris les risques pour les plantes non cultivées/non aménagées, la flore sauvage, les habitats et les écosystèmes, ainsi que l'évaluation du risque phytosanitaire potentiel pour les plantes et les produits dérivés découlant des organismes vivants modifiés.

¹³ i. Voir www.absfafrica.org, www.africabio.com, www.ifpri.org.

ii. Rapport préparatoire sur l'Afrique pour la Conférence sur les biotechnologies de l'ONUDI www.unido.org

iii. Rapport des Consultations des parties prenantes sur les biotechnologies et la sécurité biologique, Abuja, avril 2004 www.coraf.org

iv. Initiative du FARA sur les biotechnologies et la sécurité biologique, www.fara-africa.org

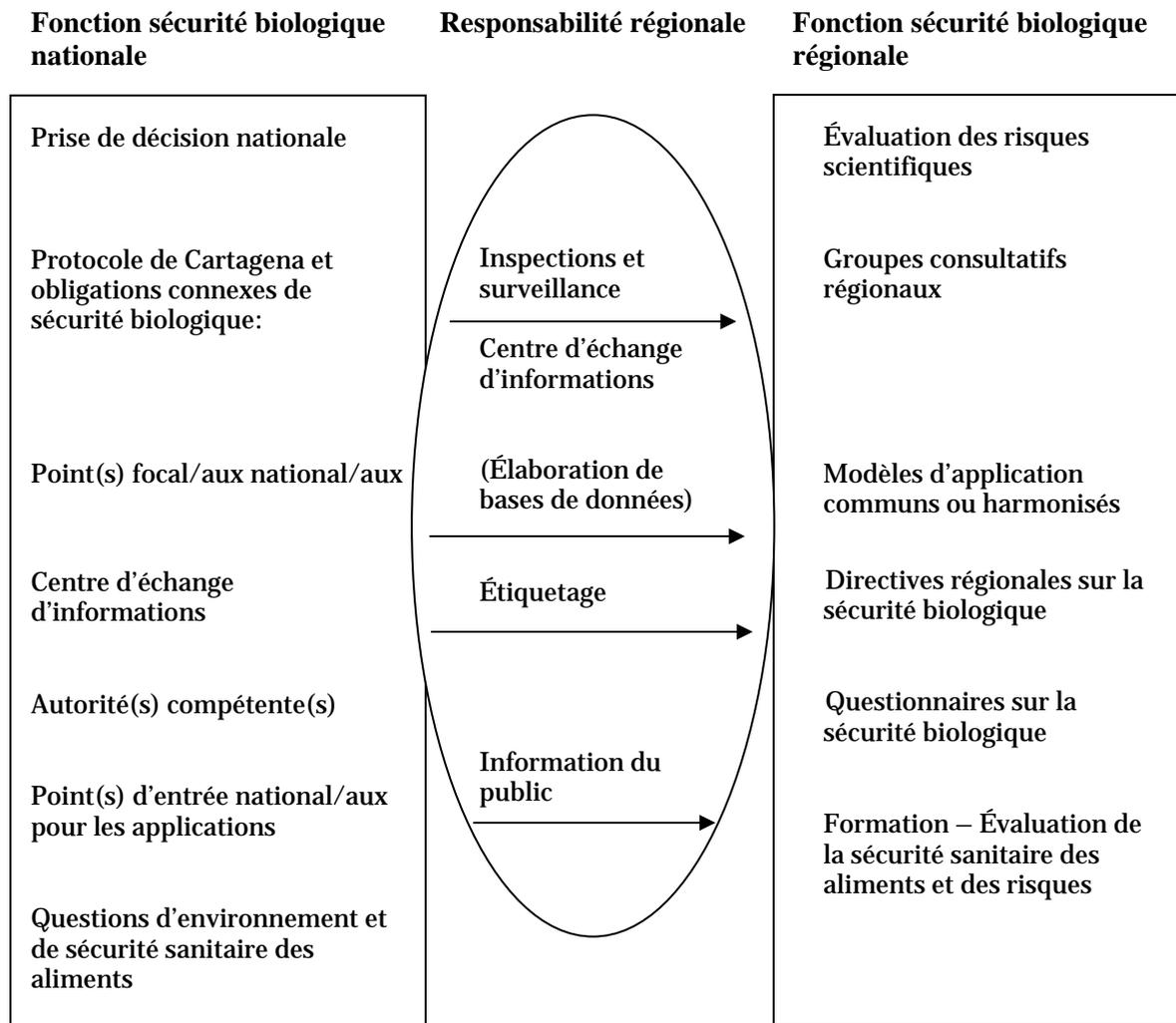
33. D'autre part, le Protocole de Cartagena a établi des règles juridiquement contraignantes pour l'évaluation des risques pour l'environnement. En outre, l'OCDE et l'UE ont une expérience de la promotion de l'harmonisation internationale des réglementations relatives aux différents aspects des biotechnologies par une évaluation efficace de la sécurité de l'environnement et de la santé publique, dans le cadre du groupe de travail pour l'harmonisation des biotechnologies et de son équipe spéciale chargée de la sécurité sanitaire des nouveaux aliments et produits fourragers ou par le biais de directives spécifiques [38, 39]. Des initiatives ont également été lancées récemment par l'Association ASARECA et par SADC, CORAF et FARA, qui pourraient faire l'objet d'un programme régional et sous-régional regroupé.

34. Certains pays africains disposent d'une série de principes convenus (réglementation et évaluation des risques des produits génétiquement modifiés) pour les guider, et ils peuvent tirer parti des enseignements de leurs prédécesseurs en ce qui concerne les meilleures pratiques et peuvent les adapter à leur situation particulière.

35. Les principes scientifiques de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments et des risques pour l'environnement ont fait l'objet d'un accord sans que l'on parvienne à un consensus sur les données nécessaires pour mettre ces principes en application, ni sur le rôle de ces données dans la prise de décision. L'établissement d'un cadre de coopération régionale/sous-régionale en matière de sécurité biologique permettrait de faciliter grandement la mise en application des réglementations, de promouvoir les échanges de ressources, de synchroniser les évaluations des aliments dérivés des biotechnologies modernes et d'accélérer les échanges d'informations [41]. De plus, l'intégration de certaines activités limiterait les besoins globaux de ressources financières supplémentaires.

36. Les questions abordées lors d'une réunion précédente [40] qui ont été modifiées dans la figure 1 pourraient être revues lors de débats régionaux pour constituer un cadre conceptuel pour l'harmonisation des réglementations.

Figure 1: Sécurité biologique régionale et nationale – Propositions de fonctions modifiées à partir de Koch (2001)



37. L'harmonisation peut être obtenue à différents niveaux; ainsi, certains éléments des cadres réglementaires nationaux sur la sécurité biologique peuvent être mis en oeuvre au niveau régional. Par exemple, les pays de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) se sont réunis pour collaborer à différents niveaux, notamment: i) l'harmonisation de la législation sur les produits dérivés des biotechnologies modernes et les droits de propriété intellectuelle; ii) la recherche et le développement en biotechnologies et iii) la protection de l'environnement. Ils ont également élaboré des directives pour l'évaluation des risques au niveau de la région¹⁴. Le projet Asian BioNet, financé par le Gouvernement japonais et exécuté par la FAO, visait à soutenir la collaboration régionale de 10 pays d'Asie pour le renforcement des capacités en matière de sécurité sanitaire des aliments.

38. Une telle harmonisation ne peut être mise en place que par une collaboration intersectorielle aux niveaux national et régional et nécessitera le soutien de plusieurs organisations internationales, des organismes régionaux, des centres d'excellence régionaux et des instituts connexes. Il est nécessaire d'instaurer un dialogue entre toutes les parties prenantes pour pouvoir opérer des choix pour la région.

¹⁴ www.aseansec.org.

6.1.2 Évolution des biotechnologies et de la sécurité biologique en Afrique: approches régionales

39. La plupart des organisations sous-régionales responsables de l'alimentation et de l'agriculture en Afrique – CORAF, ASARECA, SADC – et en Afrique du Nord ont initié ou déjà mis en oeuvre un programme sur les biotechnologies et la sécurité biologique visant à renforcer les capacités biotechnologiques, tout particulièrement en ce qui concerne l'agriculture et la sécurité biologique, notamment dans le domaine de l'évaluation des risques et de la sécurité sanitaire des aliments. Le principal objectif de ces initiatives et programmes sous-régionaux est de mettre en place et de promouvoir l'harmonisation des réglementations au sein des sous-régions en soutenant des programmes qui permettront de promouvoir une compréhension et une approche communes entre les décideurs et le grand public. Ces programmes incluent également des activités de recherche et de développement compétitives commandées par les instituts dans les sous-régions, par des partenariats bilatéraux et multilatéraux avec des organismes intergouvernementaux¹⁵.

40. Au niveau régional, le Forum de recherche agricole en Afrique (FARA)¹⁶, l'Agence africaine pour les biotechnologies et de nombreux autres instituts ont lancé un processus visant à concevoir et déployer des biotechnologies modernes pour l'alimentation et l'agriculture de manière sûre et efficace. Plusieurs problèmes entravant l'élaboration d'une approche régionale ont été identifiés, notamment:

- absence d'appui politique aux biotechnologies et à la sécurité biologique;
- communication défectueuse entre les diverses initiatives entraînant souvent un chevauchement des efforts;
- dialogue insuffisant et, parfois, antagonisme entre les programmes des principales parties prenantes ou des pays (ministères de l'agriculture, ministères de l'environnement, conseils scientifiques et technologiques);
- absence de grands groupes représentant les intérêts des parties prenantes dans les initiatives;
- absence d'information sur les avantages potentiels des biotechnologies pour les cultures produites et consommées par les cultivateurs pratiquant une agriculture de subsistance.

6.1.3 Gestion de l'aide alimentaire

41. Les pays africains sont parvenus à de degrés différents d'utilisation des biotechnologies. Certains d'entre eux bénéficient de l'assistance d'organismes internationaux pour élaborer des cadres réglementaires et dispenser une formation à l'utilisation de ces techniques. Récemment, un certain nombre de pays de la région ont accepté une aide alimentaire sous forme d'aliments génétiquement modifiés, la plupart du temps sans avoir mis en place au préalable des réglementations et des politiques en matière de sécurité biologique. Compte tenu de l'intensité des mouvements transfrontières de biens et de personnes dans la région, il est essentiel que les décisions prises par les pays puissent être examinées par leurs voisins. Une position commune est donc nécessaire pour pouvoir instaurer des systèmes de sécurité biologique en matière de gestion des aliments, de l'agriculture et des ressources naturelles, et notamment de l'aide alimentaire dans la région. L'Union africaine, dans le cadre des organisations techniques régionales, des

¹⁵ Voir www.coraf.org, www.asareca.org, www.sadc.org, www.fara-africa.org.

¹⁶ Le FARA a été chargé par les organisations sous-régionales, ASARECA, CORAF et SADC/FANR, qui constituent le fondement du FARA, et par d'autres institutions telles que la FAO, le NEPAD et l'AATF, de lancer un processus consensuel pour établir un programme sur la sécurité biologique des biotechnologies. Le principal objectif du FARA-BBI est d'instaurer de solides politiques en matière de biotechnologies et de sécurité biologique qui soient durables, permettent d'améliorer l'efficacité des processus conçus pour élaborer et mettre en oeuvre des cadres pour la sécurité biologique, de renforcer les capacités de négociation et de gestion des crises pour définir une position de l'Afrique dans le débat international et sensibiliser les responsables politiques à l'importance des systèmes de sécurité biologique afin de faciliter l'élaboration et la mise en oeuvre d'une législation sur la sécurité biologique; www.fara-africa.org.

organisations intergouvernementales, des centres d'excellence régionaux et des SNRA, est bien placée pour prendre la tête des efforts nationaux de gestion des questions liées aux OGM, notamment dans l'aide alimentaire. Par ailleurs, les gouvernements africains devraient instaurer un dialogue à long terme en collaboration avec les institutions multilatérales et intergouvernementales chargées des problèmes techniques liés aux OGM, comme la FAO, le PNUE, l'OMS, la CDB et l'ONUDI, entre autres, en ce qui concerne les mécanismes et les approches de gestion de l'aide alimentaire comprenant des aliments génétiquement modifiés et des aliments dérivés des biotechnologies. Le Programme alimentaire mondial a adopté récemment, en accord avec la FAO, les directives opérationnelles sur les dons d'aliments dérivés des biotechnologies. Il convient de rappeler toutefois que la responsabilité et la décision ultime concernant l'acceptation et la distribution d'aide alimentaire contenant des OGM incombent aux gouvernements concernés [42].

6.2 Étiquetage des aliments génétiquement modifiés et choix des consommateurs

42. Les débats actuels au niveau régional font apparaître la nécessité d'établir des politiques d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés pour permettre aux consommateurs de bénéficier d'informations utiles. Il existe deux grandes approches à la réglementation de l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés:

- l'étiquetage volontaire – essentiellement sous l'impulsion des forces du marché, sans obligations législatives de déclarer l'utilisation des OGM dans la production alimentaire;
- l'étiquetage obligatoire – qui oblige à déclarer les caractéristiques introduites dans un aliment par l'utilisation de technologies génétiques (qu'il s'agisse de santé et sécurité sanitaire et/ou des processus connexes) ou l'utilisation des technologies génétiques elles-mêmes dans la production alimentaire.

43. Dès 2004, certaines normes d'étiquetage obligatoire des aliments produits à l'aide de technologies génétiques ont été adoptées ou prévues dans une trentaine de pays [43]. Les principales questions qui doivent être réglées concernent les options pour l'étiquetage et la fixation de seuils pour aider à déterminer la présence d'éléments non intentionnels. Il n'existe actuellement aucun consensus mondial sur l'étiquetage, bien que le Comité du Codex sur l'étiquetage des produits alimentaires s'efforce de définir des directives. Quelques progrès ont été réalisés depuis que ce comité a entamé ses activités dans ce domaine¹⁷ [46].

6.3 Manutention des produits génétiquement modifiés

44. À l'issue du débat récent de la Réunion des parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques¹⁸, il convient de définir la position de l'Afrique sur l'Article 18 dudit Protocole en ce qui concerne la documentation et les matrices nécessaires pour les produits génétiquement modifiés destinés à la consommation humaine et animale et à la transformation. Cela pourrait aider à régler les problèmes critiques soulevés par la manutention des importations des produits OGM dans les ports. Ces débats devront porter sur l'élaboration de

¹⁷ Le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, depuis 1991, examine attentivement la nature et l'étendue de l'étiquetage des aliments produits à partir des biotechnologies durant ses réunions et groupes de travail. On reconnaît généralement la nécessité de normes d'étiquetage des aliments sur les questions de santé et de sécurité sanitaire découlant de l'utilisation des technologies génétiques (modifications de l'allergénicité, composition, valeur nutritionnelle ou usage prévu), mais les opinions des États membres divergent en ce qui concerne les directives à appliquer pour l'étiquetage de ces aliments. Étant donné que les positions des pays sur cette question sont aussi divergentes que les approches réglementaires nationales, les progrès vers un consensus risquent d'être lents. En 2001, la Commission du Codex Alimentarius a adopté une proposition du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires visant à adopter l'étiquetage obligatoire des allergènes dans les aliments dérivés des biotechnologies dans la Norme générale sur l'étiquetage des aliments préemballés. Toutefois, le Comité n'a guère avancé dans le traitement des autres questions d'étiquetage.

¹⁸ Rapport de la deuxième Réunion des parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (COP-MOP2), www.biodiv.org.

matrices et sur une formation des responsables portuaires à la gestion des produits génétiquement modifiés. L'élaboration de modèles pourrait faciliter l'évaluation, la prise de décision et les mouvements transfrontières de ces produits.

6.4 Renforcement des capacités: formation des agents responsables des réglementations

45. Les activités de contrôle de la mise en application sont essentielles pour garantir la sécurité sanitaire des produits génétiquement modifiés et inspirer confiance dans les systèmes de réglementation. Un système de réglementation efficace doit s'accompagner d'une autorité juridique dotée de personnel qualifié chargé de vérifier la mise en application par des inspections, un sondage des produits génétiquement modifiés, pour garantir que les OGM mis sur le marché aient subi les évaluations nécessaires sur le plan de l'environnement et de la sécurité sanitaire des aliments conformément aux principes et directives nationaux ou internationaux, la surveillance et la limitation des problèmes qui pourraient se poser pour l'environnement et la poursuite en justice des contrevenants aux lois [45]. On peut donc s'interroger sur la nécessité de regrouper les ressources régionales pour la formation des inspecteurs chargés des questions phytosanitaires et de la sécurité sanitaire des aliments et des fonctionnaires chargés de la protection de l'environnement. Il convient, en priorité, d'accréditer les agents régionaux responsables de la sécurité biologique et de la sécurité sanitaire des aliments et les laboratoires régionaux et sous-régionaux chargés de la formation, de l'élaboration et de la validation des techniques de détection et de l'harmonisation des protocoles d'inspection en ce qui concerne les produits génétiquement modifiés. Cela pourrait rassurer l'opinion publique en ce qui concerne les mouvements transfrontières des produits génétiquement modifiés dans la région. À l'heure actuelle, seule l'Afrique du Sud s'est dotée des capacités nécessaires pour faire face aux besoins nationaux et régionaux.

6.5 Réglementation des OGM dans la production alimentaire: problèmes de sécurité sanitaire

46. L'utilisation de l'*équivalence substantielle* comme concept fondamental de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments suscite de nombreux débats [46-48]. La Commission du Codex Alimentarius estime que « l'équivalence substantielle est une étape fondamentale du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire. Toutefois, il ne s'agit pas d'une évaluation en soi, mais plutôt d'un point de départ utilisé pour structurer l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un nouvel aliment par rapport à l'aliment traditionnel équivalent. Ce concept est employé pour indiquer les similitudes et les différences entre le nouvel aliment et l'aliment traditionnel équivalent ». Un dialogue permanent est nécessaire aux niveaux national et régional pour promouvoir une approche commune de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés. Des procédures communes ou une harmonisation dans certains domaines soulevant des préoccupations pourraient aider à établir une position régionale dans les débats internationaux relatifs à la sécurité sanitaire des produits génétiquement modifiés.

7.0 Recommandations et conclusions

47. L'élaboration de politiques et de réglementations en matière de biotechnologies alimentaires et agricoles en Afrique est une question essentielle. Il est nécessaire de disposer de systèmes reconnus d'approbation avant commercialisation, et de surveillance après mise sur le marché, de normes de sécurité sanitaire convenues pour l'évaluation de l'environnement et de la sécurité sanitaire des aliments, de transparence, d'une participation du public, d'une base de ressources scientifiques, d'autorités indépendantes chargées de la réglementation et de la prise de décision, d'un mécanisme et des ressources pour le renforcement des capacités et la mise en application des règles. Pour aider la région à faire des choix pour la gestion des OGM dans le secteur alimentaire et agricole, les recommandations ci-après ont été formulées pour compléter les considérations de politique générale.

7.1 Responsabilité et réparation

48. Les questions de responsabilité et de réparation relatives aux produits génétiquement modifiés font actuellement l'objet de débats internationaux dans le cadre du Protocole de Cartagena. La région Afrique devrait entreprendre des activités visant à élaborer un système qui faciliterait les choix nationaux et les prises de position régionales sur les questions de responsabilité et de réparation.

7.2 Aspects socioéconomiques de l'utilisation des OGM

49. Les questions socioéconomiques résultant de l'adoption des OGM dans l'agriculture nécessitent une analyse des répercussions sur certains groupes et intérêts sociaux spécifiques. On affirme parfois que les avantages pour les grandes exploitations seraient supérieurs à ceux des petites, car les grands exploitants seraient mieux à même d'adopter les pratiques associées aux OGM et de traiter des questions de droits de propriété intellectuelle [49]. Certains analystes des questions de commerce et d'agriculture estiment que les effets de la production et de la commercialisation sur grande échelle des OGM pourraient éclipser les éventuelles réussites obtenues avec quelques produits génétiquement modifiés dans des pays en développement [46]. La Situation mondiale de l'agriculture (SOFA) 2003-2004 « *Biotechnologie agricole: une réponse aux besoins des plus démunis?* » présente une vue d'ensemble de toutes les publications économiques. Ce recueil des résultats des recherches indique que les petits agriculteurs peuvent tirer profit de l'accès aux cultures génétiquement modifiées mais que les agriculteurs dans les pays « non adoptant » peuvent devenir des victimes car les agriculteurs des pays « adoptant » réalisent des gains d'efficacité qui leur sont refusés. Le SOFA explique aussi que les réglementations constituent l'un des principaux facteurs (parmi plusieurs) qui déterminent l'accès ou non des agriculteurs aux cultures génétiquement modifiées. D'après les résultats obtenus jusqu'à présent, et en dépit des craintes de contrôle du secteur par les grandes sociétés, les agriculteurs et les consommateurs tirent pour l'instant un meilleur profit économique des cultures transgéniques que les sociétés qui les mettent au point. Toutefois, ces conclusions sont le résultat de données couvrant trois années seulement pour un nombre relativement faible de petits agriculteurs dans quelques pays pour une seule culture. Il se pourrait que ces gains à court terme ne soient pas confirmés lorsqu'un plus grand nombre d'agriculteurs adopteront ces techniques. Il faudra du temps et des études plus approfondies pour déterminer l'étendue et la répartition des avantages tirés des cultures transgéniques [1].

50. Il conviendrait d'entreprendre une analyse au cas par cas des coûts et des avantages des aliments génétiquement modifiés, ainsi que de l'éventail des bénéficiaires concernés. Il est relativement simple d'estimer les taux coûts-avantages pour les fabricants et les agriculteurs (qui devraient bénéficier de certains produits génétiquement modifiés à court terme). Les données concernant les coûts des systèmes réglementaires seront extrêmement utiles aux gouvernements africains pour pouvoir prendre des décisions.

7.3 Droits de propriété intellectuelle

51. Les technologies utilisées pour la recherche et le développement dans l'agriculture ont toujours été considérées comme un facteur déterminant pour améliorer la sécurité alimentaire. Néanmoins, elles ne pourront être appliquées avec succès que si elles sont adaptées aux populations pauvres, si elles permettent l'accès et le transfert de technologies privatives aux pays qui en ont besoin et si elles s'accompagnent de cadres politiques et économiques nationaux et internationaux propices. De nombreux pays en développement devront surmonter un certain nombre d'obstacles avant de pouvoir tirer pleinement parti de ce que les biotechnologies modernes peuvent offrir. Entre autres, le caractère de propriété exclusive de nombreuses technologies actuellement appliquées et des produits pourrait accroître les coûts de transaction, créer des situations de dépendance et finalement ralentir leur adoption dans les pays où des investissements et des décisions importantes ont déjà été convenus.

52. L'élaboration des produits tirés des biotechnologies modernes nécessite un fort apport en capital, car les outils de recherche spécialisés doivent faire l'objet de licences de la part du secteur privé dans de nombreux systèmes nationaux. Cette situation a parfois limité les innovations et entravé l'utilisation des outils de recherche aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Pour que les pays africains puissent importer de nouvelles variétés, surtout celles qui sont dérivées des biotechnologies, il est nécessaire du point de vue économique d'appliquer des normes plus souples en matière de droits de propriété intellectuelle. La situation est différente lorsque l'on se propose de réexporter des semences produites dans le pays ou même des graines de variétés comportant des caractéristiques transgéniques protégées ailleurs.

53. Enfin, comme cela est indiqué plus haut, l'incidence des droits de propriété intellectuelle sur le coût des technologies du génie génétique est considérée comme un obstacle potentiel à leur application en Afrique. Cette préoccupation est commune non seulement aux autorités africaines, mais aussi aux organisations internationales de recherche et à certaines sociétés multinationales. Outre les négociations directes entre les utilisateurs potentiels et les détenteurs des droits de propriété intellectuelle, permettant l'acquisition de ces droits par des brevets, par un achat direct, ou par des partenariats, pour pouvoir limiter au maximum les coûts, en particulier pour les pays en développement très pauvres, des arrangements de bon gré tels que des dons¹⁹ pourraient s'avérer nécessaires. Plusieurs organismes s'occupent du courtage ou de l'application des technologies modernes pour l'agriculture africaine²⁰.

54. Les nombreux atouts et inconvénients des droits de propriété intellectuelle en matière de biotechnologies agricoles montrent clairement la nécessité d'établir des directives globales pour promouvoir le dialogue et les partenariats avec le secteur privé en vue d'appliquer les technologies du génie génétique à la production alimentaire et agricole. Des études et des débats devront permettre de tirer les enseignements de l'expérience et de trouver les pratiques optimales pour aider les pays africains à affronter les questions liées aux droits de propriété intellectuelle tout en protégeant leurs intérêts nationaux.

7.5 Recherche et développement

55. Un important effort de recherche devrait être entrepris pour soutenir les techniques analytiques, la bio-informatique, les études sur l'environnement, les outils de recherche épidémiologique et diététique, afin d'en détecter l'incidence sur la diversité biologique et les modifications sanitaires de la population qui pourraient résulter de la dissémination des OGM. Des recommandations spécifiques sont formulées pour atteindre cet objectif:

- Améliorer la connaissance générale des écosystèmes locaux afin de pouvoir étudier le flux génétique et l'incidence sur la biodiversité de la libération d'OGM dans l'environnement.
- Centrer les efforts de recherche sur l'amélioration des méthodes analytiques afin d'améliorer les informations sur l'évaluation toxicologique, la teneur en nutriments et la composition des aliments dans les bases de données accessibles au public, l'identification chimique, l'analyse des « microarray », les empreintes génétiques métaboliques et protéomiques dans les principales cultures vivrières et les aliments entiers.

¹⁹ À cet égard, des efforts sont en cours dans le contexte de la Fondation africaine pour les technologies agricoles (AATF), établie récemment. Soutenue par la Fondation Rockefeller et installée à Nairobi (Kenya) sous l'égide d'un Conseil d'administration africain, l'AATF a pour mandat ambitieux d'harmoniser les besoins des agriculteurs pauvres avec les technologies potentielles acquises par des licences gratuites, des accords et des contrats. Ces activités doivent faire l'objet d'une large publication pour « rallier » les pays de la région. On ne sait pas encore l'effet qu'aura cette méthode sur l'acceptation des produits génétiquement modifiés en Afrique et quand ses avantages seront perçus.

²⁰ Ce sont notamment: le Service international pour l'acquisition des applications agrobiotechnologiques, la Fondation africaine pour les technologies agricoles, l'Initiative de collaboration sur les biotechnologies agricoles de l'Agence pour le développement international des États-Unis et le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (GCRAI). Le mandat général de ce dernier inclut la mobilisation des sciences modernes pour lutter contre la faim et la pauvreté, améliorer la nutrition et la santé et protéger l'environnement.

- Concevoir ou élargir les bases de données des empreintes génétiques pour les plantes, les animaux et les micro-organismes, qui sont organisées par génotype, maturité, croissance et autres variables pertinentes de l'environnement pour améliorer l'identification et la traçabilité des OGM.

56. Il est nécessaire de disposer de bases de données accessibles dans le monde entier, associées aux efforts dans ce domaine, avec des informations sur la détection et l'identification des méthodes et du matériel de référence pour les OGM et les produits dérivés se trouvant déjà sur le marché ou étant au stade du développement. La création et l'accès à des données fiables sur la sécurité alimentaire des aliments et la nutrition pour les produits génétiquement modifiés pourraient faciliter la gestion de ces produits. La formation à l'utilisation des bases de données disponibles sur la sécurité sanitaire des aliments et l'environnement adaptées aux besoins de l'Afrique pourrait aider à régler les problèmes liés aux produits génétiquement modifiés. L'utilisation des bases de données existantes et la mise au point constante de données sur les aliments et la biologie pourraient aider les enquêteurs à effectuer des évaluations techniques des produits génétiquement modifiés, comme c'est le cas dans le cadre de l'utilisation du Portail international sur la sécurité sanitaire des aliments, des animaux et des plantes²¹. Les données provenant d'autres organismes compétents comme le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de la CDB, le site Internet de la FAO sur les ressources en matière de sécurité biologique, le site ONUDI-BINAS et l'OCDE pourraient s'avérer utiles.

Conclusion

57. L'utilisation des biotechnologies, y compris des produits génétiquement modifiés, offre des avantages; toutefois, elle ne représente pas une panacée pour lutter contre les problèmes de sécurité alimentaire de l'Afrique. Les pays qui produisent ou reçoivent des produits génétiquement modifiés doivent avoir une politique et des organes de réglementation clairs et responsables pour garantir qu'une analyse scientifique des risques soit effectuée et que toutes les mesures de sécurité possibles soient prises par des tests avant la distribution et par une surveillance étroite des produits par la suite. Il faudra envisager sérieusement d'adopter des approches régionales et sous-régionales pour traiter certains aspects de la mise en oeuvre afin d'assurer des systèmes de sécurité biologique rentables. Plus important encore, les droits de l'homme à une nourriture adéquate et à une participation démocratique aux débats et aux décisions éventuelles concernant les nouvelles technologies doivent être respectés, afin de sauvegarder le droit des consommateurs à choisir en connaissance de cause [23]. Les aspects essentiels d'un cadre réglementaire sur la sécurité biologique sont notamment les suivants:

- participation des parties prenantes à l'élaboration des stratégies et des politiques gouvernementales concernant les biotechnologies;
- cadre général et législatif incluant des dispositions visant les avantages et les inconvénients pour les différentes organismes publics des divers secteurs (agriculture contre santé contre environnement) et les parties prenantes (agriculteurs contre consommateurs);
- adoption d'approches régionales pour des aspects spécifiques de la mise en place des systèmes de sécurité biologique;
- impératifs de transparence de l'action publique et dispositions exécutoires pour une forte participation publique;
- évaluation et gestion rigoureuses des risques (sur la base des normes internationales convenues, telles que les principes et les directives du Codex, pour la sécurité sanitaire des aliments);
- mesures spécifiques visant à limiter les risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés: tests obligatoires (et non volontaires) des nouveaux produits avant et après commercialisation;

²¹ www.ipfsaph.org

- meilleure normalisation des méthodes de test et des critères de prise de décision;
- utilisation des nouvelles techniques à large spectre sur les empreintes génétiques pour détecter les changements non intentionnels de la composition;
- examen des divers contextes dans lesquels un produit génétiquement modifié peut être consommé avant de concevoir, tester, étiqueter et exporter ou importer ces produits.

58. En outre, les recommandations ci-après ont été formulées en vue de renforcer les politiques et les réglementations relatives aux OGM dans la production alimentaire et agricole en Afrique;

- élaboration de politiques pour les droits de propriété intellectuelle qui prennent en considération les besoins et les capacités des pays, notamment en matière de coûts, tout en tenant compte du contexte international dans lequel opère le pays, en particulier pour ce qui est des produits destinés à la consommation intérieure et des produits orientés vers les marchés internationaux;
- initiatives de renforcement des capacités et financement sous l'égide des gouvernements africains pour fournir les compétences nécessaires à l'élaboration des politiques générales, à la mise en application des législations, au développement des ressources matérielles et humaines et à la mise en application des technologies pertinentes pour accroître la production agricole et l'autosuffisance alimentaire;
- promotion des partenariats entre les diverses parties prenantes aux niveaux national et international, y compris les sociétés multinationales, les organismes internationaux, les instituts nationaux de recherche et les universités, les entreprises et les organisations non gouvernementales, afin d'améliorer le transfert des technologies pour promouvoir la sécurité alimentaire en Afrique, notamment en ce qui concerne les programmes de collaboration Sud-Sud;
- sensibilisation au rôle des biotechnologies et à leur incidence potentielle sur la sécurité alimentaire des pays africains. Il faudra pour cela encourager la création de réseaux et l'utilisation des groupements locaux pour promouvoir les efforts et sensibiliser la population afin d'informer la société.

Bibliographie

1. FAO (2004). La situation mondiale de l'alimentation et de l'agriculture: les biotechnologies agricoles – Une réponse aux besoins des plus démunis? FAO, Rome, http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/docrep/006/Y5160E/Y5160E00.HTM.
2. FAO. 2003. Regulating GMOs in developing and transition countries. Background Document to Conference 9 of the FAO Biotechnology Forum (28 April to 1 June 2003): www.fao.org/biotech/C9doc.htm.
3. Safety of Genetically Engineered Foods (2004): Approaches to Assessing Unintended Health Effects, National Academy Press, <http://www.nap.edu>.
4. FAO 2000. Déclaration de la FAO sur les biotechnologies, www.fao.org/biotech/state.asp.
5. Steven Were Omamo and Klaus von Grebner, eds., Biotechnology, Agriculture and Food Security (Washington, DC and Harare, IFPRI and FANRPAN, 2005).
6. Zarrilli, S. 2005. International Trade in GMOs and GM Products: National and Multilateral Legal Frameworks. United Nations Conference on Trade and Development, United Nations: New York.
7. James C (2005). Biotech crop area by country. Background document presented at Europabio, European Association for Bioindustries, Brussels, Belgium, <http://www.europabio.org/documents/200501/ISAA%20backgrounder.pdf>.
8. Anon. (2001). Harvest on the horizon: Future uses of agricultural biotechnology. The Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, USA, <http://pewagbiotech.org/research/harvest/harvest.pdf>.
9. Thompson J (2003). Genetically modified food crops for improving agricultural practice and their effects on human health. Trends in Food Science & Technology 14: 210-228.
10. Potrykus I (2000). The 'Golden Rice' Tale. AgBioView, 23 Oct 2000, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/goldenrice/tale.html>.
11. Global Prevalence of Vitamin A Deficiency. MDIS Working Paper #2. Geneva, World Health Organization, 1995 (WHO/NUT/95.3).
12. Turning the tide of malnutrition: Responding to the challenge of the 21st century. Geneva, World Health Organization, 2000 (WHO/NHD/00.7), http://www.who.int/nut/documents/nhd_brochure.pdf.
13. FAO. 2002. Gene flow from GM to non-GM populations in the crop, forestry, animal and fishery sectors. Background Document to Conference 7 of the FAO Biotechnology Forum (31 May to 5 July 2002): www.fao.org/biotech/C7doc.htm.
14. WHO Nutrition for Health and Development: A global agenda for combating malnutrition. Geneva, World Health Organization, 2000 (Document WHO/NHD/00.6).
15. Gura T (1999). New genes boost rice nutrients. Science, 285: 994-995.

16. Lucca P, Hurrell R, Potrykus I (2002). Fighting iron deficiency anaemia with iron-rich rice. *Journal of the American College of Nutrition*, 21, 184S-190S.
17. Buchanan, B. B., Adamidi, C., Lozano, R. M., Yee, B. C., Momma, M., Kobrehel, K., Ermel, R., Frick, O. L. (1997). Thioredoxin-linked mitigation of allergic responses to wheat. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 94: 5372-5377.
18. Recueil d'informations sur les enzymes – Septième amendement de la Directive sur les substances dangereuses, Directive 67/548/EEC, Commission européenne, Luxembourg, 2004, http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm.
19. FAO. 2005. Status of research and application of crop biotechnologies in developing countries: Preliminary assessment. By Z. Dhlamini, C. Spillane, J.P. Moss, J. Ruane, N. Urquia & A. Sonnino. FAO, Rome. (also available at <ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5800e/y5800e00.pdf>).
20. Mugabe J eds. (2000). *Biotechnology in developing countries and countries with economies in transition: strategic capacity building considerations*. African Centre for Technology Studies, Nairobi, Kenya, 2000.
21. Capacity building for biotechnology and beyond. *Biotechnology and Development Monitor* No. 39, September 1999.
22. *Genetically Modified Organisms, Consumers, Food Safety and the Environment* (2001), FAO Ethics Series #2, Rome, FAO; <http://www.fao.org/DOCREP/003/X9602E/X9602E00.HTM>.
23. Glowka L (2003). *Law and Modern Biotechnology: Selected issues of relevance to food and agriculture*. FAO Legislative Study 78, FAO, Rome; www.fao.org/DOCREP/006/Y4839E/Y4839E00.HTM.
24. *Rapport de la Réunion interinstitutions sur la sécurité biologique dans le contexte de l'alimentation et de l'agriculture*. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Rome, septembre 2002.
25. *Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques*, Convention sur la diversité biologique, PNUE, <http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>.
26. *Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques – Lois, réglementations et directives nationales*. Convention sur la diversité biologique, PNUE, <http://bch.biodiv.org/>.
27. *Renforcement des capacités [base de données en ligne]*. Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Convention sur la diversité biologique, PNUE, <http://bch.biodiv.org/capacitybuilding/>.
28. *Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires – Rapport de la première session du Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies*, Chiba (Japon), 14-17 mars 2000, ALINORM 01/34.
29. *Directives pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné*, CAC/GL 45-2003, Commission du Codex Alimentarius, www.codexalimentarius.net.

30. Codex 2003. Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes, CAC/GL 44-2003, Commission du Codex Alimentarius.
31. Directives pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à partir de micro-organismes à ADN recombinant, CAC/GL 46-2003, Commission du Codex Alimentarius, www.codexalimentarius.net.
32. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Rapport de la cinquième session de l'Équipe spéciale intergouvernementale du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, Chiba (Japon), 19-23 septembre 2005, ALINORM 06/29/34.
33. Guidance Document for the Risk Assessment of GM Plants and derived food and feed. European Food Safety Authority.
34. Cohen, J.I., Pinstrup-Andersen P (2002). Biotechnology and the public good. SciDev.Net, London, UK; <http://www.scidev.net/Opinions/index.cfm>.
35. The GM Debate- Who Decides? (2005). An analysis of decision-making about genetically modified crops. Ed. Ravi Wickremasinghe. Panos Report No. 49. The Panos Institute, London 2005.
36. Leisinger, K. M. (2000). Ethical challenges of agricultural biotechnology for developing countries. In Agricultural biotechnology and the poor, ed. G. J. Persley and M. M. Lantin. Washington, DC: Consultative Group on International Agricultural Research.
37. Rapport du Groupe d'experts éminents en matière d'éthique alimentaire et agricole: première session. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Rome, 26-28 septembre 2001; <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9600e/X9600e00.pdf>.
38. Cohen, J. I. (2001). Harnessing biotechnology for the poor: challenges ahead for capacity, safety and public investment. Journal of Human Development, 2, 239–263.
39. Codex Rapport de la quatrième session du Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies, Yokohama (Japon), 11-14 mars 2003, Joint FAO/WHO Foods.
40. OECD (1995): Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology, OCDE/GD(95)11, OECD Environment Monograph 100, OECD, Paris, France, 1995, [http://www.oilis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd\(95\)11](http://www.oilis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(95)11).
41. OECD (1996): Food Safety Evaluation. Report Workshop held in Oxford UK, Sept. 12-15, 1994. ISBN 92-64-14867-1, OECD, Paris, 1996.
42. Koch, M.P. (2001). Regulatory Status and Regional Biosafety Regulatory Mechanism and Administration under ASARECA.
43. McLean, M. A., R.J. Frederick, P.L. Traynor, J.I. Cohen, and J. Komen. 2002. A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy, capacity and regulation. Briefing Paper No. 47. The Hague: International Service for National Agricultural Research.

44. UN Statement on the use of GM foods as food aid in Southern Africa, <http://www.fao.org/english/newsroom/news/2002/8660-en.html>.
45. Gaskell G (2000). Biotechnology and the European Public. *Nature Biotechnology*, 18:935-938.
46. FAO/OMS (2003). Rapport de la treizième session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, 6-10 mai 2002, Halifax (Canada), ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/a103_41e.pdf.
47. Jaffe, G. 2004. Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. *Transgenic Research* 13: 5 – 19. Kluwer Academic Publishers.
48. WHO 2005. Modern food biotechnology, human health and development: an evidenced based study, WHO, Geneva, www.who.int/foodsafety.
49. Kok, E.J. & Kuiper, H.A. 2003. Comparative safety assessment for biotech crops. *Trends Biotechnology*, 21: 439–444.
50. Kuiper, H. A., G. A. Kleter, H. P. K. M. Noteborn, and E. J. Kok. 2001. Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *Plant Journal* 27 (6): 503–528.
51. Johnston J (2001). Study: larger farmers benefit more from GM crops. AgWeb.com, 1 February 2001, http://www.agweb.com/get_article.asp?pageid=46020&newscat=GN.
52. Philip G. Pardey, Brian D. Wright, Carol Nottenburg, Eran Binenbaum, and Patricia Zambrano. 2003. Intellectual property and Developing Countries: Freedom to operate in Agricultural Biotechnology. Brief 3 of IFPRI briefs on biotechnology and genetic resource policies. <http://www.ifpri.org/pubs/rag/br1001.pdf>.