

# Stratégie et Plan d'Action Nationaux sur la Biosécurité: cas des Organismes Génétiquement Modifiés



## SOMMAIRE

<b>A. LA STRATÉGIE NATIONALE DE BIOSECURITÉ .....</b>	<b>5</b>
Première Partie : ETAT DES LIEUX EN TUNISIE .....	5
Deuxième partie: Les Orientations stratégiques .....	7
<b>Chapitre 1. Les orientations politiques .....</b>	<b>8</b>
1.1. Une approche Globale, Equilibrée et Cohérente .....	8
1.2. Une approche Prospective et Progressive .....	8
1.3. Intégration régionale et internationale .....	9
1.4. Coopération et Partenariat .....	9
1.5. Démarche participative et consensus national .....	10
<b>Chapitre 2. Les orientations juridiques et institutionnelles .....</b>	<b>10</b>
2.1. Précaution basée sur le contrôle à priori .....	11
2.2. Transparence .....	11
2.3. Vigilance continue et contrôle spécifique .....	12
2.4. Reconnaissance internationale de notre dispositif national de contrôle et d'évaluation des risques .....	12
2.5. Séparation des autorités .....	13
2.6. Une orientation de responsabilisation .....	14
<b>Chapitre 3. Les orientations en matière de renforcement des capacités .....</b>	<b>14</b>
3.1.Application de l'approche globale .....	14
3.2.Application de la démarche progressive .....	14
3.3. Application de la démarche participative .....	14
3.4.Développement d'une approche normative et spécifique .....	15
<b>B. LE PLAN D'ACTION .....</b>	<b>16</b>
Première partie: Dispositif Juridique .....	16
<b>Chapitre 1. Promulgation des textes juridiques .....</b>	<b>16</b>
1 .1 Le projet de loi .....	16
<b>Deuxième partie: Dispositif et appui institutionnels .....</b>	<b>17</b>

<b>chapitre 1. Organisation de l'échange d'informations sur les ogm .....</b>	<b>17</b>
<b>chapitre 2. Cr éation de l' instance Nationale de Biosécurité .....</b>	<b>17</b>
<b>chapitre 3. Cr éation d'UN SOUS/COMITE au sein de l'in stance Nationale de Biosécurité : Comité de Biovigilance .....</b>	<b>18</b>
<b>chapitre 4. Cr éation d'un dispositif de contr ôle des OGM .....</b>	<b>18</b>
4.1. Dispositif de contr ôle des OGM .....	18
4.2. Les laboratoires d'analyse des OGM .....	18
4.3. Le contr ôle des OGM : d étection et quantification .....	18
4.4. Projet d'instauration d'un r égime conventionnel de responsabilit é: la cr éation d'un fonds d'indemnisation .....	18
<b>Troisième partie: Information et sensibilisation .....</b>	<b>19</b>
<b>Chapitre 1. Conception de plans d étaill es de mise en œuvre du plan d'action .....</b>	<b>19</b>
1-1. Plan pour les institutions gouvernementales .....	19
1-2. Plan pour les institutions parlementaires .....	19
1-3. Plan pour les institutions d'appui publiques et privées .....	20
1-4. Plan pour les grands acteurs écon omiques et producteurs directs .....	20
1-5. Plan pour les organisations syndicales et ONG .....	20
1-6. Plan pour la communaut é scientifique .....	20
1-7. Plan pour le grand public .....	21
<b>Quatrième Partie: D éveloppement des comp tences .....</b>	<b>21</b>
<b>Chapitre 1. D éveloppement des capacit es par la recherche .....</b>	<b>21</b>
<b>Chapitre 2. D éveloppement Des capacites par la formation .....</b>	<b>22</b>

## A - La strat égie Nationale sur la Biosecurit é

Le d éveloppement de la biotechnologie moderne et l'utilisation des organismes g n tiquement modifiés imposent une strat égie nationale bas e sur une prise de conscience collective de l'importance des ressources g n tiques locales, du principe de pr caution et du respect d'un code de conduite pour minimiser les risques sur la s ant humaine et l'environnement. Les impacts éventuels des OGM sont donc l'affaire de plusieurs intervenants scientifiques, d cideurs, producteurs et consommateurs) qui se doivent de coordonner leurs efforts pour minimiser et ma triser ces effets.

Par ailleurs, la Tunisie doit prendre toutes les mesures, politiques, juridiques, technologiques,etc. n cessaires pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole de Carthagène sur la pr vention des risques biotechnologiques relativ à la convention sur la diversit biologique. Une strat égie nationale sur la biosécurit doit donc tre d finie et devra favoriser la mise en place d'un projet national de biosécurit efficace et harmonieux dont les orientations strat giques prennent en consid ration l'exp rienc e internationale et les capacit s nationales. Cette strat égie devra reposer sur un certain nombre de principes majeurs d'ordre politique, juridique et institutionnel et de renforcement des capacit s. La strat égie propos e devra s'int grer dans le cadre de la strat gie globale de la Tunisie en mati re de protection de l'environnement et de l'utilisation durable des ressources g n tiques et vise la cr ation d'un cadre favorable au d veloppement de la biotechnologie moderne et la mise en place d'un syst me de biosécurit efficace et harmonieux.

La mise en œuvre de cette strat égie doit reposer sur un plan d'action bien élabor et impliquant tous les acteurs de la soci t et tous les choix op rationnels possibles.

### PREMIÈRE PARTIE : ETAT DES LIEUX EN TUNISIE

Les Organismes G n tiquement Modifiés (OGM) constituent un enjeu strat gique sur le plan scientifique fondamental dans la mesure o u ils contribuent à l'évolution des connaissances et de la technologie mais surtout sur le plan appliqu où ils trouvent application dans divers domaines comme l'agriculture, l'alimentation, l'environnement, la s ant et l'industrie.

L'analyse des donn es sur la biotechnologie moderne et les OGM fait constater que les avanc es technologiques dans ce domaine sont en plein essor, que les superficies cultivées en plantes OGM, que le nombre de pays et de cultivateurs (dont bon nombre sont des pays en voie d' dveloppement), sont en croissance continue (2011 ISAAA report on global status of biotech/GM crops : <http://www.isaaa.org>). Il en est de m me pour leur commercialisation. De nos jours les cultures transg n tiques concernent principalement le soja, le maïs, le coton et le colza. Plus de 75% de la production mondiale de soja provient de vari t es transg n tiques. Il est n anmoins à noter que plusieurs autres esp èces ont t t transform es et cultiv es dont la tomate, la pomme de terre, le bl, le riz etc.

Aujourd'hui, la question du refus ou de l'acceptation des OGM ne se pose plus; la pr occupation majeure t ant leur r glementation, notamment apr s la ratification du Protocole de Carthagène sur la pr vention des risques biotechnologique par plus de 150 de pays dont la Tunisie.

Avec le changement climatique dont les cons quences sont de plus en plus perceptibles au niveau des rendements agricoles et des prix des denr es alimentaires sur le march international, les cultures biotechnologiques pourraient constituer une fili re alternative qu'il faudra prendre en consid ration. Certains pays comme les Etats Unis d'Am rique,

l'Argentine, le Brésil,... ont intégré cette filière dans leurs programmes de développement socio-économique (recherche scientifique, agriculture, médecine, environnement,...).

Néanmoins, des incertitudes scientifiques demeurent quant aux risques potentiels que peuvent générer la biotechnologie moderne et les OGM sur l'environnement et la santé. Ainsi, un principe de précaution et d'évaluation des risques s'est imposé dans l'adoption de tout OGM. A cet égard, le Protocole de Carthagène, en tant qu'assise juridique internationale en la matière, vise à réduire le potentiel des effets secondaires des biotechnologies sur la biodiversité et son utilisation durable. Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement, l'objectif général proclamé par l'article premier du protocole de Carthagène est celui 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 l'accent plus précisément sur les mouvements transfrontières ». En effet, l'Article 4 du Protocole délimite le champ d'application de celui-ci 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. En vue de réaliser cet objectif, le Protocole de Carthagène, dans son Article 2, invite chaque Partie à prendre «les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole». Cependant, il est précisé que «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 et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole».

Le Protocole de Carthagène instaure un système d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) basé sur une Notification (Article 8 du Protocole) selon lequel «la Partie exportatrice exige que l'exportateur adresse, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière international d'un OVM».

En Tunisie, l'évaluation de l'état des biotechnologies laisse ressortir que les recherches en biotechnologie ayant lien avec les OGM se développent à pas réguliers dans les laboratoires et unités de recherche dans les domaines de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et de l'agroalimentaire.

Concernant l'état et les conditions de conduite de ces recherches et le dispositif de contrôle des OGM, la situation en Tunisie peut se résumer de la manière suivante :

#### Au niveau de la recherche:

D'une manière générale, la plupart des recherches sont encore au stade des essais au laboratoire. Certains projets plus avancés sont au niveau d'essais en milieu confiné. Pour le reste, l'essentiel des points forts et faibles de la recherche en Tunisie est résumé ci-après:

#### Points forts:

- Un grand nombre de laboratoires développent des recherches en Biotechnologie.
- Plusieurs projets de recherches traitent des problématiques nationales à caractère prioritaire (sécheresse, salinité, épidémiologie,...).
- Les chercheurs tunisiens disposent d'un savoir faire indéniable et bon nombre d'entre eux maîtrisent la technologie de production d'OGM (notamment de bactéries et de végétaux).
- Plusieurs projets de coopérations en biotechnologie sont établis entre des laboratoires tunisiens et des laboratoires étrangers de haut niveau.
- Il existe un certain nombre de chercheurs ayant une expérience dans le contrôle des OGM (détection et quantification)

#### Points Faibles:

- Les chercheurs tunisiens ayant une vraie expérience en matière d'évaluation des risques liés à ces OGM sont quasi inexistant.
- Les normes de sécurité exigées par la manipulation d'OGM au niveau des bâtiments, des serres et des équipements sont rarement respectées.
- Seuls certains centres de recherche disposent de responsables chargés de la biosécurité dans leurs établissements de recherche ainsi que de services spécialisés dans le traitement des déchets biotechnologiques.

#### Au niveau du dispositif de biosécurité :

Concernant le dispositif de contrôle des OGM, l'évaluation de la situation laisse apparaître:

**-Un vide Juridique:** La loi sur la biosécurité n'est toujours pas entrée en force pour permettre l'élaboration des textes réglementaires indispensables pour la gestion du dossier des OGM en Tunisie. En effet, nos importations de maïs et de tourteau de soja sont majoritairement (70-100%) en provenance de pays producteurs d'OGM et les analyses menées par l'ANCSEP (publiées en 2007) dans le cadre de l'étude exploratoire sur la présence des OGM ont révélé la présence d'OGM dans les produits importés, destinés à l'alimentation animale. Cette étude a aussi révélé que la question des OGM est totalement absente dans les dossiers d'importation et qu'aucune mesure concrète de prévention des risques de dissémination des OGM ne semble être prise. En fait, en l'absence de réglementation en la matière, rien n'oblige de tels contrôles et dispositions de prévention des risques que peuvent engendrer les OGM.

**- Une absence de capacité pour le contrôle des OGM, l'évaluation et la gestion des risques :** Compte tenu de l'absence de cadre juridique, cette situation est prévisible. Si plusieurs structures et agences existantes pourraient être chargées de ces missions, il est à noter que les capacités humaines sont actuellement absentes et une formation du personnel existant ou un effort de recrutement devra être prévu.

**-Une assise pour la mise en place de laboratoires de contrôle :** Certains Laboratoires ont été équipés ou renforcés pour pouvoir assurer la détection et la quantification des OGM. Les locaux sont organisés pour répondre aux normes internationales. Cependant, ces laboratoires ne sont pas encore fonctionnels faute de cadre juridique et de décision administrative de les charger d'effectuer de telles analyses. Il est également à noter que pour certains, un personnel spécifique pour ces tâches devra être recruté. De plus, ces laboratoires de contrôles devraient être accrédités à un niveau international et les différentes opérations de contrôles et de suivis doivent respecter les normes internationales en vigueur.

**- Une faible capacité pour l'évaluation et la gestion des risques biotechnologiques:** Dans l'état actuel des choses, il n'existe aucune structure nationale chargée de l'évaluation des risques et de bio-surveillance. Les compétences nécessaires capables de les assurer sont à former.

## DEUXIÈME PARTIE: LES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES

La Tunisie doit prendre les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique.

La stratégie devra permettre la mise en place d'un plan d'action national de biosécurité efficace et harmonieux dont les orientations stratégiques prennent en considération l'expérience internationale et les capacités nationales. Ces orientations stratégiques peuvent être proposées en trois volets:

- Orientations politiques;
- Orientations juridiques et institutionnelles;
- Orientations de renforcement des capacités.

## Chapitre 1. Les orientations politiques

Le principe de précaution (*articles 15 et 16 du Protocole de Carthagène*), impose de prendre les dispositifs nécessaires pour l'évaluation et la gestion des risques potentiels que les OGM peuvent engendrer. La stratégie nationale sur la biosécurité devrait prendre en considération les leçons tirées de la situation internationale; ce qui incite par conséquent à afficher des objectifs ambitieux mais réalistes tenant compte des capacités nationales existantes. Elle doit aussi s'intégrer dans le cadre de la stratégie globale de la Tunisie en matière de protection de l'environnement et de l'utilisation durable des ressources génétiques.

Elle devra donc répondre aux exigences fondamentales suivantes:

### 1.1. Une approche Globale, Equilibrée et Cohérente

Cette approche devrait favoriser la mise en œuvre de tous les choix opérationnels possibles :

**1-1-1. En termes de position** : cette approche devrait prendre en considération:

- i)- Les exigences de précaution pour la protection de l'environnement et de la santé;
- ii)- Les exigences économiques;
- iii)- Et les exigences sociales.

En effet, pour la Tunisie, une approche globale ne peut se développer que dans le cadre d'un équilibre entre les différents volets (politique, juridique, institutionnel et de mise en œuvre) en conciliant les approches de sécurité sanitaire (risques potentiels) et de sécurité alimentaire (avantages économiques) et en mettant en exergue l'approche environnementale comme conciliateur entre ces deux approches citées dans le cadre du développement durable. C'est dans cette vision que le Ministère de l'Environnement devrait jouer le rôle de chef de file coordinateur de la conception, de la mise en place, du suivi et de l'évaluation de la politique nationale en matière d'OGM.

**1-1-2. En termes de secteur** : cette approche globale devrait suivre l'évolution scientifique et économique à la fois à l'échelle tunisienne et internationale. Elle doit prendre en considération les orientations du pays en matière de recherche, d'agriculture, d'environnement et d'économie ainsi que de nos accords de coopération et de partenariat avec d'autres pays. Elle devrait aussi nous permettre de nous positionner en tant que:

- i)- Consommateur (simple utilisateur);
- ii)- Producteur (donc possibilité de devenir exportateur);
- iii)- Les deux à la fois.

Bien entendu, chacune de ces situations exige des mesures de mise en œuvre spécifiques.

Le plan d'action devra répondre à ces choix stratégiques en prévoyant la mise en œuvre de tous les choix opérationnels.

### 1.2.Une approche Prospective et Progressive

**1-2-1. Prospective**: L'approche devrait prendre en considération les axes stratégiques de la situation dans le monde dans ce secteur notamment en ce qui concerne:

- i) La protection à long terme de l'environnement pour une utilisation durable des ressources génétiques;
- ii) L'évolution de l'état de l'évaluation des risques à long terme en fonction du progrès scientifique et technique;

- iii) L'évolution de la situation économique dans laquelle les ressources sont de plus en plus limitées et les besoins de plus en plus importants; ce qui implique la recherche de nouveaux moyens de production (y compris la possibilité d'intégration des OGM au prix de risques potentiels).

Cette démarche prospective favorise une démarche progressive.

**1-2-2. Progressive**: cette démarche progressive devrait prendre en considération:

- i)- l'état de la recherche;
- ii)- les capacités matérielles (notamment des laboratoires);
- iii)- la situation économique.

En termes d'application, il faut qu'il y ait une cohérence entre la politique à suivre (choix stratégiques), relative à une situation spécifique, et les moyens de mise en œuvre.

### 1.3. Intégration régionale et Internationale

Notre politique nationale en matière de biotechnologie et de biosécurité devrait être en harmonie avec les réglementations et politiques régionales et internationales en la matière. Il serait donc indispensable que notre stratégie:

- i)- Respecte les réglementations et normes internationales et régionales. La Tunisie a adhéré au Protocole de Carthagène et doit honorer ses engagements;
- ii)- Favorise notre intégration dans les espaces économiques avec qui la Tunisie entretient des échanges stratégiques (économiques, scientifiques,...);
- iii)- Soit ouverte (donc maîtrisant les outils de mise en œuvre) et offre la possibilité de diversification de nos échanges avec le reste du monde (liberté de choix).
- iv)- Soit ambitieuse pour être au même niveau que les pays développés mais aussi, afin de prendre une position de pionnier et de référence dans la région du Maghreb et en Afrique en matière d'application d'une stratégie globale et intégrée.

### 1.4. Coopération et Partenariat

Notre stratégie devrait accorder des choix de coopération et de partenariat entre les secteurs étatique et privé. Ce partenariat devra s'exercer dans un climat de concurrence entre les différents prestataires de services avec une séparation des pouvoirs et des rôles-intérêts (instance politique et administration, secteur public, privé et associatif,...).

**1-4-1. Coopération**: La coopération, notamment internationale, doit impliquer:

- i)- Une coopération technique avec des pays développés étant donné que nous ne maîtrisons pas toute la problématique des OGM;
- ii)- Une coopération en recherche scientifique offrant aux chercheurs tunisiens des opportunités d'évoluer dans des laboratoires de renommée internationale;
- iii)- Une coopération au niveau de la mise en place du dispositif de contrôle, d'évaluation des risques et de suivi des OGM sans exclure la sous-traitance en cas de besoin;
- iv)- Une coopération pour développer un courant d'échange d'informations et de données sur les OGM entre les partenaires locaux et les partenaires régionaux et internationaux.

**1-4-2. Partenariat :** le partenariat, en l’occurrence au niveau national, devrait respecter les rôles joués par les différents acteurs.

Cet axe stratégique de partenariat devrait donc favoriser l’orientation vers la mise en place de dispositifs concertés, de conception de politique et de mise en œuvre du plan d’action entre l’état en tant que puissance publique d’une part et les secteurs public et privé en tant que secteurs productifs et le tissu association et la société civile d’autre part.

Il serait de même très important que ce partenariat favorise le rapprochement et la concertation entre la recherche scientifique et le secteur de production afin de pouvoir répondre de façon spécifique et adaptée aux besoins et attentes des uns et des autres.

### 1.5. Démarche participative et consensus national

Compte tenu de la portée stratégique de la problématique des OGM, de sa complexité et de sa liaison avec la situation mondiale, il y a nécessité d’engagement et de participation de tous les acteurs dans le cadre d’un consensus national.

Ainsi, chaque choix en matière d’OGM devrait engager le maximum possible d’acteurs nationaux: communauté scientifique, consommateurs, producteurs, décideurs, associations, les générations futures, ...

Etant donné que l’engagement est global, impliquant tous les acteurs de la société, la conception et la mise en œuvre de la politique nationale en matière et de biosécurité devraient être participatives.

Par conséquent, le plan d’action devrait répondre à cette orientation stratégique en prévoyant l’instauration :

- i)- D’un dispositif participatif de prise de décision;
- ii)- D’un dispositif interactif d’information et de sensibilisation.

## Chapitre 2. Les orientations juridiques et institutionnelles

En matière d’OGM, le droit s’est trouvé confronté à une mission ambivalente qui s’inscrit dans une logique de prudence: « permettre le développement de la biotechnologie, encore véhiculée par les incertitudes scientifiques, tout en maîtrisant les risques qu’elle peut engendrer ». Dans cette logique, le droit s’est donc approprié une vocation de conciliateur.

Le législateur tunisien s’est engagé dans un processus de réglementation des OGM qui cherche à répondre à la problématique suivante: comment parvenir à combiner, dans un cadre juridique cohérent, une telle diversité d’enjeux traduite par une complexité scientifique liée aux incertitudes qui entourent la biotechnologie, une complexité sociétale inhérente aux valeurs ancrées dans notre société et leurs confrontations aux avancées de la biotechnologie, une complexité institutionnelle consacrée par le maillage du processus décisionnel, en vue de réaliser l’ultime objectif de la sécurité alimentaire?

Pour relever ce défi, le projet du cadre législatif et réglementaire gérant les OGM articule autour des six orientations stratégiques juridiques et institutionnelles:

1. une orientation de précaution basée sur le contrôle a priori;
2. une orientation de transparence;
3. une orientation stratégique de vigilance continue et de contrôle spécifique;
4. une orientation d’intégration de notre système national de contrôle et d’évaluation des risques dans le système international;
5. une orientation stratégique de séparation des autorités;
6. une orientation de responsabilisation.

### 2.1. Précaution basée sur le contrôle à priori

Cette orientation de précaution est justifiée par :

**2-1-1. Les risques potentiels liés aux OGM** d'où la nécessité, pour tout dispositif juridique en matière d’OGM, de s’orienter vers l’application du *principe de précaution*. Celui-ci permet de justifier l’action des pouvoirs publics afin de prévenir la survenance d’un risque, en l’absence de certitude scientifique quant aux éventuelles conséquences que peut engendrer la manipulation des OGM.

Selon le dispositif tunisien relatif aux OGM, l’orientation de précaution se traduit par un système de double autorisation; d’abord un *agrément préalable* octroyé par le ministre chargé de l’environnement puis, *une autorisation* octroyée par le ministre chargé du secteur selon le type d’utilisation.

L’intervention préalable du ministre chargé de l’environnement s’inscrit dans sa mission de prévention des risques de pollution fixée par le décret 2005- 2933 du 1<sup>er</sup> novembre 2005 relatif aux attributions du ministère de l’environnement.

#### 2-1-2. La complexité de la mise en œuvre du dispositif

qui fonde le contrôle a priori.  
La dite complexité se traduit par une demande d’agrément préalable accompagnée *d’un rapport détaillé* contenant les informations suivantes :

- i)-l’identité de l’utilisateur;
- ii)-une description du lieu où se déroulera l’utilisation des OGM ainsi que l’énumération des équipements utilisés;
- iii)- le stockage des OGM avant et après son utilisation;
- iv)- les conditions nécessaires à la protection de la diversité biologique et la santé publique;
- v)- un rapport sur l’évaluation des risques;
- vi)- un plan de gestion des déchets provenant de l’utilisation des OGM;
- vii)- un plan d’intervention en cas de survenance d’un accident;
- viii)- éventuellement, une souscription à une assurance pour couvrir la responsabilité civile et indemniser les préjudices occasionnés par l’accident.

**2-1-3. La diversité des OGM:** chaque OGM est spécifique d'où la nécessité de plans d'interventions au *cas par cas* et un contrôle a priori approprié.

### 2.2. Transparence

Cette orientation est exigée par deux raisons:

**2-2-1. Un Conflit d’intérêt** entre: d’un côté *l’opérateur économique* favorable à la production en vue de réaliser le profit lucratif sans être entravé par un système de contrôle qui à tendance à freiner le processus de production et, de l’autre côté *l’opérateur sanitaire* qui plaide pour une approche de sécurité sanitaire dans une logique du risque maîtrisé. En fin, *le consommateur*, en tant que maillon final de la chaîne, il plaide pour l’absence totale de risque (le risque zéro).

Ce système, qui regroupe tous ces opérateurs dont les intérêts sont plus ou moins antagonistes, requiert un niveau élevé de transparence dans l’objectif d’instaurer la confiance et de rassembler le maximum d’adhésion et de consensus.

Ainsi, le projet du cadre réglementaire vise à mettre à concret ce principe de transparence à deux niveaux:

- i)- d’abord au niveau de la *circulation de l’information*: tous les intervenants dans le processus de prise de décision et d’utilisation des OGM devraient disposer d’un même niveau d’information. Cette logique s’étend jusqu’au consommateur ;

ii)- Ensuite, la consommation des OGM en connaissance de cause par le biais de *l'étiquetage* et de *la traçabilité* des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine et animale contenant ou produits à partir d'OGM.

**2-2-2. Risque originel :** étant donné que le risque potentiel est complexe, puisqu'il concerne toutes les étapes de la production d'OGM, il y a exigence d'informer sur l'origine du produit à travers *la traçabilité*.

### 2.3. Vigilance continue et contrôle spécifique

**2-3-1. Le risque différencié:** le risque se situe à des niveaux différents d'où la nécessité de vigilance à différents niveaux :

i)- sur un premier niveau ;

- en amont, par le respect des obligations et des procédures légales et réglementaires avant d'entamer l'activité concernée par les OGM ;
- en aval, par l'imposition d'une surveillance continue et par l'adoption de mesures lorsque la législation a été enfreinte ou lorsque le risque s'est réalisé.

Cette orientation de vigilance continue repose essentiellement sur un dispositif de contrôle efficacement élaboré au sein du plan d'action de la présente étude.

ii)- sur un deuxième niveau ;

Le risque relatif aux OGM est évolutif, sa découverte est étroitement liée à l'évolution de la recherche scientifique en la matière. L'exigence d'une gestion prudente des OGM, justifiée par les incertitudes scientifiques qui règnent dans ce domaine, appelle avec insistance à l'adoption d'un système de biovigilance. Ce système pourrait être traduit par la création d'un comité de biovigilance regroupant d'émisnents scientifiques, des représentants de la société civile et des représentants des professions (importateurs, agriculteurs, distributeurs...) et des administrations compétentes, ayant pour mission d'assurer la transparence requise dans la gestion des OGM. Le comité de biovigilance sera chargé essentiellement de prévenir les éventuels événements néfastes pour l'environnement et la santé publique liés à l'utilisation des OGM.

**2-3-2. Le contrôle spécifique :** Les risques potentiels pouvant être engendrés par l'utilisation des OGM sur la santé publique et la diversité biologique sont diversifiés selon des classes de risques désignant les différentes hypothèses de dangers directs et indirects comme suit :

- i)- les maladies pouvant affecter la santé humaine et notamment les maladies allergisantes et toxicologiques ;
- ii)- les maladies pouvant affecter les animaux et les plantes et notamment les maladies allergisantes et toxicologiques ;
- iii)- des effets négatifs sur la diversité biologique du système écologique ;
- iv)- des effets négatifs sur l'interaction des espèces animales et végétales avec le système écologique ;
- v)- occasionner des maladies bactériologiques ;
- vi)- limiter l'efficacité des médicaments à cause de l'intrusion de gènes antibiotiques ;
- vii)- la dissémination involontaire des OGM dans l'environnement ;
- viii)- la modification des pratiques et traditions agricoles.

### 2.4. Reconnaissance internationale de notre dispositif national de contrôle et d'évaluation des risques

Dans le contexte d'intégration de l'économie tunisienne dans l'économie internationale et l'ouverture de notre marché sur l'extérieur, le système de contrôle devrait favoriser cette orientation en respectant les normes internationales en matière d'accréditation des laboratoires d'analyse des OGM. Tout l'arsenal de laboratoires d'analyse devrait répondre aux exigences de qualité à l'échelle internationale établies par un système d'accréditation national et international.

La mise en œuvre de cette orientation favoriserait les échanges économiques et garantirait la sécurité alimentaire.

Les OGM sont classés selon quatre *classes de risques*, cette classification devrait être constatée par un des laboratoires accrédités énumérés dans une liste des laboratoires habilités, cette liste devrait être approuvée par le ministre chargé de l'environnement sur proposition de la commission nationale de biosécurité.

Le conseil national d'accréditation (CNA) pourrait effectuer la mission d'octroi de certificat d'accréditation aux laboratoires habilités à effectuer le contrôle des OGM.

Texte de référence : la loi n° 9470 du 20 juin 1994 portant institution d'un système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité telle que modifiée par la loi n° 2005-92 du 30 octobre 2005 (Article 8, portant création et attributions du Conseil national d'accréditation).

Il serait recommandé de créer un réseau de laboratoires regroupant tous les laboratoires accrédités sous un organisme qui jouera le rôle de coordination.

### 2-5. Séparation des autorités

*Le rôle de l'Etat et des institutions publiques et privées et des organisations non gouvernementales.*

Afin d'éviter les conflits de compétences, il serait recommandé de concevoir un système de prise de décision efficace où la pluralité des intervenants ne devrait pas se traduire par une dilution des responsabilités entre les différents ministères et institutions sous tutelle. Le système de prise de décision devrait être élaboré d'une manière à éviter les conflits, qu'ils soient négatifs ou positifs, de compétences décisionnelles.

Le dispositif institutionnel devrait s'articuler autour de trois principes directeurs :

- i)- une séparation effective entre les responsabilités décisionnelles et les compétences de consultation scientifique ;
- ii)- une séparation entre les compétences décisionnelles et celles du contrôle ;
- iii)- une séparation entre les responsabilités de production, de commercialisation, de recherche et les responsabilités de contrôle indépendant.

Dans le cadre de cette orientation quatre grandes fonctions pourraient être identifiées :

#### 2-5-1. La fonction décisionnelle de l'Etat :

Le rôle de l'Etat est celui d'autoriser l'utilisation. Pour se faire, il sera aussi chargé d'une mission de veille en amont de l'octroi de toute autorisation, à savoir le contrôle.

#### 2-5-2. La fonction de contrôle:

L'orientation stratégique serait que le dispositif de contrôle soit indépendant du dispositif de production et des intérêts: un organisme producteur, importateur,... ne pourra pas exercer du contrôle.

#### 2-5-3. La fonction de production :

Le secteur privé se voit procuré la mission d'analyse des risques, via des laboratoires d'analyses accrédités et reconnus par l'autorité publique (un arrêté du ministre de l'environnement) indispensable avant toute intervention de l'autorité publique en vue d'octroyer l'autorisation.

#### 2-5-4. La fonction de biovigilance

La biovigilance consiste essentiellement à confirmer les hypothèses avancées sur les risques potentiels liés aux OGM ainsi qu'à identifier de nouveaux effets négatifs des OGM sur la santé et l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques.

Les associations, la commission nationale de biosécurité et le comité de biovigilance assureront cette mission. A ce titre, certaines associations sont parties prenantes dans le processus de prise de décision puisqu'elles sont membres dans la commission nationale de biosécurité.

## 2.6. Une orientation de responsabilisation

Cette orientation est exigée par les raisons suivantes:

- i)- le risque de contamination est omniprésent dans toutes les opérations de manipulation des OGM ;
- ii)- les dommages occasionnés notamment par un non respect des normes de sécurité exigent irrévocablement un système de responsabilisation traduit par la réparation de ces dommages ;
- iii)- l'existence de dommages non intentionnels qui pourraient concerner un groupe d'opérateurs requiert l'instauration d'un système de responsabilité objective.

Etant entendu que les risques de la dissémination d'OGM relève encore du domaine de l'incertitude, le dispositif juridique relatif aux OGM devrait prévoir un cadre de responsabilité bien élaboré; d'une part, il s'agit de concevoir un système d'action **prévenant** tout risque de contamination, d'autre part, il faut instaurer un système de **réparation** des dommages occasionnés.

Pour se faire, il serait utile de répondre aux exigences suivantes :

- i)- Prévoir une distance de sécurité à respecter entre les cultures conventionnelles et les cultures transgéniques.
- ii)- Créer un fond d'indemnisation regroupant les cultivateurs des OGM, potentiels responsables d'une contamination des cultures traditionnelles, et qui seront tenus solidairement responsables à l'instar du FIPO (le Fonds International d'indemnisation des dommages dus à la pollution par les hydrocarbures).

## Chapitre 3. Les orientations en matière de renforcement des capacités

L'état des lieux laisse ressentir un besoin important pour le renforcement de nos capacités dans le domaine des biotechnologies modernes et de la biosécurité. Face à cette situation, il est indispensable que les orientations stratégiques de renforcement des capacités favorisent:

**3.1. Application de l'approche globale**, opérationnelle et participative de mise en œuvre de la stratégie. Ainsi, le dispositif de développement des capacités devrait être un outil au service de cette stratégie mais également une composante clé de cette stratégie d'où la nécessité de prévoir un volet renforcement des capacités spécifique pour chaque axe stratégique. La mise en place d'une politique nationale de biosécurité en harmonie avec les réglementations internationales et régionales, l'instauration d'un système de contrôle et d'évaluation reconnus à l'échelle internationale ou encore la mise en place de mécanismes de sensibilisation du public selon des standards internationaux seront autant de voies qui permettront le renforcement des capacités nationales.

**3-2. Application de la démarche progressive** de satisfaction des besoins par ordre de priorité et de façon continue qui prend en considération l'évolution de la recherche, de la technologie et de l'économie à l'échelle nationale et internationale:

- Formation des tous les opérateurs (formateurs, contrôleurs,...) ;
- mise à niveau continue (respect des normes) au niveau des locaux, des équipements (scientifiques et autres), et des méthodes de contrôle, d'évaluation et de gestion des risques.

**3-3. Application de la démarche participative** par le développement des capacités adaptées aux besoins des opérateurs. Ainsi, le plan de renforcement des capacités ne devrait se baser sur des orientations théoriques mais plutôt sur une enquête d'évaluation des besoins des opérateurs ce qui permet d'évaluer les compétences et les potentialités existantes par rapport à celles exigées pour la mise en œuvre du plan d'action.

Cette orientation exige par conséquent la conception des supports d'évaluation participative, des besoins et des méthodologies d'adaptation des programmes et outils de formation de développement des compétences à ces besoins réels.

## 3-4. Développement d'une approche normative (échelle internationale) et spécifique (échelle nationale).

Cette orientation implique le développement des capacités au niveau :

- i)- **Matériel**: les lieux de travail, les équipements scientifiques d'analyse,... doivent répondre à des normes techniques et de sécurité internationales.
- ii)- **Formation des ressources humaines**: le programme de la formation doit viser
  - la maîtrise des normes internationales;
  - et le respect des priorités nationales.
- iii)- **Information-sensibilisation**: la stratégie de l'information et de sensibilisation devrait toucher tous les opérateurs et parties concernées selon un plan opérationnel employant des méthodes et des outils performants et adaptés.
- iv)- **Recherche**: il est indispensable de s'orienter vers une recherche ouverte et orientée. En effet, la recherche en matière de biotechnologie et de biosécurité devrait respecter les priorités et les spécificités tunisiennes mais aussi s'ouvrir sur le monde et développer une coopération internationale active et efficace.
- v)- **Démarche**: La démarche devait être intégrée et basée sur une grande capacité de montage d'actions intégrées et cohérentes.

Ces actions de développement des capacités devraient faire appel aux différentes compétences nationales et internationales impliquant diverses institutions. Ces actions devraient aussi exiger des opérateurs de formation et de sensibilisation une capacité performante en matière de montage des actions, de souplesse des procédures et de capacité de suivi-évaluation.

## B - Le plan d'action

### PREMIÈRE PARTIE:DISPOSITIF JURIDIQUE

#### Chapitre 1. Promulgation des textes juridiques

##### 1.1. Le projet de loi:

Dans le cadre des engagements vis à vis du Protocole de Cartagène, la Tunisie s'est proposée de mettre en place tout un cadre juridique sur la biosécurité et plus particulièrement la réglementation liée aux Organismes Génétiquement Modifiés. La mise en place des textes juridiques a été réalisée dans le cadre d'une large concertation entre les différents acteurs impliqués notamment les ministères concernés et la société civile ; et en harmonie avec les dispositions du Protocole.

Le projet de loi, qui devrait combler le vide juridique actuel, réglemente plusieurs aspects liés aux OGM: l'utilisation confinée, la dissémination volontaire, la mise sur le marché, l'importation, le transit et la destruction. L'objectif général du projet de loi est de permettre une utilisation des OGM dans le cadre d'un respect de l'environnement et de la santé humaine et animale. Le projet loi traite de plusieurs aspects et présente plusieurs lignes directrices :

- Une définition des termes techniques et particulièrement la biotechnologie moderne, les OGM, les dérivés d'organismes génétiquement modifiés, les notions d'utilisation confinée, de mise sur le marché etc.
- L'obligation, lors d'une première utilisation d'un OGM donné, d'un agrément préalable du ministre chargé de l'Environnement. Les procédures pour une demande d'utilisation des OGM par le notifiant feront l'objet d'un décret du ministre chargé de l'Environnement.
- La création d'un catalogue national des OGM.
- L'obligation pour une utilisation d'un OGM ayant obtenu l'agrément préalable d'une autorisation du ministre concerné. Les règles régissant ces autorisations et la durée de l'utilisation feront l'objet d'un arrêté commun du ministre chargé de l'environnement et du ministre du secteur concerné.
- Les règles d'utilisation confinée, de la dissémination volontaire, de l'importation, du transit, de la mise sur le marché ou de la destruction d'un OGM seront validées par le ministre chargé de l'environnement après l'avis conforme de l'instance nationale sur la biosécurité.
- Les règles régissant l'emballage, le stockage et le transport des OGM feront l'objet d'un arrêté commun du ministre chargé de l'environnement et du ministre du secteur concerné.
- Les limites à partir desquelles un produit contenant des OGM parmi ses ingrédients seront définies par arrêté commun du ministre chargé de l'environnement et du ministre du secteur concerné après l'avis conforme de l'instance nationale sur la biosécurité.
- L'utilisation confinée, la mise sur le marché, l'importation, le transit, l'export ou la mise sur le marché, le transport et l'élimination des OGM est assujettie au contrôle de la part des ministères chargés de l'environnement, et des autres ministères concernés pour chacun des secteurs d'activité.

- Définition des procédures en cas d'accident lié à une dissémination non souhaitée d'OGM.
- la création d'une instance nationale de biosécurité dont la composition et le mode de fonctionnement feront l'objet d'un décret.
- Définition des contraventions et peines en cas de non respect de la loi.

### DEUXIÈME PARTIE: DISPOSITIF ET APPUI INSTITUTIONNELS

#### Chapitre 1. Organisation de l'échange d'informations sur les OGM:

Il est proposé de créer, au sein de la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie du Ministère de l'Environnement, une unité spécialisée qui sera chargée de l'organisation et de l'échange d'information sur la biosécurité en Tunisie et dans le monde. Cette unité sera le 'BCH' national (*Biosafety Clearing House*) et constitue de ce fait l'outil officiel d'échange d'informations pour la prévention des risques biotechnologiques dans le cadre du mécanisme d'échange d'informations établi en vertu de l'article 20 du Protocole de Cartagena.

Le BCH national sera en charge de la liaison avec le Secrétariat Exécutif de la Convention sur la Diversité Biologique et assure les fonctions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques au nom du Gouvernement tunisien. Il entretient également des relations d'échange et de coopération avec les autres Etats Parties. A ce titre, il sera chargé de faciliter l'accès et la circulation de l'information entre le BCH National et celui du Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique. Il doit fournir les informations scientifiques, techniques et juridiques ainsi que des données d'expériences relatives aux OGM en Tunisie et dans le monde.

Le BCH national peut organiser ou participer à l'organisation d'ateliers ou toute autre initiative nationale ou internationale ayant un intérêt pour la biosécurité. Ainsi, il est appelé à capitaliser et diffuser les informations en rapport avec la mise en œuvre du Protocole.

#### Chapitre 2. Crédit de l'instance Nationale de Biosécurité

Il est proposé de créer au sein de la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie du Ministère chargé de l'Environnement, une Instance Nationale de Biosécurité à rôle consultatif qui sera chargée d'étudier les dossiers relatifs aux OGM et assister le Ministère dans la prise des décisions.

##### *La composition:*

- Le ministre de l'environnement : président de l'Instance.
- Des représentants de différents ministères, de l'organisation de la défense du consommateur, d'ONG et de la société civile. L'Instance doit se composer, au moins, dans la moitié de ses membres de scientifiques ayant une expérience confirmée dans les domaines des biotechnologies.

##### *Le mode de fonctionnement:*

- L'instance nationale de biosécurité se réunit sur convocation de son président chaque trois mois et à chaque fois que la nécessité l'exige.
- La direction générale de l'environnement et de la qualité de la vie relevant du ministère de l'environnement assure le secrétariat de l'Instance.

### **Chapitre 3. Création d’UN SOUS/COMITE au sein de l’instance Nationale de Biosécurité: Comité de Biovigilance**

L’exigence d’une gestion prudente des OGM appelle avec insistance à l’adoption d’un système de biovigilance. Ce système pourra être traduit par la création d’un *Sous comité de biovigilance* regroupant d’éminents scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la santé animale et humaine et de la conservation de la diversité biologique.

Ayant pour mission d’assurer la transparence requise dans la gestion des OGM, le sous comité de biovigilance sera chargé essentiellement de suivre les éventuels événements néfastes pour l’environnement et la santé publique lors de l’utilisation des OGM.

### **Chapitre 4. Crédation d’un dispositif de contrôle des OGM**

#### **4.1. Dispositif de contrôle des OGM**

Il est proposé la création d’une direction chargée du contrôle des OGM et de la conformité de leur utilisation avec la loi. Cette direction pourra diligenter des analyses de façon aléatoire ou en cas de présomption de fraude

#### **4.2. Les laboratoires d’analyse des OGM**

Il est proposé la création d’un réseau de laboratoires qui aura pour mission le contrôle (identification et quantification) des OGM dans les différentes filières (agriculture, environnement, santé et industrie). Ce réseau devrait comprendre dans sa composition un laboratoire relevant du Ministère chargé de l’environnement qui jouera le rôle de coordinateur mais peut également effectuer des contre-analyses en cas de nécessité.

Il est indispensable que les autres laboratoires soient indépendants afin d’éviter le conflit d’intérêt et de fonction et de garantir la transparence. Ainsi, un laboratoire de contrôle, public ou privé, ne doit pas appartenir à une structure (de production, d’importation, ...) ou être lié à un secteur économique (par contrat, par convention,...) pouvant influencer sa décision.

Il est entendu que ces laboratoires aient une accréditation internationale pour l’infrastructure et les procédures d’analyse employées.

#### **4.3. Le contrôle des OGM : détection et quantification**

Les OGM présents dans les aliments sont soumis à une réglementation qui précise la nature et les quantités autorisées.

Le contrôle de la présence d’OGM ou de leurs dérivés dans les aliments destinés à l’Homme ou à l’animal commence tout d’abord par un test qualitatif visant à démontrer si l’échantillon contient ou non des OGM.

- Si ce test se révèle négatif, il n’y a pas de problème et l’aliment n’est pas assujetti à l’étiquetage.
- Si par contre l’échantillon est testé positif, il devient indispensable de poursuivre le contrôle afin de déterminer la nature des OGM. Si un des OGM présents dans l’échantillon n’est pas autorisé, le produit ne peut pas être commercialisé. Si l’OGM (ou les OGM) présent est autorisé à la commercialisation, une analyse quantitative permettra de savoir si le produit doit être étiqueté ou non.

#### **4.4. Projet d’instauration d’un régime conventionnel de responsabilité: la création d’un fonds d’indemnisation**

- Etant entendu que les risques de la dissémination d’OGM relève encore du domaine de l’incertitude, le dispositif juridique engage la responsabilité du notifiant dans le cas de dissémination non souhaitée. Une série de normes permettront de prévenir tout risque de dissémination involontaire telle que la définition

de distances minimales séparant les cultures transgéniques des cultures conventionnelles. Par ailleurs, le cadre juridique prévoit un système de réparation des dommages occasionnés. Cela pourra être réalisé par le biais de la création d’un fond d’indemnisation regroupant les cultivateurs des OGM, potentiels responsables d’une contamination des cultures traditionnelles, et qui seront tenus solidairement responsables à l’instar du FIPOL (Fonds internationaux d’indemnisation pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures).

Ce système de réparation sera partagé entre les cultivateurs et les producteurs d’OGM d’un côté et leurs importateurs de l’autre côté et toute personne ayant subi un dommage par dissémination involontaire d’OGM est en droit de demander réparation auprès du fonds d’indemnisation

## **TROISIÈME PARTIE: INFORMATION ET SENSIBILISATION**

### **Chapitre 1. Conception de plans détaillés de mise en œuvre du plan d’action**

Il est proposé de concevoir un plan d’information-sensibilisation détaillé et spécifique pour chaque catégorie d’institution ou organisation cible.

#### **1.1. Plan pour les institutions gouvernementales**

**Objectif :** Informer et sensibiliser le personnel des ministères et particulièrement celui des services concernés sur les OGM et la biosécurité. Cela leur permettra de mieux communiquer et gérer les dossiers ayant un rapport avec les OGM et la biosécurité.

**Public cible:** Personnel des différents ministères en général et fonctionnaires en charge de la gestion de la biosécurité en particulier.

**Type d’information:** L’information devrait couvrir au moins les aspects suivants: Importance de la biodiversité dans le développement agricole durable, sécurité et souveraineté alimentaires, biotechnologies modernes et OGM, avantages et inconvénients des OGM, les réglementations nationales et internationales sur les OGM, les moyens de contrôle et de gestion des risques liés aux OGM.

**Modalité de mise en œuvre:** documents et supports informatiques spécifiques, participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d’étude et d’information.

#### **1-2. Plan pour les institutions parlementaires**

**Objectif :** Informer et sensibiliser les députés, conseillers et membres des différentes institutions parlementaires sur les enjeux stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes et des risques potentiels qu’elles peuvent générer. Cela leur permettra de prendre des décisions éclairées et objectives.

**Public cible:** Chambre des députés, conseil constitutionnel, conseil économique et social, conseil supérieur de la communication, cours des comptes.

**Type d’information:** Enjeux socio-économiques des biotechnologies modernes, risques potentiels des OGM et moyens de contrôle et de gestion de ces risques, réglementations nationales et internationales sur les OGM.

**Modalité de mise en œuvre :** Organisation de journées d’étude et d’information.

### 1.3. Plan pour les institutions d’appui publiques et privées

**Objectif:** Informer et sensibiliser le personnel des principales institutions d’appui sur les enjeux stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes et sur les risques potentiels des OGM et les moyens de prévention et de contrôle. Cela leur permettra de mieux ajuster leurs stratégies et programmes d’appui au développement socio-économique du pays.

**Public cible:** APIA, API, Centres techniques, bureaux d’études, ...

**Type d’information:** Enjeux socio-économiques des biotechnologies modernes, impacts potentiels des OGM sur l’environnement et la santé, réglementations et normes de sécurité nationales et internationales en matière de gestion des OGM.

**Modalité de mise en œuvre:** participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d’étude et d’information, documents et supports informatiques spécifiques.

### 1.4. Plan pour les grands acteurs économiques et producteurs directs

**Objectif:** Informer et sensibiliser les responsables et personnel des principales entreprises utilisant ou produisant les produits des biotechnologies modernes sur les risques potentiels des OGM et les normes exigées pour la prévention de ces risques.

**Public cible:** les grandes entreprises, et exploitants agricoles, industriels agroalimentaires,...

**Type d’information:** Importance de la biodiversité nationale dans la protection de l’environnement et dans le développement durable, risques potentiels des OGM sur l’environnement et la santé, réglementations et normes de sécurité nationales et internationales.

**Modalité de mise en œuvre:** participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d’étude et d’information, brochures et guides simplifiés.

### 1.5. Plan pour les organisations syndicales et ONG

**Objectif:** Informer et sensibiliser le personnel des principales organisations syndicales et ONG sur les enjeux stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes et sur les exigences de la sécurité alimentaire spécifiques à la Tunisie.

**Public cible:** associations de développement, associations environnementales, associations scientifiques, groupements d’agriculteurs,...

**Type d’information:** Importance des ressources génétiques nationales dans la protection de l’environnement et le développement durable, enjeux scientifiques, stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes, OGM et sécurité sanitaire et alimentaire.

**Modalité de mise en œuvre:** participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d’étude et d’information, brochures et guides simplifiés.

### 1.6. Plan pour la communauté scientifique

**Objectif:** Informer et sensibiliser tous les acteurs de la communauté scientifique tunisienne sur les différents aspects scientifiques et techniques de la manipulation des OGM et sur les risques potentiels pouvant en résulter.

**Public cible:** écoles primaires et secondaires, universités, centres de recherche,...

**Type d’information:** Rôle de la biodiversité dans la protection de l’environnement et dans le développement durable, avantages et inconvénients des biotechnologies modernes sur les plans scientifiques, techniques, environnementaux et socio-économiques, moyens techniques de prévention et de gestion des risques liés aux OGM.

**Modalité de mise en œuvre:** programmes scolaires et universitaires, ateliers et séminaires spécialisés.

### 1.7. Plan pour le grand public

**Objectif:** Informer et sensibiliser le citoyen ordinaire sur les enjeux autour de l’importance de la protection de notre biodiversité pour satisfaire les exigences de développement durable d’une part et du recours éventuel à l’utilisation réglementée des produits des biotechnologies modernes pour satisfaire les exigences de sécurité alimentaires d’autre part.

**Public cible:** toutes les couches sociales du peuple tunisien.

**Type d’information:** L’information devrait porter sur l’importance de la biodiversité nationale dans la protection de l’environnement et dans le développement durable, les avantages et inconvénients des biotechnologies modernes sur tous les plans ainsi que sur les moyens techniques de prévention et de gestion des risques potentiels.

**Modalité de mise en œuvre :** La presse écrite en arabe et en français (articles scientifiques et de vulgarisation, bandes dessinées, ...), médias audiovisuels (chaînes de télévision et de radio nationales, publiques et privées: émissions, débats et les campagnes d’information et de vulgarisation impliquant scientifiques multidisciplinaires, décideurs politiques, professionnels, consommateurs, représentants d’ONG, avec encadrement assuré par des journalistes scientifiques spécialisés...), Internet (création d’un site fournissant des informations détaillées et pratiques sur les OGM).

## QUATRIÈME PARTIE: DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

L’état des lieux laisse ressentir une nécessité de renforcement des capacités en matière de biotechnologies modernes de manière générale et de biosécurité en particulier. Ainsi, les orientations stratégiques de renforcement des capacités insiste sur l’adoption d’un plan d’action couvrant le maximum d’aspects relatifs aux OGM et adoptant des approches de mise en œuvre qui soient globales, progressives et participatives de façon à toucher la frange la plus large possible de chacun des publics cibles (scientifique, contrôleur, technicien, administratif,... consommateur).

A cet égard, le renforcement des capacités tient un rôle central et peut être achevé par deux voies majeures: - d’abord par la recherche afin de disposer de spécialistes capables de manipuler, évaluer les risques et proposer les solutions spécifiques et efficaces pour une utilisation des OGM adéquats dans des conditions de sécurités favorables et respectueuses de notre biodiversité, de notre environnement et de notre santé; - puis par la formation qui doit toucher tous les acteurs de tous horizons et toutes les problématiques liées aux OGM à la fois dans les contextes national et international (réglementations, normes,...).

### Chapitre 1. Développement des capacités par la recherche

Les OGM constituent un enjeu stratégique sur le plan scientifique fondamental dans la mesure où ils contribuent à l’évolution des connaissances mais également sur le plan appliqué dans divers domaines comme l’agriculture, l’alimentation, la santé, l’industrie et l’environnement. Ainsi, il y a nécessité de renforcer et développer des compétences en recherche dans le domaine des biotechnologies modernes ainsi que dans le domaine du contrôle et gestion des risques liés aux OGM.

**Objectif :** L’objectif du développement de la recherche vise à renforcer les acteurs de la recherche scientifique (chercheurs, ingénieurs et techniciens) dans le domaine des biotechnologies modernes afin de tirer le meilleur profit scientifique et socio-économique et ce, dans des conditions de sécurité et de préservation de notre biodiversité, environnement et santé.

**Public cible:** Toutes les structures de recherche, publiques et privées, actives dans le domaine des biotechnologies modernes en général et dans la manipulation des OGM en particulier.

**Modalités:**

- Pour développer la recherche sur les OGM, un certain nombre de dispositions pourraient être mises en œuvre : Promouvoir la formation universitaire dans le domaine des biotechnologies.

- Mettre à niveau les structures de recherche (bâtiments, équipements, personnel et méthodes de travail) développant des OGM pour répondre aux normes de sécurité nationales et internationales.
- Créer le métier de « responsable biosécurité » dans les structures de recherche développant les OGM.
- Développer des recherches sur l'évaluation et la gestion des risques biotechnologiques.
- Promouvoir la création de centres de recherche d'excellence en biotechnologie.
- Soutenir les actions de recherche-développement en biotechnologie dans les domaines prioritaires.
- Les institutions tunisiennes de recherche doivent travailler conjointement (en réseau) et privilégier les projets de recherche visant à résoudre des problèmes spécifiques à la Tunisie comme la salinité et la sécheresse impliquant des espèces végétales stratégiques (notamment les céréales et les légumineuses) en relation avec notre sécurité et souveraineté alimentaires.
- Privilégier des projets de recherche sur des OGM à vocation environnementale (bio remédiation, adaptation aux changements globaux,...).
- Développer de nouvelles cultures (fourragères,...) dans des zones marginalisées (comme les zones salées et désertiques).
- Tout projet de recherche doit prendre en compte l'ensemble des dimensions, sociale, juridique, économique, environnementale, politique et éthique, associées aux OGM.
- Elaborer des projets de recherche avec des institutions internationales leaders en biotechnologies afin de mieux évoluer et maîtriser les nouvelles technologies de biologie moléculaire et de génie génétique employées dans la production et le contrôle des OGM.
- Elaborer des projets de recherche spécifiques sur l'évaluation et la gestion des risques que peuvent engendrer les OGM (notamment ceux produits ou cultivés en Tunisie) sur l'environnement et la santé (l'ensemble des impacts positifs et négatifs).

## Chapitre 2. Développement des capacités par la formation

La formation des différents acteurs des secteurs public et privé sur les enjeux scientifiques, socio-économiques des biotechnologies et leurs impacts sur notre environnement et notre santé est indispensable pour les impératifs de la sauvegarde de la biodiversité et de notre sécurité alimentaire.

**Objectif:** La formation entend promouvoir une approche interdisciplinaire de la biosécurité qui reflète le plus fidèlement possible la complexité de cette problématique. Elle contribuera à former des hommes et des femmes capables de relever et de gérer les défis que posent les biotechnologies modernes, dans la perspective d'un développement durable pour notre environnement et notre santé. Le programme de la formation doit viser la maîtrise des normes internationales et le respect des priorités nationales.

**Public cible:** Cette formation s'adresse en gros à trois types de publics cibles:

- Des chercheurs ou des professeurs susceptibles d'initier un enseignement en biosécurité.
- Des décideurs et fonctionnaires occupant des postes à responsabilité dans des institutions et entreprises en charge de la gestion de la biosécurité.
- Des responsables d'ONG et des représentants d'organisations professionnelles capables de transmettre les connaissances et l'expertise acquises.

**Modalité de mise en œuvre:** La formation devrait être multidisciplinaire pour permettre aux participants de se forger une vision globale de la biosécurité.

Ce document a été réalisé dans le cadre du projet : « Renforcement des capacités pour la mise en œuvre du cadre national sur la biosécurité en Tunisie » financé par le Fonds pour l'Environnement Mondial (FEM) et le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (UNEP).

### Autorité Nationale désignée du projet:

M. Salah HASSINI : Directeur Général de l'Environnement et de la Qualité de la Vie / Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (dgeqv@mineat.gov.tn)

M. Nabil HAMADA : Directeur de l'Ecologie et des Milieux Naturels / Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (nabil.hamada@mineat.gov.tn)

### Coordinateur régional (FEM / UNEP) :

M. Alex OWUSU-Biney : Coordinateur régional pour l'Afrique des projets « biosécurité » (alex.owusu-biney@unep.org)

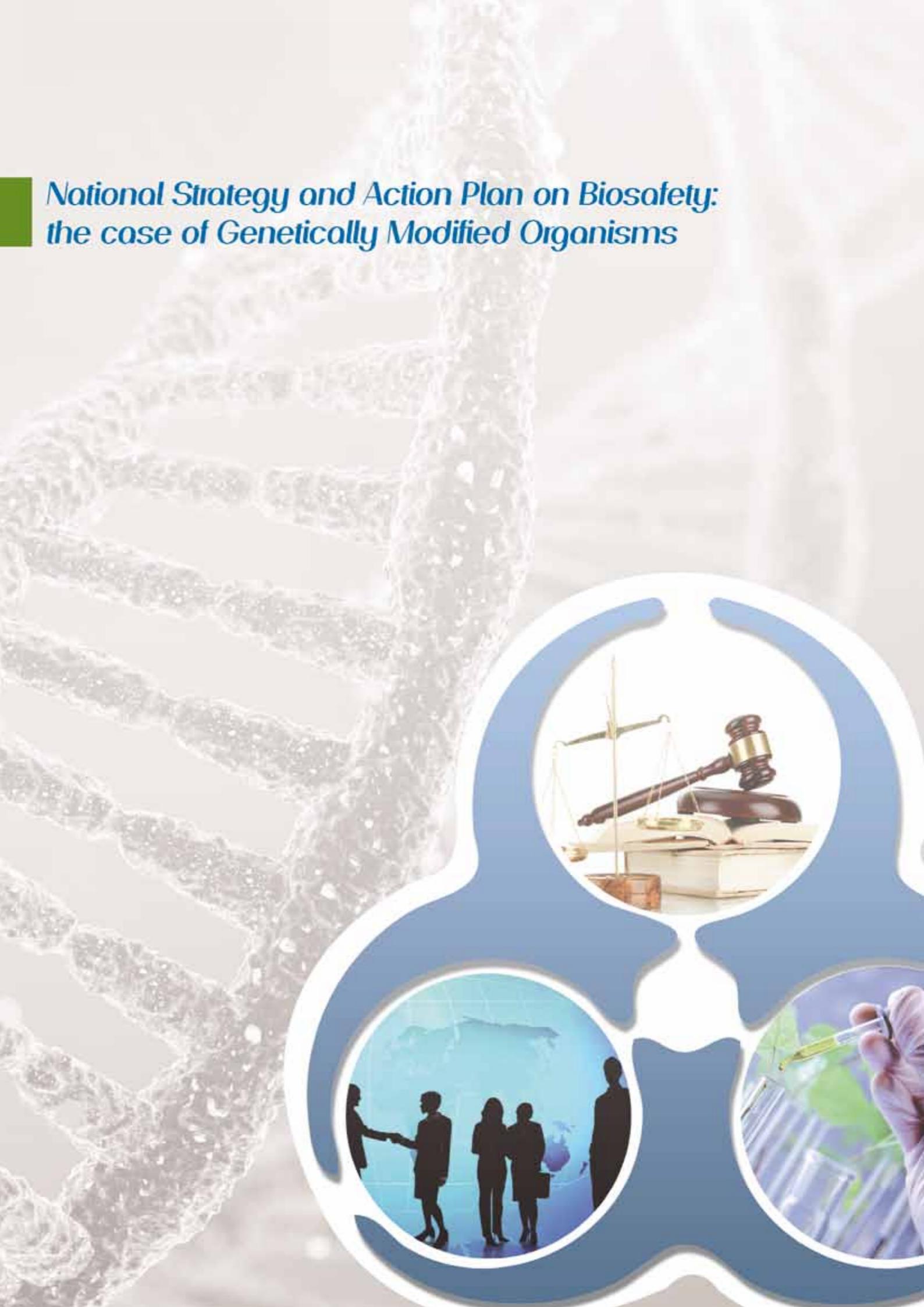
### Coordinateurs nationaux du projet :

- **M. Abdellah ISSAOUI** : Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie / Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (hakissaoui@yahoo.fr)
- **Mme Hazar BELLi Ep ABDELKEFI** : Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie / Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (bel\_hazar\_2000@yahoo.com)
- **M. Hatem BEN BELGACEM** : Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie / Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (hatem\_medd@yahoo.fr)

Le présent document a été préparé par les coordinateurs nationaux du projet en collaboration avec :

- **M. Youssef Trifa** : Enseignant chercheur – Expert en biotechnologie et biosécurité (youssef.trifa@gmail.com)
- **M. Maher CHAOUACHI** : Enseignant chercheur – Expert en biotechnologie et biosécurité (maher.chauachi@gmail.com)
- **CDCGE**

NB : La version originale a été rédigé en français et traduite en arabe et anglais



**National Strategy and Action Plan on Biosafety:  
the case of Genetically Modified Organisms**



## CONTENTS

<b>A. NATIONAL STRATEGY ON BIOSAFETY .....</b>	<b>28</b>
<b>PART ONE: THE SITUATION IN TUNISIA .....</b>	<b>28</b>
<b>CHAPTER 1. POLICY GUIDLINES .....</b>	<b>30</b>
1.1. A global, balanced and consistent approach .....	30
1.2. A prospective, progressive approach .....	31
1.3. Regional and international integration .....	31
1.4. Cooperation and partnership .....	32
1.5. Participatory approach and national consensus .....	32
<b>CHAPTER 2: LEGAL AND INSTITUTIONAL ORIENTATIONS .....</b>	<b>33</b>
2.1. Caution based on a priori control .....	33
2.2. Transparency .....	34
2.3. Ongoing vigilance and specific control .....	34
2.4. International recognition of our national device of risk control and evaluation .....	35
2.5. Separation of authorities .....	35
2.6. Accountability .....	36
<b>CHAPTER 3. CAPACITY BUILDING .....</b>	<b>36</b>
3.1. Applying the Global Approach .....	36
3.2. Applying the progressive approach .....	37
3.3. Applying the participatory approach .....	37
3.4. Developing a normative (on an international level) and specific (on a national level) approach .....	37
<b>B. ACTION PLAN .....</b>	<b>38</b>
<b>PART ONE: LEGAL DEVICE .....</b>	<b>38</b>
<b>CHAPTER 1: Promulgation OF THE LEGAL FRAMEWORK .....</b>	<b>38</b>
1.1. The Bill .....	38

<b>PART TWO: INSTITUTIONAL PLAN AND SUPPORT .....</b>	<b>38</b>
<b>CHAPTER 1: ORGANIZING THE INFORMATION EXCHANGE ON GMO .....</b>	<b>38</b>
<b>CHAPTER 2. CREATING THE NATIONAL BIOSAFETY COMMISSION .....</b>	<b>39</b>
<b>CHAPTER 3. CrEATING A SUBCOMMITTEE WITHIN THE CNB BIOVIGILANCE COMMITTEE .....</b>	<b>39</b>
<b>CHAPTER 4. CréatiNG A GMOs CONTROL DEVICE .....</b>	<b>39</b>
4.1. GMOs control device .....	39
4.2. GMOs analysis laboratories .....	39
4.3. GMOs control : Detection and quantification .....	40
4.4. Creating a conventional system of responsibilities : Creating an indemnity fund .....	40
<b>PART THREE : INFORMATION AND SENSIBILISATION .....</b>	<b>40</b>
<b>CHAPTER 1. CREATING DETAILED PLANS FOR IMPLEMENTING THE ACTION PLAN .....</b>	<b>40</b>
1.1. A plan for the state institutions .....	40
1.2. A plan for the parliamentary institutions .....	41
1.3. A plan for the public and private support institutions .....	41
1.4. A plan for the main economic actors and direct producers .....	41
1.5. A plan for trade unions and NGOs .....	42
1.6. A plan for the scientific community .....	42
<b>PART FOUR CAPACITY BUILDING .....</b>	<b>42</b>
<b>CHAPTER 1. capacity building through research .....</b>	<b>42</b>
<b>CHAPTER 2. capacity building through training .....</b>	<b>43</b>

## A- THE NATIONAL STRATEGY ON BIOSAFETY

Due to the growing development of modern biotechnology and the use of Genetically Modified Organisms (GMOs), developing a national strategy has become a must. To minimize risks to human health and the environment, this strategy is based on a collective awareness of the importance of local genetic resources, the precautionary principle and adherence to a code of conduct. Thus, different actors whether scientists, policy makers, producers or consumers need to coordinate their efforts to minimize and control these effects.

Moreover, Tunisia is under the obligation to take all necessary political, legal and technological measures to fulfill its obligations under the Cartagena Protocol on Biosafety and the Convention on Biological Diversity. To do this, a national biosafety strategy must be elaborated and should have the way to the establishment of an efficient national biosafety project that will establish strategic orientations relying on international experience as well as national capacities. This strategy would require a number of political, legal and institutional guiding principles as well as capacity building. The proposed strategy should be integrated within the overall Tunisian strategy for the environment protection, the sustainable use of genetic resources and should aim to create a favorable environment for the development of modern biotechnology and the development of an efficient and harmonious biosafety system.

The implementation of this strategy would need a well developed and comprehensive plan that involves all major actors and all possible operational choices of action.

### PART ONE: THE SITUATION IN TUNISIA

As they contribute to the advance of scientific knowledge and technology and especially to the advance of practical sciences as agriculture, food industry, environment, health and industry, GMOs are a strategic issue.

Research in modern biotechnology and GMOs is clearly progressing and technological advances in this area are booming. There is a growing number of farmers and of farming land planted in GMO in specially developing countries and (c.f. specially the 2011 ISAAA report on global status of biotech / GM crops : <http://www.isaaa.org> ) . The commercialization of GM crops is also growing. Nowadays transgenic crops consist mainly of soybeans, corn, cotton and canola. More than 75% of global soybean production comes from transgenic varieties. It should nevertheless be noted that several other species have been grown and processed such as tomatoes, potatoes, wheat or rice.

Today, the question of refusing or accepting GMOs is no longer debated. The major issue is to establish their regulations, especially after the ratification of the Cartagena Protocol on Biosafety by over 150 countries including Tunisia.

As climate change are more and more affecting agricultural produces and international food prices, biotech crops could provide an alternative pathway that must be taken into consideration. Some countries like the United States of America, Argentina or Brazil, have built this industry in their programs of socio-economic development and thus have promoted relevant plans for scientific research, agriculture, medicine and environment.

However, the jury is still out on the potential negative impact of modern biotechnology and GMOs on the people's health and the environment. Thus, adopting any GMO has to be done with precaution and constant evaluation. In this regard, the Cartagena Protocol, as an international legal framework, aims to reduce the potential side effects of biotechnology on biodiversity and its sustainability. In line with the precautionary approach, Principle 15 of the Rio declaration on Environment and Development, the overall objective enshrined in Article I of the Cartagena Protocol is "to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements". Indeed, Article 4 of the Protocol defines the scope there of to the transboundary movement, transit, handling and use of all Living Modified Organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In order to achieve this objective, Article 2 of the Cartagena Protocol requires each Party to "take legislative, administrative and other measures necessary and appropriate to fulfill its obligations under the Protocol". However, it is stated that "nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take more stringent measures for the conservation and sustainable use of biological diversity than those provided for by the Protocol".

The Cartagena Protocol establishes a system of prior agreement knowingly based on a Notification (Article 8 of the Protocol) indicating the "Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism".

In Tunisia, the evaluation of the status of the biotechnologies points out that GMO related biotechnology laboratories and research units are making steady progress carrying research in the areas of agriculture, health, environment and agribusiness.

Concerning the status and conditions of conduct of such research and the GMOs control mechanisms, the situation in Tunisia can be summarized as follows:

#### ***At the research level:***

In general, most of the research is still at the level of laboratory tests. Some more advanced projects are at the stage of testing the results in confined settings. The research strengthens and weaknesses are summarized as below:

#### **Strengths:**

- A large number of laboratories carrying out research in biotechnology.
- Several research projects deal in priority with national issues such as drought, salinity and epidemiology.
- The Tunisian researchers have acquired a considerable expertise and many have mastered the GMO production technology (specially bacteria and plants).
- Tunisian biotechnology laboratories have signed cooperation protocols with prestigious biotechnology counterparts.
- There are a considerable number of researchers who have developed the expertise in GMO control (detection and quantification).

#### **Weaknesses:**

- A lack of Tunisian researchers who are experts in GMOs risk assessment.
- In handling GMOs, required safety standards related to buildings, equipment and greenhouses are rarely met.

- Only few research centers have biosafety officials responsible for biosafety in the research centers and are knowledgeable in treating biotechnological waste.

#### **At the level of the biosafety system:**

Concerning the control of GMOs, the assessment of the situation reveals:

- A legal vacuum: In Tunisia, the biosafety law has still not been implemented thus explaining the lack of essential regulations necessary for the management of the GMO issues. Indeed, 70 to 100% of our imports of corn and soybean meal are mainly from GMO producing countries. In 2007, ANCSEP publishes an exploratory study on the presence of GMOS that revealed the presence of GMOs in imported products intended for animal food. This study also revealed that the issue of GMOs is totally absent in the import files and no concrete measures to prevent the risk of release of GMOs seem to be considered. In fact, the regulations vacuum in this area only implies that there is no requirement for such controls and measures meant to prevent risks that GMOs can cause.

- **An inability to control GMO, assess their risks or manage them:** Because of the legal vacuum, this situation is predictable. Should several existing institutions and agencies made responsible for these tasks, it should be noted that they lack the necessary skilled staff and are either required to train their staff or recruit skilled staff.

- **A legal framework for the establishment of testing laboratories:** Some laboratories have been equipped to ensure the detection and quantification of GMOs. The premises are organized to meet international standards. However, these laboratories are not yet operational as they are legally and administratively unable to perform such analyzes. It should also be noted that for some laboratories, skilled personnel should be recruited. In addition, these testing laboratories should be accredited along international standards thus the various control and audit operations would be carried along the international norms.

- Low ability to assess and manage biosafety risks: In the present situation, there is no national structure responsible for the assessment of risks and for biomonitoring. There is a need to train the personnel who are able to perform these skills.

## **Chapter 1. Policy guidelines**

The precautionary principle, guiding Articles 15 and 16 of the Cartagena Protocol, requires making the necessary arrangements for the assessment and management of potential risks that GMOs can cause. Lessons learned from the international situation should be taken into consideration when elaborating the National Strategy on Biosafety prompting therefore displaying ambitious but realistic targets taking account of existing national capacities. It must also be integrated within the overall strategy of Tunisia on environmental protection and sustainable use of genetic resources.

It should therefore meet the following basic requirements:

### **1.1. A global, balanced and consistent approach**

This approach should facilitate the implementation of all possible operational choices:

**1-1-1 . In terms of position:** this approach should take into consideration:

- i) - The precautionary requirements for environmental protection and health;
- ii) - The economic requirements;
- iii) - And social requirements.

Indeed, for Tunisia, a comprehensive approach can only develop through a balance between the different areas (political, legal, institutional and implementation) by reconciling approaches safety (potential risks) and food security (economic benefits) and highlighting the environmental approach as a mediator between the two approaches mentioned in the context of sustainable development. It is in this view that the Ministry charged of the Environment should play the role of Chief file coordinator the design, implementation monitoring and evaluation of national policy on GMOs.

**1-1-2. In terms of sector:** this comprehensive approach should follow the scientific and economic developments both Tunisian and international scale. It must take into account the guidelines of the country in research, agriculture, environment and economy as well as our cooperation and partnership with other countries. It should also allow us to position ourselves as:

- i) - Consumer (single user);
- ii) - Producer (opportunity to become exporter) ;
- iii) - The two at once.

Of course, each situation requires measures specific implementation.

The action plan will address these strategic choices by providing the implementation of all operational choice.

### **1.2. A Prospective progressive approach**

**1-2-1. Foresight:** The approach should take into account the strategic axes of the situation in the world in this sector, particularly as regards:

- i) - The long-term protection of the environment for sustainable use of genetic resources;
- ii) - The evolution of the state of the evaluation of long-term risks based on scientific and technical progress;
- iii) - The evolution of the economic situation in which resources are increasingly limited and needs more and more important ; which implies the search for new means of production (including the possibility of integration of the GMOs price potential risks ).

This prospective approach favors a gradual approach.

**1-2-2 . Progressive:** this gradual approach should take into consideration:

- i) - The state of the research;
- ii) - The hardware capabilities (including laboratories);
- iii) - The economic situation.

In terms of application, there must be a consistency between the policy-making (strategic choices) relating to a specific situation, and means of implementation.

### **1.3. Regional and international integration**

Our national policy on biotechnology and biosafety should be consistent with regional and international regulations and policies in this area . It is therefore essential that our strategy:

- i) - Complies with regulations and international and regional standards. Tunisia acceded to the Cartagena Protocol and must honor its commitments;
- ii) - Promotes our economic integration in areas with which Tunisia maintenance of strategic economic exchanges (scientific, ... ) ;

iii) -Is open (thus controlling the tools of implementation) and offers the opportunity to diversify our trade with the rest of the world (freedom of choice).

iv) - Is ambitious to be the same level as developed countries but also in order to take a position as a pioneer and reference in the Maghreb region and Africa in the implementation of a comprehensive and integrated strategy.

#### 1.4. Cooperation and partnership

Our strategy should be given choices of cooperation and partnership between the state and private sectors. This partnership must be exercised in a climate of competition between different service providers with a separation of powers and roles interests (political authority and administration, public, private and voluntary sector, ... ).

1-4-1 . Cooperation: cooperation, including international, must involve:

- i) - Technical cooperation with developed countries because we do not control the whole issue of GMOs;
- ii) - Cooperation in scientific research: Tunisian researchers providing opportunities to grow in laboratories of international repute;
- iii) - Cooperation in the implementation of the control, risk assessment and monitoring of GMOs without excluding subcontracting in case of need;
- iv) – A cooperation to develop a common information exchange and data on GMOs between local partners and regional and international partners.

1-4-2 . Partnership: partnership, in this case at the national level should respect the roles played by different actors.

This strategic partnership should facilitate referral to the establishment of collaborative arrangements , policy design and implementation of the action plan between the state as a public authority on the one hand and sectors public and private sectors as productive and tissue organization and civil society on the other.

It would also be very important that this partnership promotes reconciliation and cooperation between scientific research and the production sector in order to respond specifically tailored to the needs and expectations of each other.

#### 1.5. Participatory approach and national consensus

Given the strategic importance of the GMO issue, its complexity and its connection with the global situation, he will need commitment and participation of all stakeholders in the framework of a national consensus.

Thus, each choice on GMOs should engage the maximum possible national stakeholders: the scientific community, consumers, producers, policy makers, associations, and future generations

Since the commitment is global, involving all sectors of society, the design and implementation of national policy and biosafety should be participatory.

Therefore, the action plan should address this strategic direction by providing for the establishment:

- i) - A participatory decision-making device;
- ii) - An interactive device information and awareness.

## Chapter tow: Legal and institutional orientations

Concerning GMOs, the law is facing an ambivalent mission that can be considered as cautious: "allow the development of biotechnology, which is still vehicle by scientific uncertainty, while mastering the risks can it can cause". Within this logic, the law has assumed the vocation of conciliation.

The Tunisian lawmaker is committed to a process of GMOs regulation that seeks to answer the following issue: how to achieve a combination of such diversity of stakes expressed by a scientific complexity related to uncertainty about biotechnology, by social complexities inherent to values anchored in our society and their clash with the biotechnological advances and by an institutional complexity created by weaving decision-making process, within a coherent legal framework, in order to achieve the ultimate objective of food safety?

To take up this challenge, the legal and regulatory project turns around six strategic, legal and institutional orientations:

- 1-A caution orientation based on a priori control,
- 2- Transparency orientation,
- 3- An ongoing vigilance strategic orientation and a specific control orientation,
- 4- An orientation to integrate our national control and evaluation system of risks in the international system.
- 5- A strategic orientation of authority separation.

### 2.1 Caution based on a priori control

This caution orientation is justified by:

**2.1.1 The potential risks related to** GMOs thus it is necessary for every legal device concerning GMOs to be oriented towards applying the *caution principle*. The latter gives the possibility to justify the public authorities' action to prevent the occurrence of risks, with the lack of scientific evidence about the possible consequences that can be caused by GMOs manipulation.

According to the Tunisian device related to GMOs, the caution orientation is expressed through a double-authorization system: first *a prior approval* granted by the minister of environment, then *an authorization* granted by the minister of the given sector according to the type of use.

The prior intervention of the minister of the environment is part of his mission of preventing pollution risks determined by the decree 2005-2933, November1st, 2005 related to the attributions of the minister of the environment.

**2.1.2 The complexity of the device implementation** which authorizes the a priori control. The above mentioned complexity is explained by a prior approval application and a detailed report containing the following information:

- i) User identity
- ii) A description of the place where GMOs will be used and an enumeration of the equipment used
- iii) GMOs storage before and after using them
- iv) The necessary conditions for the biological diversity and the public health protection
- v) A report on risk evaluation
- vi) A management plan of waste cause by GMOs use
- vii) An intervention plan in case of an accident
- viii) Possibly, to subscribe to an insurance to cover the civil responsibility and indemnify for the damage caused by the accident.

**2.1.3 GMOs diversity** Each GMO is specific for that it is necessary to have intervention plans for each case and an appropriate a priori control

## 2.2 Transparency

This orientation is required for two reasons:

**2.2.1 A conflict of interests** between on the one hand the economic operator that is in favor of production to achieve lucrative profit and on the other hand the health operator that calls for a health security approach in the vein of controlled risk. Eventually, the consumer, as the final link of the chain, who calls a total absence of risk (zero risk) This system, that gathers all these operators with their rather antagonist interests, requires a high level of transparency in the objective of trust-building and gathering as much as possible of adhesion and consensus.

Hence, the regulatory project aims at concretizing the transparency principle at two levels:

- i) **First** at the level of information diffusion: every contributor to the process of decision-taking and GMOs use should have access to the same level of information. This same logic is applicable for consumers,
- ii) **Second**, consuming GMOs and know it by labels and traceability of food commodity destined for humans and animals contained or produced using GMOs.

**2.2.2 An original risk** given that the potential risk is complex, as it concerns all the steps of GMOs production, informing about the origin of the product using traceability is required.

## 2.3 Ongoing vigilance and specific control

**2.3.1 The differential risk:** the risk exists at different levels thus it necessary to have vigilance at different levels:

i) On a first level

- Bottom-up: respecting the legal and regulatory procedures and obligations before starting the activity concerned by the GMOs,
- Top-down: by imposing a continuous supervision and by measures when the law is transgressed or when the harm is done,

This ongoing vigilance orientation lies essentially on an efficiently-elaborated controlling device within the plan of action of the present study.

ii) **On a second level**

The risk related to GMOs is evolutionary. Discovering it is tightly-linked to the scientific research progress in this field. A cautious GMOs management is required and is justified the scientific uncertainties that prevail in this field. It emphasizes the adoption of a biovigilance system. This system would be conveyed by the creation of a *biovigilance commission* gathering eminent scientists, representatives of the civil society, representatives of professions (importers, farmers, distributors, etc.) and competent administrations. Their mission is to ensure the required transparency for GMOs management. The *biovigilance commission* will be essentially in charge of the possible harmful events for the environment and the public health in relation to the use of GMOs.

**2.3.2 Specific control:** The potential risks on the public health and the biological diversity that can be caused by the use of GMOs are classified according to classes of risks indicating the different hypotheses of direct and indirect dangers as follows:

- i) Diseases affecting the human health, mainly allergenic and toxicological ones,
- ii) Diseases affecting animals and plants mainly allergenic and toxicological ones,

- iii) Negative effects on the biological diversity of the ecosystem,
- iv) Negative effects on the species (animals and plants) interaction with the ecosystem,
- v) Cause bacteriological diseases,
- vi) Limit medicine efficiency because of the intrusion of the antibiotic genes,
- vii) The unintentional dissemination of GMOs in the environment,
- viii) A change in the farming practices and traditions.

## 2.4. International recognition of our national device of risk control and evaluation

In the framework of integrating the Tunisian economy in the international economy and opening our market on the exterior, the control system should promote this orientation, respecting the international standards in terms of accrediting analysis laboratories for GMOs.

All the analysis laboratory paraphernalia should meet the quality requirements on the international level and established by a national and international accreditation system.

The implementation of this orientation would promote the economic exchanges and guarantee the food safety.

The GMOs are classified into four classes of risks. This classification should be observed by one the accredited laboratories enumerated in a list of authorized laboratories. This list should be approved of by the minister of the environment and suggested by national biosafety commission.

The National Accreditation Board (CNA) could grant the accreditation certificate to the laboratories authorized to control GMOs.

Reference text: Law n. 9470, issued on June 20th, 1994, on the establishment of a national accreditation system of the conformity evaluation organizations the way it was modified by the Law n. 2005-92, issued on October 30th, 2005 (Article 8, on the creation and the attributions of the National Accreditation Board).

It would be recommended to create network of laboratories gathering all the accredited laboratories under an organization that will play the role of coordinator.

## 2.5. Separation of authorities

*The role of the state, the public and private institutions and the non-governmental organizations:*

In order to avoid a competence a competence conflict, it would be recommended to create an efficient decision-taking system in which the plurality of the participants does not lead to a decline of responsibilities among the different ministries and institutions under supervision. The decision-taking system should be elaborated in a way to avoid decision competence conflicts whether negative or positive.

The institutional device should deal with three main principles:

- An effective separation between the decision competences and the scientific consultation,
- A separation between the decision competences and the control ones,
- A separation between the production, marketing and research responsibilities and the independent control responsibilities.

In the framework of this orientation four major functions could be identified:

### 2.5.1 The state decision-taking function

The role of the **state** is to **authorize the use**. For this, it will also be in charge of a top-down supervision of granting every authorization i.e. the **control** mission.

### 2.5.2 The control Function

The strategic orientation would be to have an independent control device of the production and interest device: a producing and importing etc. organization will not be able to carry out control.

### 2.5.3 The production Function

The private sectors obtained the risk analysis mission through accredited analysis laboratories that are recognized by the public authorities (a bylaw of the Ministry of the Environment) which is essential before any intervention of the public authority in order to grant the authorization.

### 2.5.4 The Biovigilance Function

The biovigilance consists essentially in confirming the advanced hypotheses on the potential risks related to GMOs and identifying the new negative effects of GMOs on health and the environment that have not been anticipated by the risk evaluation.

The associations, the national commission of biosafety and the Biovigilance commission will carry out this mission. Therefore, certain associations are a party to the decision-taking process as they are member in the national biosafety commission.

## 2.6 Accountability

This orientation is required by the following reasons:

- The contamination risk is omnipresent in every manipulating operation od GMOs,
- The damages caused mainly by not respecting the safety norms require an irreversible accountability system embodied by repairing these damages,
- The existence of unintentional damages that could concern an operating group requires the establishment of an objective accountability system.

Knowing that the GMOs dissemination risks are still unknown, the legal device concerning GMOs should provide a well-elaborated framework of responsibilities. On the one hand, an action system **preventing** all contamination risks has to be created; on the other hand, a system of **repairing** the damages caused is to be established.

Therefore, it would be helpful to meet the following requirements:

- Provide a safety distance to be respected between the conventional cultivations and the transgenic ones.
- ii) Create an indemnity fund regrouping the GMOs cultivators, potential persons in charge of the conventional cultivation contamination and who will be severally responsible, like the FIPOL (International indemnity Fund of Damages Caused by Hydrocarbon Pollution).

## Chapter three: Capacity building

The inventory fixtures show an important need to reinforce our capacities in the field of modern biotechnologies and biosafety. Faced by such situation, it is essential that the capacity reinforcement strategic orientations endorse the following:

**3.1 Applying the global approach**, which is operational and participatory, of implementing the strategy. Hence, the capacity development device should be a tool serving this strategy as well as a key component of this strategy. Thus, it is necessary to provide a reinforcement part of the specific capacities for each strategic theme. Implementing a national biosafety policy in keeping with the international and regional regulations, establishing a control and evaluation system recognized on an international level, or else implementing public sensitization mechanisms according to international standards will be the different ways that will allow the national reinforcement of capacities.

**3.2 Applying the progressive approach** to meet the needs according to priorities and in a continuous way, and that takes into consideration the advances in research, technology and economy on national and international levels:

- Train all the participants (trainers, supervisors, etc.),
- a continuous upgrading (standard respect) at the level of premises, equipment (scientific and other) and of the methods of control, evaluation and risk management.

**3.3 Applying the participatory approach** by developing capacities adapted to the participants' needs. Thus, the capacity reinforcement plan should not be based on theoretical orientations but rather on an evaluation investigation of the operators' needs. This will allow us to evaluate the existing competences and potentialities relative to the implementation of a plan of action.

Consequently, this orientation requires the creation of participatory evaluation material, needs and methods of program adaptation and tools to train and develop competent staff to meet these real needs.

### 3.4 Developing a normative (on an international level) and specific (on a national level) approach

This orientation involves the capacity development at the following levels:

- i) Material: the workplace, the scientific analysis equipment, etc. must need the international technical and safety standards.
- ii) Human resources training: the training program must aim for
  - Mastering international standards
  - Respect the national priorities
- iii) Information and sensitization: the information and sensitization strategy should affect all the operators and parts concerned according to an operational plan using efficient and adapted methods and tools.
- iv) Research: it is essential to move towards an open and oriented research. Indeed, research in the field of biotechnology and biosafety should respect the Tunisian priorities and specificities and also open on the world an active and efficient international cooperation.
- v) Approach: The approach should be based a high capacity of assembling integrated and coherent actions.

These capacity development actions should use the different national and international competences involving various institutions. These actions should also the training and sensitization operators to show efficient capacity in terms of action assembly, procedure flexibility and monitoring-evaluation capacity.

## B -THE ACTION PLAN

### PART ONE LEGAL DEVICE

#### Chapter one: Proclamation of legal texts

##### 1.1 The Bill

In the framework of the commitments to the Cartagena Protocol, Tunisia plans to establish a legal framework for biosafety, in particular to the regulation related to the GMOs. The implementation of the legal texts was carried out within a large consultation among the different actors especially the concerned ministries and the civil society and in harmony with the Protocol provisions.

The bill, which should fill in the present legal vacuum, regulates several aspects related to GMO: the confined use, the intentional dissemination, marketing, imports, transit and destruction. The general objective of the bill is to allow the use of GMOs in the spirit the protection of the environment and human and animal health. The bill deals with different several aspects and presents various guidelines:

- A definition of the technical terms, in particular the modern biotechnology, the GMOs, the by-products of the GMOs, the notion of the confined use, the marketing etc.
- When a given GMO is used for the first time, a compulsory prior approval must be granted.
- The creation of a national catalogue of the GMO
- An authorization from the ministry concerned is compulsory to use a GMO that has obtained the prior approval
- The confined use rules, the intentional dissemination, imports, transit, the marketing or the GMO destruction will be set in the specifications and requirements, accredited by the ministry of the environment and the ministry of the concerned sector.
- The rules governing GMOs packaging, storage, and transportation will be set in the specifications and requirements.
- The limits from which a product containing GMOs in its ingredients will be defined by a common decree issued by the ministry of the environment and the concerned ministry.
- The confined use, the marketing, imports, exports or the marketing, transportation, the GMOs elimination is subject to a control by the ministry of the environment and the other concerned ministries for each field of activity.
- Defining the procedures in case of accident linked to an undesired dissemination of GMOs.
- The creation of a national biosafety authority whose members and operating mode will be defined by a decree.
- Defining the fines and penalties in case the law is not respected.

### PART TWO: INSTITUTIONAL PLAN AND SUPPORT

#### Chapter one: Organization of the information exchange on GMOs

It is suggested to create, within the General Department of the Environment and Life Quality of Ministry charged of the Environment, a specialized unit that will be in charge of the exchange and organization of information on biosafety in Tunisia and in the world. This operating unit will be the national "BCH" (Biosafety Clearing House) and represents, thus, the main official tool of information exchange to prevent biotechnological risks within information exchange mechanism established

under Article 20 of the Cartagena Protocol on the prevention of the biotechnological risks.

The national BCH will be in charge of the relationship with the Office of the Executive Secretary of the Convention on the Biological diversity ensures the functions of the Cartagena Protocol on preventing the biotechnological risks in the name of the Tunisian Government. It also maintains exchange and cooperation relationships with other State Parties. In this way, it will be in charge of facilitating information access and flow between the National BCH and the Secretariat of the Cartagena Protocol. It must afford the scientific, technical and legal information and the experience data related to GMOs in Tunisia and in the world.

The National BCH can organize or take part in the organization of workshops or any other national or international initiatives beneficial to biosafety. Thereby, It has to capitalize and diffuse the information related to the implementation of the protocol.

#### Chapter two: Creating the biosafety national authority

It is suggested to create, within the General Department of the Environment and Life Quality of Ministry of the Environment, a National Biosafety authority having an advisory role and that will be in charge of studying the files related to GMOs and help the minister in the decision-taking.

##### Members:

- The ministry charged of the Environment as a president of the authority,
- The representatives of the different ministries, the Organization of Defending Consumers, NGOs and the civil society. The authority must consist of (at least half of its members) of scientists with a confirmed experience in the field of biotechnologies.

##### Operating mode:

The National Biosafety authority meets when summoned by its president **quarterly** and whenever it is required. The General Department of the Environment and Life Quality of Ministry charged of the Environment ensures the Secretariat of the authority.

#### Chapter three: Creating a subcommittee within the biosafety national authority: Biovigilance committee

It is required to have a cautious GMOs management that insists on the adoption of a biovigilance system. This system could be materialized by the creation of biovigilance subcommittee that includes eminent scientists in the field the genetic engineering, animal and human health and the preservation of the biological diversity.

The biovigilance subcommittee, having the mission of ensuring the required transparency in the GMOs management, will be essentially in charge of monitoring the possible harmful events for the environment and the public health during GMOs use.

#### Chapter four: Creating a GMOs control device

##### 4.1 GMOs control device

It suggested creating a department for GMOs control and the conformity of their use to the law. This department will be able to expedite the analysis randomly or in case a fraud is suspected.

##### 4.2 GMOs analysis laboratories

It is suggested to create a network of labs that will be in charge of controlling (identification and quantification) GMOs in the different fields (farming, environment, health and industry). This network should include a laboratory related

to the Ministry charged of the Environment that will play the role of the coordinator but can also carry out a second opinion analysis if needed.

It is essential that the other laboratories are independent in order to avoid any clash of interests and of functions and to ensure transparency. Thus, a private or state controlling lab must not belong to any (production, imports etc.) structure or linked to any economic sector (by a contract or by convention etc.) that can influence its decision.

Of course, these labs must obtain an international accreditation for the analysis structures and procedures used.

#### 4.3 GMOs control: detection and quantification

The GMOs present in food are subject to regulations that determine their nature and the authorized quantities.

The control of the presence of GMOs or of their byproducts in food meant for man or animals starts first by a qualitative test aiming at showing whether the sample contains GMOs.

- If this test is negative, there is no problem then and the product is not labeled as such.
- However, if the sample test is positive, it is essential to go on with controls in order to determine the GMOs nature. If one of the GMOs present in the sample is not authorized, the product cannot be marketed. If the GMO (or GMOs) present are authorized on the market, a quantitative analysis will show whether the product needs to be labeled.

#### 4.4 Establishing a Conventional System of Responsibilities: Creating an Indemnity Fund

Knowing that the GMOs dissemination risks are still uncertain, the legal system takes the notifier for responsible in case of an undesirable dissemination. A series of standards will make it possible to prevent every unintentional dissemination risks such as determining the minimal distance that separate the transgenic cultivations from the conventional ones. In addition, the legal framework provides repair system for the resulting damages. This can be achieved by creating an indemnity fund for the GMOs cultivators, potential persons responsible for the contamination of traditional cultivations and those who will be severely taken responsible like the FIPOL (International Indemnity Funds for the damages caused by hydrocarbon pollution). This repair system will be shared among cultivators, GMOs producers on the one hand, and their importers on the other. And everyone who has been subject to a damage caused by GMOs unintentional dissemination has the right to ask the indemnity fund for repair.

### PART THREE: INFORMATION AND SENSIBILISATION

#### Chapter one: Creating detailed plans for implementing the action

It suggested creating a detailed and specific information and sensitization plan for each Category of institutions or organizations targeted.

##### 1.1. A Plan for the state institutions

**Objective:** Inform and sensitize the staff of ministries and especially that of the departments concerned with GMOs and biosafety. This will allow them to better communicate and manage the needs related to GMOs and biosafety.

**Target audience:** the staff of the different ministries in general and clerks in charge of biosafety management in general.

**Information type:** The information should deal at least with the following aspects: the importance of biodiversity in the sustainable agricultural development, food safety and sovereignty, modern biotechnologies and GMOs, GMOs advantages and disadvantages, GMOs national and international regulations and means of control and management of risks related to GMOs.

**Implementation modalities:** specific documents and computing material, participating in the thematic workshops and seminars and participating in study and information days.

##### 1.2. A Plan for the parliamentary institutions

**Objective:** Inform and sensitize the MPs, advisers and the members of the different parliamentary institutions on the modern biotechnological strategic and socio-economic issues and on the potential risks it can cause. This will allow them to take enlightened and objective decisions.

**Target audience:** The Chamber of Deputies, Constitutional Council, economic and social board, the Upper Board of Communication, the revenue court.

**Information type:** Modern biotechnological socio-economic issues, GMOs potential risks and the means of controlling and managing these risks, GMOs national and international regulations.

**Implementation modalities:** Organizing study and information days.

##### 1.3. A plan for the private and public support institutions

**Objective:** inform and sensitize the staff of the main support institutions on the modern biotechnological strategic and socioeconomic stakes and the potential GMOs risks and the prevention and control risks. This will allow them to better adjust their support strategies and programs to the socioeconomic development of the country.

**Target audience:** APIA, API, technical centers, research consultancy, etc.

**Information type:** modern biotechnological socioeconomic stakes, potential GMOs impact on the environment and health, regulations and standards for national and international safety in terms of GMOs management.

**Implementation modalities:** participating in thematic workshops and conferences, participating in study and information days, specific documents and computing material.

A plan for the main economic actors and direct producers

**Objective:** inform and sensitize the managers and staff of the main companies using or producing modern biotechnological products on the GMOs potential risks and the required standards to prevent these risks.

**Target audience:** big companies, and farmers, food industries, etc.

**Information type:** The importance of the national biodiversity for the protection of the environment and the sustainable development, the potential GMOs risks on the environment and health, national and international security regulations and norms.

**Implementation modalities:** participating in thematic workshops and seminars, participating in study and information days, brochures and simplified guides.

##### 1.4. A plan for trade unions and NGOs

**Objective:** inform and sensitize the staff of the main trade unions and NGOs on the modern biotechnological strategic and socioeconomic stakes and on the requirements the food safety specific to Tunisia.

**Target audience:** Development associations, ecological associations, scientific associations, agricultural groupings, etc.

**Information type:** Importance of the national genetic resources in the protection of the environment and the sustainable development, scientific, strategic and socioeconomic stakes of modern biotechnology, GMOs and health and food safety.,

**Implementation modalities:** participating in thematic workshops and conferences, participating in study and information days, brochures and simplified guides.

## 1.5. A Plan for the Scientific Community

**Objective:** inform and sensitize all the actors of the Tunisian scientific community on the different scientific and technical aspects of GMOs manipulation and the potential resulting risks.

**Target audience:** primary and secondary schools, universities, research centers, etc.

**Information type:** the role of biodiversity in the protection of the environment and the sustainable development, the advantages and disadvantages of modern biotechnologies the scientific, technical, ecological and socioeconomic levels, technical means GMOs risk prevention and management.

**Implementation modalities:** School and university curricula, workshops and specialized seminars.

## 1.6. A plan for the General Public

**Objective:** inform and sensitize ordinary citizens on the issues of the importance of protecting our biodiversity in order to meet on the one hand the sustainable development requirements and on the other hand resorting possibly to a regulated use of modern biotechnological products to meet the requirements of food safety.

**Target audience:** All the social categories of the Tunisian people.

**Information type:** The information should be dealing with the importance of the national biodiversity in the protection of the environment and the sustainable development, of the advantages and disadvantages of modern biotechnology at all levels and on the technical means to prevent and manage the potential risks.

**Implementation modalities:** The press written in Arabic or in French (scientific and popularization articles, comic strips, etc.), audiovisual media (national, public and private TV and radio channels, information and popularization debates and campaigns involving multidisciplinary scientists, political decision-makers, professionals, consumers, NGOs representatives, under the supervision of specialized scientific journalists).

## PART FOUR: CAPACITY BUILDING

The inventory of fixtures feels the necessity to reinforce the capacities in terms of modern biotechnology in general and biosafety in particular. Thereby, the strategic orientations of reinforcing the capacities insists on adopting a plan of action that covers the maximum aspects related to GMOs and that adopts global progressive and participatory implementing approaches in a way that can affect the largest part possible of each one of the targeted audiences (scientific, supervisors, technicians, administrative, consumers, etc.).

In this respect, the reinforcement of capacities has a fundamental role and can be achieved through two main ways: -first by research in order to dispose of specialists who are able to manipulate, evaluate the risks and suggest specific and efficient solutions for an adequate GMOs use in favorable safety conditions in respect of our biodiversity, our environment and our health. – And through training that must affect all the actors in all fields and every issue related to GMOs both in the national and international contexts (regulations, standards, etc.)

### Chapter one: Capacity building through research

Research on GMOs is both theoretically and practically challenging as it does not only advance the state of knowledge in core scientific fields but also its findings are applied in agricultural, food, health, industrial and environmental fields. Thus, it is important to strengthen the existing capacities and build new ones in researching new modern biotechnologies as well as in GMOs related risk management.

**Objective:** The objective of research development aims to reinforce the actors of the scientific research (researchers, engineers and technicians) in the field of modern biotechnologies in order to draw the best scientific and socioeconomic profit, and this, in the conditions of safety and preservation of our biodiversity, environment and health.

**Target audience:** every public and private research structure active in the field of modern biotechnologies in general and in the GMOs manipulation in particular.

### Modalities:

- To develop GMOs research, a number of devices should be implemented: promoting university training in the field of biotechnologies.
- To upgrade the research structures (building, equipment, staff and work methods) developing GMOs to meet the national and international safety standards.
- Create the job of “biosafety manager” in the research structures developing GMOs.
- Develop research on the evaluation and management of biotechnologies risks.
- Promote the establishment of excellence research centers in biotechnology.
- Support the research-development actions in biotechnologies in the priority fields.
- Tunisian research institutions must work jointly (within a network) and favor the research projects aiming to solve the problems specific to Tunisia such as salinity and drought involving the strategic vegetal species (mainly cereals and legumes) related to our food safety and sovereignty.
- Favor the GMOs research projects with an environmental aspect (bioremediation, adaptation to global changes, etc.)
- Develop new cultivations (food, etc.) in the marginalized zones (like the salted and desert zones).
- Every research project must take into consideration all the social, legal, economic, environmental, political and ethical dimensions related to GMOs.
- Elaborate research projects with the international institutions leaders in biotechnologies in order to better progress and master the new technologies in molecular and genetic engineering biology used in GMOs production and control.
- Elaborate specific research projects on the evaluation and management of risks that can be caused by GMOs (mainly those produced or cultivated in Tunisia) to the environment and health (all the positive and negative impacts).

### Chapter two: Capacity building through training

Training the different actors of the public and private sectors in the scientific and socioeconomic stakes of biotechnologies and their impact on our environment and health is essential for the requirements of safeguarding of the biodiversity and our food safety.

**Objective:** The training intends to promote an interdisciplinary approach of biosafety that reflects the most accurately possible the complexity of such issue. It will contribute to train men and women capable of accepting and managing the challenges proposed by the modern technologies, in the perspective of a sustainable development for our environment and health. The training program must aim to master the international standards and respect the national priorities.

- Target audience: This training roughly addressed to three types of target audiences:
- Researchers or professors liable to initiate a course on biosafety.
- Decision-takers and clerks in managing positions in the institutions and enterprises in charge of biosafety management.
- GNO managers and work organizations representatives capable of transmitting the knowledge and the expertise required.

### Implementation modalities:

The training should be multidisciplinary to enable the participants to establish a global vision of biosafety.

This document was produced as part of the project "Capacity building for implementation of the National Biosafety Framework in Tunisia" financed by the Global Environment Fund (GEF) and the United Nations Environment Programme (UNEP).

### National Authorities of the project:

**M. Salah HASSINI** : General Director of Environment and Quality of Life / Ministry of Environment and Sustainable Development (dgeqv@mineat.gov.tn)

**M. Nabil HAMADA** : Director of ecology and natural resources / Ministry of Environment and Sustainable Development (nabil.hamada@mineat.gov.tn)

### Regional project coordinator (GEF / UNEP) :

**M. Alex OWUSU-BINEY** : Portfolio Manager (Biosafety) (alex.owusu-biney@unep.org)

### National Project Coordinators :

- M. Abdelhakim ISSAOUI** : General Direction of Environment and Quality of Life / Ministry of Environment and Sustainable Development (hakissaoui@yahoo.fr)
- Mme Hazar BELLI Ep ABDELKEFI** : General Direction of Environment and Quality of Life / Ministry of Environment and Sustainable Development(bel\_hazar\_2000@yahoo.com)
- M. Hatem BEN BELGACEM** : General Direction of Environment and Quality of Life /Ministry of Environment and Sustainable Development (hatem\_medd@yahoo.fr)

This document was prepared by the national coordinators of the project in collaboration with:

- **M. Youssef Trifa** : Associate professor – expert on biotechnology and biosafety (youssef.trifa@gmail.com)
- **M. Maher CHAOUACHI** : Associate professor – expert on biotechnology and biosafety (maher.chauachi@gmail.com)
- **CDCGE** : Consulting Developpement Communautaire et Gestion

**NB:** The original version was written in French and translated into Arabic and English

تم إعداد هذا التقرير في إطار مشروع «دعم القدرات لتنفيذ الإطار الوطني للسلامة الأحيائية» والممول من صندوق البيئة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة.

### السلطة الوطنية المختصة للمشروع:

السيد صالح الحسيني: مدير عام البيئة وجودة الحياة / وزارة البيئة والتنمية المستدامة (dgeqv@mineat.gov.tn)

السيد نبيل حماده: مدير الإيكولوجيا والآوساط الطبيعية / وزارة البيئة والتنمية المستدامة

(nabil.hamada@mineat.gov.tn)

### المنسق الجهوي للمشروع:

السيد ألاكس أسي بيني: منسق مشاريع السلامة الأحيائية بأفريقيا (alex.owusu-biney@unep.org)

### المنسقين الوطنيين للمشروع:

السيد عبد الحكيم العيساوي: الإدارة العامة للبيئة وجودة الحياة / وزارة البيئة والتنمية المستدامة

(hakissaoui@yahoo.fr)

السيدة هزار البلي حرم عبد الكافي: الإدارة العامة للبيئة وجودة الحياة / وزارة البيئة والتنمية المستدامة

(bel\_hazar\_2000@yahoo.com)

السيد حاتم بن بلقاسم: الإدارة العامة للبيئة وجودة الحياة / وزارة البيئة والتنمية المستدامة

(hatem\_medd@yahoo.fr)

وتم إنجاز هذا التقرير من قبل المنسقين الوطنيين للمشروع بالتنسيق مع:

- السيد يوسف طريفة: استاذ باحث و خبير في مجال البيوتكنولوجيا والسلامة الأحيائية

(youssef.trifa@gmail.com)

- السيد ماهر الشواشي: استاذ باحث و خبير في مجال البيوتكنولوجيا والسلامة الأحيائية (maher.chauachi@gmail.com)

مكتب الدراسات CDCGE

**ملاحظة:** تم إعداد هذا التقرير باللغة الفرنسية وترجمته إلى اللغتين العربية والإنجليزية

## 1.7 مخطط للعموم:

- لتطوير البحث في مجال الكائنات المحورة جينيا، يقترح تنفيذ عدد من الإختيارات منها تعزيز التكوين الأكاديمي في مجال البيوتكنولوجيا.
- تأهيل هياكل البحث العاملة في مجال الكائنات المحورة جينيا بتحسين المباني والمعدات وظروف عمل الموظفين وأساليب العمل وفقاً لمواصفات الأمان الوطنية والدولية.
- إحداث خطة مكلّف بـ "السلامة الأحيائية" داخل هياكل البحث العاملة في مجال الكائنات المحورة جينيا.
- تطوير البحث حول التقييم والتصرف في مخاطر البيوتكنولوجيا.
- التشجيع على إحداث مراكز بحث مختصة في البيوتكنولوجيا.
- دعم أنشطة البحث العلمي والتنمية في مجال البيوتكنولوجيا.
- دعوة المؤسسات البحثية التونسية إلى العمل بصفة مشتركة (عبر شبكة) وتفضيل مشاريع البحث الهدافلة إلى إيجاد حلول لمشاكل خاصة ببلادنا على غرار الملوحة والجفاف التي تمس زراعات إستراتيجية ذات علاقة بأمننا الغذائي (الحبوب والبقول).
- إعطاء الأولوية لمشاريع البحث حول الكائنات المحورة جينيا.
- تطوير زراعات علافية جديدة في المناطق المهمشة مثل المناطق الصحراوية والمالحة.

- إنجاز مشاريع بحث تعتمد الأبعاد الاجتماعية والقانونية والاقتصادية والبيئية والسياسية والألاقانية المرتبطة بالكائنات المحورة جينيا.
- التعاون مع المؤسسات الدولية الرائدة في مجال البيوتكنولوجيا القيام بباحث مشتركة للغرض للتمكن أكثر من التكنولوجيات البيولوجية الحديثة والهندسة الجينية المستخدمة في إنتاج ومراقبة الكائنات المحورة جينيا.
- وضع مشاريع بحث خصوصية حول التقييم وإدارة المخاطر الناجمة عن استعمال الكائنات المحورة جينيا (تلك التي تنتج أو تزرع في تونس) على البيئة والصحة.

## المotor.2. تطوير القدرات من خلال التكوين :

يعتبر تكوين مختلف الأطراف الفاعلة في القطاعين العام والخاص حول القضايا العلمية والاجتماعية والاقتصادية للبيوتكنولوجيا وتأثيراتها على بيئتنا وصحتنا من الأمور الأساسية للمحافظة على التنوع البيولوجي والأمن الغذائي.

**الهدف:** يهدف التكوين إلى بعث مقاربة متعددة الاختصاصات حول السلامة الأحيائية. سيساعد هذا التكوين على القدرة في الرفع والتصرف في تحديات البيوتكنولوجيا الحديثة من أجل التنمية المستدامة لبيئتنا وصحتنا. وينبغي أن يهدف برنامج التكوين إلى المعرفة والتحكم في المواصفات الدولية واحترام الأولويات الوطنية.

**الجمهور المستهدف:** يستهدف هذا التكوين أساساً ثلاثة أنواع من الجماهير:

- الباحثين والمدرسین في مجال السلامة البيولوجية.

• صانعي القرارات وكبار المسؤولين في الشركات والهيئات ذات العلاقة مع السلامة الأحيائية.

• ممثليون عن المنظمات غير الحكومية وعن المنظمات المهنية القادرة على نقل المعرفة والخبرات المكتسبة.

**طرق التنفيذ:** ينبغي أن يكون التكوين متعدد الاختصاصات بهدف تمكين المشاركون من تشكيل رؤية شاملة للسلامة الأحيائية.

**الهدف:** توعية وتحسيس المواطنين العاديين حول أهمية تنوع البيولوجي وتحقيق أهداف التنمية المستدامة من جهة وإمكانية الاستعمال المقنن للمنتجات المتأتية من البيوتكنولوجيا الحديثة لتحقيق الأمن الغذائي من جهة أخرى.

**الجمهور المستهدف:** جميع طبقات الشعب التونسي.

نوعية المعلومات: يجب أن تبين هذه المعلومات أهمية تنوع البيولوجي الوطني في حماية البيئة وتحقيق التنمية المستدامة ، وتبين كذلك ايجابيات وسلبيات البيوتكنولوجيا الحديثة والطرق الفنية للتوقى والتصرف في المخاطر المحتملة الناجمة عن إستعمالها.

**طرق التنفيذ:** الصحافة المكتوبة باللغتي العربية والفرنسية. الوسائل السمعية البصرية كالتلفزيون والإذاعة الوطنية، والإذاعات العامة والخاصة التي يمكنها إعداد وبث برامج وحملات توعوية بمشاركة العلماء والسياسيين والمهنيين والمستهلكين، والمنظمات غير الحكومية وتحت إشراف صحفيين متخصصين في المجال. ويمكن كذلك استعمال الإنترنت عبر بعث موقع على شبكة الانترنت يحتوي على معلومات دقيقة وعملية بشأن الكائنات المحورة جينيا .

## الباب الرابع: تطوير المهارات :

يبين تقييم الوضع الحالي وجود حاجة ملحة لتنمية القدرات في مجال البيوتكنولوجيا الحديثة بصفة عامة والسلامة الأحيائية بصفة خاصة. وبالتالي، فإن التوجهات الإستراتيجية لتنمية القدرات يجب أن تتركز على خطة عمل تغطي جميع الجوانب المتعلقة بالكائنات المحورة جينيا وتعتمد على طرق تنفيذ شاملة وتقدمية وتشاركية بهدف الوصول إلى أكبر شريحة ممكنة من الجمهور المستهدف سواء كان في الدوائر العلمية أو صانعي القرارات أو الفنيين أو الإداريين، أو المستهلكين.

وهكذا يلعب هذا المحور دوراً جوهرياً ويمكن أن يحصل بإتباع أحد الخيارات التاليين: يتمثل الاختيار الأول في تطوير البحث العلمي بهدف الحصول على مختصين في تقييم المخاطر وتقديم حلول محددة وفعالة للاستعمال الرشيد للكائنات المحورة جينيا في الظروف الملائمة والتي تضمن احترام التنوع البيولوجي والبيئة وصحة المواطنين. ويتمثل الخيار الثاني في التكوين (تكوين كل العاملين في هذا المجال) على المستوى الوطني وفي كل الجوانب التي تخص الكائنات المحورة جينيا.

## المotor.1. تنمية القدرات من خلال البحث العلمي :

تمثل الكائنات المحورة جينيا تحدياً استراتيجياً في العلوم الأساسية بما أنها تساهم في تطوير والتطبيقات في مختلف المجالات على غرار الزراعة والتغذية والصحة والصناعة والبيئة. وبالتالي، فإنه من المفيد تعزيز وتطوير المهارات في مجال البحث العلمي وفي مجال مراقبة وإدارة المخاطر المرتبطة بالكائنات المحورة جينيا.

**الهدف:** يهدف تطوير البحث العلمي إلى مساندة العاملين في قطاع البحث العلمي من باحثين ومهندسين وفنين بهدف تنمية قدراتهم في مجال البيوتكنولوجيا الحديثة.

**الجمهور المستهدف:** جميع فرق البحث العلمي، العامة والخاصة والعاملة في مجال البيوتكنولوجيا الحديثة بصفة عامة والكائنات المحورة جينيا بصفة خاصة.

#### 4.4. إحداث صندوق لتعويضات :

**المهد:** توعية وتحسيس مسؤولي وموظفي مؤسسات الدعم حول الأهمية الإستراتيجية والإجتماعية والإقتصادية للبيوتكنولوجيا الحديثة والمخاطر المحتملة الناجمة عن استعمالها وطرق التوقي والمراقبة بهدف الأخذ بعين الاعتبار هذه المعطيات وتمكينهم من تعديل الاستراتيجيات وبرامج الدعم والتنمية على المستوى الوطني.

**الجمهور المستهدف:** وكالة النهوض بالاستثمارات الفلاحية، وكالة النهوض بالصناعة، المراكز الفنية ومكاتب الدراسات.

**نوعية المعلومات:** الأهمية الاقتصادية والاجتماعية للبيوتكنولوجيا الحديثة والتغيرات المحتملة للكائنات المحورة جينيا على البيئة والصحة والقوانين والتشريعات المنظمة لها ومواصفات السلامة على المستوى الوطني والدولي.

**طرق التنفيذ:** وثائق ودعائم ورقية ورقمية، المشاركة في ورشات عمل وملتقيات وندوات وأيام دراسية في هذا المجال.

بما أن الشكوى لا تزال تلف حول المخاطر الناجمة عن نشر الكائنات المحورة جينيا ، فإن الإطار القانوني يحمل المستعمل مسؤولية النشر الغير إرادى لهذه الكائنات.

توجد سلسلة من الإجراءات للتوفيق من هذه الأخطار مثل تعريف مسافات الأمان الفاصلة بين حقول المحاصيل التقليدية وتلك الممحورة جينيا.

و يجب الإشارة إلى أن الإطار القانوني يتضمن فصلاً يتعلق بالمسؤولية والجبر التعويضي ويمكن تحقيق ذلك عبر إحداث صندوق تعويض يجمع مزارعي الكائنات الممحورة جينيا الذين يمكن أن يتسببوا في تلوث المحاصيل التقليدية، يقوم على التكافل والتضامن. وسيشمل هذا النظام مزارعي ومنتجي الكائنات الممحورة جينيا والموردين وأي شخص تضرر نتيجة نشر غير إرادى لهذه الكائنات.

#### الباب الثالث: الإعلام والتوعية والتحسيس :

##### المحور 1. وضع مخططات تفصيلية لتطبيق خطة العمل :

يقترح وضع خطة تفصيلية في الغرض خاصية بكل فئة

##### 1.1 مخطط للمؤسسات الحكومية:

**المهد:** توعية وتحسيس موظفي الإدارات وخاصة المعنيين بملف الكائنات الممحورة جينيا وسلامة الأحيائية مما يمكنهم من التواصل وإدارة الملفات ذات الصلة بطريقة أفضل.

**الجمهور المستهدف:** موظفو الوزارات المختلفة بشكل عام والمسؤولين عن ملف السلامة الأحيائية على وجه الخصوص.

**نوعية المعلومات:** يجب أن تشمل المعلومات المقدمة الجوانب التالية: أهمية التنوع البيولوجي في التنمية الفلاحية المستدامة وتحقيق الأمن الغذائي، البيوتكنولوجيا الحديثة الكائنات الممحورة جينيا، ايجابياتها وسلبياتها، القوانين والتشريعات المنظمة لها على المستوى الوطني والدولي، طرق مراقبتها والتصرف في المخاطر الناجمة عن استعمالها.

**طرق التنفيذ:** وثائق ودعائم ورقية ورقمية، المشاركة في ورشات عمل وملتقيات وندوات وأيام دراسية في هذا المجال.

##### 1.2 مخطط للمؤسسات البرلمانية :

**المهد:** توعية وتحسيس النواب والمستشارين وأعضاء مختلف المجالس والمؤسسات البرلمانية حول الأهمية الإستراتيجية والإجتماعية والإقتصادية للبيوتكنولوجيا الحديثة والمخاطر المحتملة الناجمة عن استعمالها بهدف تمكينهم من إتخاذ قرارات واعية وموضوعية.

**الجمهور المستهدف:** النواب، أعضاء المجلس البرلماني، المجلس الاقتصادي والاجتماعي والمجلس الأعلى للإتصالات ودائرة المحاسبات.

**نوعية المعلومات:** الأهمية الاقتصادية والاجتماعية للبيوتكنولوجيا الحديثة وكذلك المخاطر المحتملة الناجمة عن استعمال الكائنات الممحورة جينيا وطرق المراقبة والتصرف فيها والقوانين والتشريعات المنظمة لها على المستوى الوطني والدولي.

**طرق التنفيذ:** تنظيم ورشات عمل وأيام دراسية في هذا المجال.

#### 1.3 مخطط لمؤسسات الدعم العامة والخاصة :

**المهد:** توعية وتحسيس مسؤولي وموظفي مؤسسات الدعم حول الأهمية الإستراتيجية والإجتماعية والإقتصادية للبيوتكنولوجيا الحديثة والمخاطر المحتملة الناجمة عن استعمالها وطرق التوقي والمراقبة بهدف الأخذ بعين الاعتبار هذه المعطيات وتمكينهم من تعديل الاستراتيجيات وبرامج الدعم والتنمية على المستوى الوطني.

**الجمهور المستهدف:** وكالة النهوض بالاستثمارات الفلاحية، وكالة النهوض بالصناعة، المراكز الفنية ومكاتب الدراسات.

**نوعية المعلومات:** الأهمية الاقتصادية والاجتماعية للبيوتكنولوجيا الحديثة والتغيرات المحتملة للكائنات الممحورة جينيا على البيئة والصحة والقوانين والتشريعات المنظمة لها ومواصفات السلامة على المستوى الوطني والدولي.

**طرق التنفيذ:** وثائق ودعائم ورقية ورقمية، المشاركة في ورشات عمل وملتقيات وندوات وأيام دراسية في هذا المجال.

#### 1.4 مخطط للأطراف الاقتصادية الفاعلة وكبار المنتجين :

**المهد:** توعية وتحسيس مسؤولي وموظفي الشركات الكبرى المستعملة والمنتجة لمنتجات متأتية من البيوتكنولوجيا الحديثة حول المخاطر المحتملة للكائنات الممحورة جينيا والمواصفات المطلوبة للوقاية من هذه المخاطر.

**الجمهور المستهدف:** كبرى الشركات والمزارعين ومصنعي المواد الغذائية.

**نوعية المعلومات:** أهمية المحافظة على التنوع البيولوجي الوطني لحماية البيئة وتحقيق التنمية المستدامة المخاطر المحتملة الناجمة عن استعمال الكائنات الممحورة جينيا على البيئة والصحة والقوانين ومواصفات السلامة على المستوى الوطني والدولي.

**طرق التنفيذ:** كتيبات ومطويات وأدلة مبسطة. المشاركة في ورشات عمل وندوات وأيام دراسية وإعلامية.

#### 1.5 مخطط للنقابات والمنظمات غير الحكومية :

**المهد:** توعية وتحسيس موظفي المنظمات النقابية والمنظمات غير الحكومية حول الأهمية الإستراتيجية والآثار الاجتماعية والإقتصادية للبيوتكنولوجيا الحديثة ومتطلبات الأمان الغذائي بتونس.

**الجمهور المستهدف:** جمعيات تنمية، منظمات بيئية، جمعيات علمية، ومجتمع الفلاحين.

**نوعية المعلومات:** أهمية الموارد الجينية الوطنية ودورها في تحقيق التنمية المستدامة والأهمية العلمية والإستراتيجية والاجتماعية والإقتصادية للبيوتكنولوجيا الحديثة والكائنات الممحورة جينيا.

**طرق التنفيذ:** المشاركة في ورشات عمل وندوات وأيام دراسية ذات العلاقة. كتيبات ومطويات وأدلة مبسطة.

#### 1.6 مخطط للمجتمع العلمي :

**المهد:** توعية وتحسيس جميع أفراد الوسط العلمي التونسي حول مختلف الجوانب العلمية والتقنية للاستعمال الكائنات الممحورة جينيا وكذلك المخاطر المحتملة.

**الجمهور المستهدف:** المدارس الابتدائية والثانوية والجامعات ومرافق البحث.

**نوعية المعلومات:** دور التنوع البيولوجي في حماية البيئة وتحقيق التنمية المستدامة، ايجابيات وسلبيات البيوتكنولوجيا الحديثة على المستوى العلمي والتكنولوجي والبيئي والاجتماعي والاقتصادي وطرق التوقي والتصرف في المخاطر المرتبطة باستعمال الكائنات الممحورة جينيا.

**طرق التنفيذ:** المناهج والبرامج الدراسية والجامعة وورشات العمل والندوات المتخصصة.

### المحور 3. إحداث لجنة فرعية للبيولوجية داخل الهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية :

يقتضي التصرف الحذر في الكائنات المحورة جينيا إحداث منظومة للبيولوجية تمثل في لجنة فرعية تجمع العلماء البارزين في ميدان الهندسة الجينية وصحة الإنسان والحيوان والمحافظة على التنوع البيولوجي. وتتمثل مهمتها في ضمان الشفافية المطلوبة عند التصرف في الكائنات المحورة جينيا. وستكون هذه اللجنة الفرعية مسؤولة أساساً عن رصد أي تأثيرات سلبية على البيئة والصحة العامة عند استخدام الكائنات المحورة جينيا.

- يخضع إجراءات الاستعمال المعزول أو العرض بالسوق أو التوريد أو النقل أو الإتلاف للكائن المحور جينيا أو منتجه إلى المراقبة من قبل الهيأكل التابعة للوزارات المختصة ، طبقاً للتشريع والتراتيب الجاري بها العمل.
- اتخاذ إجراءات اللازمة وخاصة إجراءات الحجر للحد من إنتشار الكائنات المحورة جينيا أو منتجاتها في صورة وقوع حادث.
- إحداث هيئة وطنية للسلامة الأحيائية، تضبط تركيبتها وطرق تسييرها بأمر .
- التعريف بالغرامات والعقوبات في حالات عدم الامتثال للقانون.

### الباب الثاني: الهيأكل والدعم المؤسسي

#### المحور 1: تنظيم تبادل المعلومات حول الكائنات المحورة جينيا :

##### المحور 4: إحداث هيكل لمراقبة الكائنات المحورة جينيا :

###### 4.1. هيكل مراقبة الكائنات المحورة جينيا :

يقترح إحداث إدارة مكلفة بمراقبة الكائنات المحورة جينيا والتأكد من مدى مطابقة استعمالات هذه الكائنات مع القوانين الجاري بها العمل.

###### 4.2. مخابر تحاليل الكائنات المحورة جينيا :

يقترح إحداث شبكة من المخابر مسؤولة عن مراقبة (الرصد والتحديد الكمي) الكائنات المحورة جينيا في مختلف القطاعات كالغذاء والبيئة والصحة والصناعة. وينبغي أن تتضمن هذه الشبكة مخبراً تابعاً للوزارة المكلفة بالبيئة للتنوع البيولوجي ويقوم أيضاً بالتحاليل المضادة عند الطلب.

ومن الضروري أن تكون هذه المخابر مستقلة لتفادي أي تضارب للمصالح ولضمان الشفافية. وبالتالي، لا يمكن أن يكون مخبر المراقبة خاصاً كان أو حكومياً مرتبطاً بأي جهة منتجة أو مصدرة أو أن يكون مرتبطاً بالقطاع الاقتصادي عن طريق عقد أو اتفاق مما قد يؤثر في قراره.

يفترض أن تكون هذه المخابر معتمدة وطنياً أو دولياً ومشهود بجودة بنيتها التحتية وإجراءاتها التحليلية.

###### 4.3. مراقبة الكائنات المحورة جينيا : الرصد وتحديد الكمية

تخضع الكائنات المحورة جينيا المتواجدة في المواد الغذائية المعدة للإنسان أو الحيوان إلى إطار تنظيمي يحدد النوعية والكمية المسموح بها. وتببدأ عملية المراقبة بإجراء اختبار نوعي لمعرفة ما إذا كانت العينة تحتوي على كائنات محورة جينيا أم لا.

- إذا كانت نتيجة هذا الاختبار سلبية، فلا توجد أية مشكلة، ولا تخضع بذلك للأغذية للتأشير.
- إذا كانت نتيجة هذا الاختبار إيجابية، فمن الضروري مواصلة المراقبة لتحديد نوعية الكائنات المحورة جينيا الموجودة في المواد الغذائية. إذا ما وجدت كائنات محورة جينيا غير مرخص لها في العينة، فلا يمكن تسويق هذه المواد. أما إذا كانت هذه الكائنات المحورة جينياً مرخص لها بالعرض بالسوق، فسيحدد التحليل الكمي ضرورة التأشير على المنتوج الغذائي من عدمها.

يقترح إحداث وحدة مختصة صلب الإدارة العامة للبيئة وجودة الحياة مهمتها التنسيق وتبادل المعلومات على المستوى الوطني والدولي بين مختلف الأطراف المتدخلة في مجال السلامة الأحيائية في تونس وحول العالم. وستكون هذه الوحدة بمثابة الغرفة الوطنية لتبادل المعلومات (BCH Biosafety Clearing House) وستكون وبالتالي الآلية الرسمية لتبادل المعلومات في مجال السلامة الأحيائية مثاماً يقتضيه الفصل 20 من بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية.

وستكون الغرفة الوطنية لتبادل المعلومات همزة الوصل مع الأمانة التنفيذية لاتفاقية التنوع البيولوجي، كما ستكون، نيابة عن الحكومة التونسية، مسؤولة على تنفيذ مقتضيات بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية. ومن مهامها أيضاً إقامة علاقات تعاون مع الدول الأطراف في البروتوكول. كما ستتكلف هذه الوحدة بمهام توفير المعلومات العلمية والتقنية والقانونية والخبرات في مجال الكائنات المحورة جينياً في تونس ونشرها وتبادلها مع الأمانة التنفيذية لاتفاقية التنوع البيولوجي وستتكلف أيضاً بتنظيم والمشاركة في ورشات عمل وطنية ودولية ذات العلاقة.

#### المحور 2. إحداث الهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية :

يقترح إحداث هيئة وطنية للسلامة الأحيائية وتضطلع بمهام السلطة الوطنية المختصة طبقاً لمقتضيات الفصل 19 من بروتوكول قرطاجنة وتكون الهيئة تحت إشراف الوزارة المكلفة بالبيئة.

##### الأعضاء:

- الوزير المكلف بالبيئة : رئيس اللجنة.
- ممثلون عن مختلف الوزارات، ومنظمة حماية المستهلك والمنظمات غير الحكومية والمجتمع المدني.

##### طريقة العمل:

تعقد الهيئة جلساتها بدعوة من الرئيس أو من ثلث الأعضاء على الأقل وذلك مرة كل ثلاثة أشهر وكلما دعت الحاجة. يرأس إجتماعات الهيئة الرئيس أو من ينوبه ويمكن دعوة كل شخص معترف له بالكفاءة والإختصاص للمشاركة في اجتماعاتها. وتتولى الإدارة العامة للبيئة وجودة الحياة بالوزارة المكلفة بالبيئة، تنسيق أشغال الهيئة.

## ب. خطة العمل

### الباب الأول: الأطر القانونية : المحور 1. إصدار النصوص القانونية

#### 1.1 مشروع القانون:

في إطار إحترام التزاماتنا تجاه بروتوكول قرطاجنة، عكفت تونس على وضع إطار قانوني للسلامة الأحيائية وبالتحديد الجانب الخاص بالكائنات المحورة جينيا. وقد تم إعداد النصوص القانونية في إطار استشارة وطنية موسعة ضمت جميع الأطراف المتدخلة في هذا المجال بما في ذلك الوزارات ومنظمات المجتمع المدني وبالتناغم مع مقتضيات البروتوكول.

وقد جاء مشروع القانون ليملأ الفراغ القانوني الحالي ولينظم العديد من جوانب ذلك العمليات المتعلقة بالكائنات المحورة جينيا منها الاستعمال المعزوّل، النشر الإرادي، العرض بالسوق والتوريد والعبور والإتلاف. ويهدف مشروع القانون إجمالاً إلى استعمال الكائنات المحورة جينيا مع ضمان احترام البيئة وصحة الإنسان والحيوان. ويتناول مشروع القانون العديد من الجوانب والمبادئ التوجيهية على غرار:

- تعريف المصطلحات الفنية وخاصة تلك المتعلقة بالبيوتكنولوجيا الحديثة، بالكائنات المحورة جينيا ومنتجاتها، ومفاهيم الاستعمال المعزوّل، والعرض بالسوق وإلى غير ذلك من المفاهيم ذات الصلة.
- اشتراط الحصول على موافقة مسبقة من الوزارة المكلفة بالبيئة قبل أي استعمال للكائنات المحورة جينيا. وسيتم ضبط الإجراءات الضرورية لطلب ترخيص لاستعمال الكائنات المحورة جينيا بأمر من الوزير المكلف بالبيئة.
- إحداث سجل وطني للكائنات المحورة جينيا.
- إشتراط الحصول على ترخيص من الوزير المختص قطاعيا عند استعمال الكائنات المحورة جينيا المصادق عليها وتضييق شروط وإجراءات ومدة الترخيص بقرار مشترك من الوزير المكلف بالبيئة والوزير المختص قطاعيا.
- يخضع إجراءات الاستعمال المعزوّل أو النشر الإرادي أو العرض بالسوق أو التوريد أو العبور أو الإتلاف للكائن المحور جينيا أو منتجه لأول مرة إلى مصادقة الوزير المكلف بالبيئة بعد الرأي المطابق للهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية.
- تضييق شروط وطرق لف وخزن وتكيف ونقل الكائنات المحورة جينيا أو منتجاتها، بقرار من الوزير المكلف بالبيئة ومن الوزير المختص قطاعيا.
- تضييق الحدود المسموح بها من حيث وجود كائنات محورة جينيا في تركيبة المنتج بقرار مشترك من الوزير المكلف بالبيئة والوزير المختص قطاعيا بعد الرأي المطابق للهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية.

#### 3.2 تطبيق التمشي التدريجي :

يستحسن تطبيق التمشي التدريجي لتلبية الاحتياجات حسب الأولوية وبصفة مستمرة مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات في مجال البحث والتكنولوجيا والاقتصاد على الصعيد الوطني والدولي ولذلك يتوجب التفكير في:

- تكوين جميع الأطراف المتدخلة (المكونين والمراقبين.....);
- ضمان معايير الجودة في أماكن العمل، وفي المعدات العلمية وغير العلمية، وفي طرق المراقبة والتقييم والتصرف في المخاطر.

#### 3.3 تطبيق التمشي التشاركي :

يستحسن تطبيق التمشي التشاركي في تنمية قدرات المشغلين. لذلك، لا ينبغي أن يستند برنامج بناء القدرات على توجهات نظرية وإنما على تقييم احتياجات العاملين في القطاع وذلك عبر مقارنة القدرات والإمكانات الموجودة بتلك المطلوبة لإنفاذ خطة العمل.

ويستدعي هذا التوجه تصور دعائم التقييم التشاركي، وصياغة متطلبات ومنهجيات برامج وأدوات التكوين وتنمية المهارات في هذه الاحتياجات الحقيقية التي أبرزها التقييم.

#### 3.4 تطبيق التمشي التشاركي في مجال المواقف :

يتمثل هذا التوجه في إدراج تنمية القدرات على المستوى:

- العادي في أماكن العمل، والتجهيزات العلمية للتحاليل التي يجب أن تستجيب إلى المواقف الفنية والأمنية الدولية .
- تكوين الموارد البشرية: ينبغي أن تهدف برامج التكوين إلى :

- التحكم في المواقف الدولية;
- �احترام الأولويات الوطنية.

- التوعية: ينبغي أن تشمل إستراتيجية التوعية والتحسيس جميع المشغلين والمنتفعين وفقا لخطة عمل تنفيذية باستخدام أساليب وأدوات فعالة و المناسبة.

**البحث العلمي:** من الضروري التوجه نحو أبحاث علمية مفتوحة وموجهة في مجال البيوتكنولوجيا والسلامة الأحيائية مع احترام الأولويات والخصوصيات التونسية و الإنفتاح على العالم وتطوير آليات التعاون الدولي بطرق نشيطة وفعالة.

**المنهج:** ينبغي على المنهج أن يكون متكاماً ومندمجاً ومرتكزاً على قابلية تنفيذ الأنشطة. ولتعزيز هذه القدرات وتنميتها، يجب الاستعانة بالمهارات الوطنية والدولية الراجعة بالنظر لمختلف المؤسسات. كما تتطلب عملية تنمية القدرات هذه أيضاً الاستعانة بخبرات متقدمة في مجال التكوين والتوعية قادرة على الأداء الجيد وقدرة على توفير أساليب مرنّة وقدرة فائقة على المتابعة والتقييم.

ستتولى الجمعيات، والهيئة الوطنية للبيولوجيا لجنة اليقظة البيولوجية القيام بهذه المهمة. وستتمكن بذلك بعض الجمعيات الأعضاء في الهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية من المشاركة في إتخاذ القرار.

## 2.6 التوجه نحو تحويل المسؤوليات :

هذا التوجه مطلوب للاعتبارات التالية :

1. إحتمال التعرض إلى مخاطر التلوث عند أي تعامل مع الكائنات المحورة جينيا،
2. تحمل كل من تسبب في أية أضرار متأتية من عدم إتباع معايير السلامة مسؤولية جبر هذا الضرر،
3. ضرورة إنشاء نظام تحمل مسؤولية مطلقة لجبر أي ضرر غير مقصود يمكن أن يتسبب فيه أية مجموعة من العاملين في الميدان.

وبما أن خطر انتشار الكائنات المحورة جينيا لا يزال في مرحلة الشك، ينبغي تصور إطار تحويل مسؤوليات صلب الإطار القانوني للكائنات المحورة جينيا يضمن من ناحية التوقي من أخطار التلوث ومن ناحية أخرى إحداث نظام لجبر الضرر الناجمة عن استعمالها. ولتحقيق ذلك يتبعن تلبية المتطلبات التالية:

1. توفير مسافة آمنة تفصل ما بين المحاصيل الزراعية التقليدية وتلك المحورة جينيا .
2. إحداث صندوق تعويض يجمع مزارعي الكائنات المحورة جينيا الذين يمكن أن يتسببو في تلوث المحاصيل التقليدية، يقوم على التكافل والتضامن على غرار الصندوق الدولي لتعويض أضرار التلوث النفطي (FIPOL).

## المotor 3. مبادئ توجيهية بشأن تقوية القدرات :

بينت الوضعية الحالية لقطاع البيوتكنولوجيا الحاجة الملحة لتقوية القدرات في هذا المجال وخاصة في مجال البيوتكنولوجيا الحديثة والسلامة الأحيائية ولذلك فمن الضروري أن تتضمن المبادئ التوجيهية لإستراتيجية تقوية القدرات المسائل التالية :

### 3.1 تطبيق المقاربة الشاملة :

من المستحسن تطبيق المقاربة الشاملة العملية والتشاركية في تنفيذ هذه الإستراتيجية وبالتالي، يجب أن تكون تقوية القدرات لا فقط أداة من أدوات تنفيذ هذه الإستراتيجية ولكن أيضاً عنصراً أساسياً لها، مما يستوجب التفكير في برامج لتقوية القدرات خاصة بكل محور من محاور الإستراتيجية. كما أن إرساء سياسة وطنية للسلامة الأحيائية متوقفة مع التشريعات الدولية والإقليمية ومنظومة مراقبة وتقدير معترف بها دولياً وآليات توعية وتحسيس للعموم وفقاً للمعايير الدولية تعتبر من المسارات التي تتطلب تعزيز وتقوية القدرات الوطنية في هذا المجال.

تصنف الكائنات المحورة جينيا إلى أربع أصناف من المخاطر ولا يمكن إلا للمخابر المعتمدة المضبوطة في قائمة معلنة إسناد هذا التصنيف. يتم اعتماد هذه القائمة من قبل الوزير المكلف بالبيئة بناءً على مقترن تقدمه الهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية.

يمكن للمجلس الوطني للإعتماد تقديم شهائد الإعتماد للمخابر المصرح لها بمراقبة الكائنات المحورة جينيا وذلك حسب مرجع النص القانوني (القانون عدد 9470 المؤرخ في 20 جوان 1994 والخاص بإنشاء هيكل وطني لإعتماد مؤسسات التقييم والمطابقة بصيغتها المحورة بموجب القانون عدد 92-2005 المؤرخ 30 أكتوبر 2005 (الفصل 8 الخاص بإحداث وصلاحيات المجلس الوطني للإعتماد).

من المحبذ إحداث شبكة مخابر تضم جميع المخابر المعتمدة بهدف تسهيل عملية التنسيق بينها.

## 2.5 الفصل بين السلطات:

دور الحكومة والمؤسسات العامة والخاصة والمنظمات غير الحكومية.  
بهدف تفادي تضارب الاختصاص، من المحبذ تصور نظام فعال لإتخاذ القرارات يأخذ بعين الاعتبار مسؤوليات الوزارات والمؤسسات تحت الإشراف في هذا المجال كما ينبغي إتخاذ القرار بطريقة تضمن تجنب الصراعات، سواء كانت سلبية أو إيجابية بين مختلف الكفاءات المتخذة للقرارات.

يرتكز نظام اتخاذ القرارات حول ثلاثة مبادئ توجيهية:

1. الفصل بين مسؤوليات صانعي القرار و المستشارين والخبراء العلمية،
2. الفصل بين مسؤوليات صانعي القرار والمراقبين للكائنات المحورة جينيا،
3. الفصل بين مسؤوليات الإنتاج والتسويق والبحوث ومسؤوليات المراقبة.

وفي إطار هذا التوجه يمكن تحديد أربع وظائف رئيسية وهي:

### 2.5.1 وظيفة إتخاذ القرار :

يتمثل دور الدولة في ترخيص الإستعمال ويسبق ذلك القيام بمهمة المراقبة قبل إسناد أي ترخيص.

### 2.5.2 وظيفة المراقبة :

من المستحسن أن يكون هيكل المراقبة مستقلاً عن هيكل الإنتاج والاستيراد.

### 2.5.3 وظيفة الإنتاج :

حسب رؤية القطاع الخاص، فإن مهمة تحليل المخاطر يجب أن توكل إلى مخابر معتمدة ومعترف بها لدى السلطة العمومية بموجب قرار صادر عن الوزير المكلف بالبيئة.

### 2.5.4 وظيفة اليقظة البيولوجية :

تمثل اليقظة البيولوجية أساساً في تأكيد الاحتمالات المقدمة حول المخاطر المحتملة للكائنات المحورة جينيا وكذلك تحديد أي آثار سلبية جديدة على صحة الإنسان والبيئة والتي لم تتوقعها فرضيات تقييم المخاطر.

## 2.3 اليقطة المتواصلة والمراقبة الخصوصية:

### 2.3.1 المخاطر المختلفة:

تكمن المخاطر على عدة مستويات مما يستوجب أعلى مستويات اليقطة.

#### 2.3.1.1 على المستوى الأول :

بطريقة إستباقية عبر احترام الإجراءات القانونية والتشريعية قبل بدء النشاط الخاص بالكائنات المحورة وراثياً؛

بطريقة لاحقة عبر فرض مراقبة مستمرة وإتخاذ تدابير محددة عند انتهاء القانون أو عند وقوع الخطأ.

ويرتكز هذا التوجه اليقط والمتواصل على وجود هيكل مراقبة متطور مقترن ضمن خطة عمل هذه الدراسة.

#### 2.3.1.2 على المستوى الثاني :

يتتطور الخطر النسبي للકائنات المحورة جينيا بتطور البحث العلمي في هذا المجال. ونظراً للشكوك العلمية التي

تحوم حول المخاطر المحتملة الناجمة عن استعمال الكائنات المحورة جينيا، بات من الضروري اعتماد منظومة اليقطة

البيولوجية وذلك بتشكيل لجنة للغرض تجمع العلماء، وممثلي المجتمع المدني وممثلي المهنة من المستوردين وال فلاحين

والمزودين وممثلين عن الإدارات وتعتني أساساً بضمان الشفافية المطلوبة في إدارة ملف الكائنات المحورة جينيا.

وستتكلف اللجنة أساساً بالتوفيق من أي انعكاسات سلبية ناجمة عن استخدام الكائنات المحورة جينيا على البيئة والصحة

العامة.

### 2.3.2 المراقبة الخصوصية :

قد يتسبب استخدام الكائنات المحورة جينيا في حدوث إنعكاسات سلبية ومخاطر محتملة على الصحة والتنوع البيولوجي،

وتتنوع هذه المخاطر حسب أصناف الأخطار المباشرة وغير المباشرة، على النحو التالي:

1. الأمراض التي تؤثر على صحة الإنسان، بما في ذلك أمراض الحساسية والسمية؛

2. الأمراض التي تؤثر على صحة الحيوانات والنباتات بما في ذلك أمراض الحساسية والسمية؛

3. الآثار السلبية على التنوع البيولوجي والنظام الإيكولوجي؛

4. الآثار السلبية على تفاعل الأصناف النباتية والحيوانية مع النظام البيئي؛

5. التسبب في حدوث أمراض جرثومية،

6. الحد من فعالية الأدوية بسبب تداخل جينات المضادات الحيوية؛

7. النشر الغير الإرادي للكائنات المحورة جينيا في البيئة؛

8. تغيير الممارسات والتقاليد الزراعية.

## 2.4 الاعتراف الدولي بالنظام الوطني للرصد وتقييم المخاطر :

في إطار إدماج الاقتصاد التونسي في الاقتصاد العالمي وإنفتاح أسواقنا على الخارج، يتوجب على نظامنا الوطني لرصد

وتقييم المخاطر تعزيز هذا التمثي باحترام المعايير الدولية عند إعتماد مخبر تحاليل الكائنات المحورة جينيا. كما يتوجب

على المخبر الوطنية المختصة في مراقبة الكائنات المحورة جينيا تلبية متطلبات الجودة المعتمول بها دولياً والتي تم ضبطها

من طرف منظومة اعتماد وطنية ودولية، مما سيساهم في تعزيز نسق المبادرات الاقتصادية ويضمن الأمن الغذائي.

3. كيفية خزن الكائنات المحورة جينيا قبل وبعد الاستعمال،

4. الشروط الازمة لحماية التنوع البيولوجي والصحة العامة،

5. تقرير حول تقييم المخاطر

6. خطة التصرف في النفايات الناجمة عن استعمال الكائنات المحورة جينيا،

7. خطة للتدخل في حالة وقوع حادث.

8. إمكانية تأمين لتغطية المسؤلية المدنية وتعويض الأضرار الناجمة عن الحادث.

### 2.1.3 تنوع الكائنات المحورة جينيا :

كل كائن محور جينيا له وضعية خصوصية مما يفرض علينا إقرار خطط تدخل لكل حالةٍ على حدة و مراقبة استباقية ملائمة.

### 2.2 الشفافية :

هذا التوجه ضروري لسبعين إثنين :

#### 2.2.1 تضارب المصالح :

بين المشغل الاقتصادي الذي يحدد الإنتاج بغية تحقيق أرباح إضافية دون أية تعطيلات من منظومة مراقبة التي من الممكن أن تعطل عملية الإنتاج وبين المشغل الصحي الذي يدافع عن مقاربة أمن صحي قائمةٍ على مبدأ التحكم في الأخطار وبين المستهلك الذي يعتبر الحلقة الأخيرة في السلسلة والذي يهمه الحصول على منتجات خالية من أية مخاطر (صفر مخاطر) .

تتطلب هذه المنظومة التي تجمع كل هؤلاء المتعاملين ذوي المصالح المتصاربة، قدرًا كبيرًا من الشفافية بغية إرساء ثقة متبادلة بين مختلف الأطراف وبالتالي تسهيل انخراطهم في هذا التوافق.

وفي هذا الإطار، يهدف مشروع الإطار القانوني للسلامة الأحيائية إلى تجسيد مبدأ الشفافية في مستويين:

1. مستوى انتقال المعلومة: يجب نشر المعلومات على كل المتدخلين في عملية اتخاذ القرار و استعمال الكائنات المحورة جينيا وينطبق هذا المبدأ على المستهلك.

2. مستوى الاستعمال المسبق عن علم للكائنات المحورة جينيا وذلك بإرساء منظومة التأشير والاسترسال التي تتمكن من معرفة المنتجات الغذائية الموجهة للإنسان والحيوان والتي تحتوي أو أنتجت من كائنات معدلة وراثياً.

#### 2.2.2 المخاطر الأصلية:

بما أن معرفة الخطر المحتمل معقدة نظرًا لأنه يشمل كل مراحل إنتاج الكائنات المحورة جينيا، من المهم معرفة أصل المنتوج من خلال عمليات الاسترسال.

## المحور 2. التوجهات القانونية و المؤسساتية

في مجال الكائنات المحورة جينيا، وجد المشرع نفسه أمام معادلة صعبة تمثل في كيفية تطوير مجال البيوتكنولوجيا مع الأخذ بعين الاعتبار المخاطر المحتملة الناجمة عن استعمالها والتحكم فيها. في هذا الإطار أصبح المشرع مجبراً على انتهاج مسلك توافقي.

وفي هذا الإطار، إنخرط المشرع التونسي في مسار لتقنين استعمال الكائنات المحورة جينيا وذلك عبر البحث عن حل للإشكاليات التالية: كيف يمكن أن نجمع في إطار قانوني متناسق بين الشكوك التي تحوم حول البيوتكنولوجيا والتطور الهام لهذا القطاع، بغية تحقيق الهدف الأساسي وهو الأمان الغذائي.

و لتحقيق هذا التحدي، إرتكز مشروع الإطار التشريعي والقانوني للسلامة الأحيائية على ست توجهات إستراتيجية قانونية و مؤسساتية:

1. الحيطة القائمة على المراقبة الاستباقية،
2. الشفافية،
3. اليقظة المتواصلة والمراقبة الخصوصية،
4. إدماج منظومتنا الوطنية لمراقبة و تقييم المخاطر في المنظومة الدولية،
5. الفصل بين السلطات،
6. تحميل المسؤوليات.

### 2.1 الحيطة القائمة على المراقبة الاستباقية :

يمكن تبرير التوجه نحو الحيطة بـ:

#### 2.1.1 مخاطر الكائنات المحورة جينيا المحتملة :

تحتم هذه المخاطر المحتملة التوجه نحو تطبيق مبدأ الحيطة مما يمكن من تبرير الأعمال التي تقوم بها السلطات العمومية بهدف الوقاية من المخاطر المحتملة في ظل غياب يقين علمي بخصوص التأثيرات المحتملة التي يمكن أن تنجو عن استعمال الكائنات المحورة جينيا.

وفقاً لمشروع القانون الوطني للسلامة الأحيائية وخاصة الجانب المتعلق بالكائنات المحورة جينيا، يتلخص مبدأ التوجه نحو الحيطة بنظام ترخيص مضاعف يشمل أولاً موافقة مسبقة يسندها الوزير المكلف بالبيئة وثانياً، ترخيص يسند الوزير المكلف قطاعياً حسب نوع الاستعمال ويندرج التدخل المسبق للوزير المكلف بالبيئة في إطار مهمة التوقي من مخاطر التلوث التي يحددها الأمر عدد 2933 لسنة 2005 بتاريخ 1 نوفمبر 2005 المتعلق بصلاحيات الوزارة المكلفة بالبيئة.

#### 2.1.2 تشعب إرساء منظومة مراقبة:

يتلخص هذا التشعب في أن مطلب الموافقة المسبق يجب أن يكون مرفق ب报ير مفصل يحتوي على المعلومات التالية:

1. هوية المستعمل،
2. وصف المكان الذي ستسعمل فيه الكائنات المحورة جينيا مع تعداد التجهيزات المستعملة،

4. طموحة لكي تكون في نفس مستوى إستراتيجيات الدول المتقدمة مما يسهل الحصول على موقع الريادة والمرجعية في منطقة المغرب العربي وإفريقيا في مجال تطبيق إستراتيجية شاملة و مندمجة في هذا المجال.

#### 1.4. التعاون والشراكة:

يجب أن تقترح الإستراتيجية إمكانية التعاون والشراكة بين القطاعين الحكومي والخاص ويجب أن يتم هذا التعاون في مناخ من التنافسية بين مختلف مسidi الخدمات مع فصل للسلطات والأدوار والمصالح. (الهيئة السياسية والإدارية والقطاع العام والخاص والجمعيات ...).

##### 1.4.1 التعاون:

يجب أن يفضي التعاون الدولي إلى:

1. تعاون فني مع الدول المتقدمة خاصة وأننا لا نتحكم في عدد من الإشكاليات ذات العلاقة مع الكائنات المحورة جينيا،
2. تعاون في مجال البحث العلمي والذي يوفر للباحثين التونسيين فرصاً لتطوير القدرات في المجال،
3. تعاون على مستوى وضع منظومة مراقبة وتقدير المخاطر ومتابعة الكائنات المحورة جينيا،
4. تعاون لتطوير نسق تبادل المعلومات والمعطيات حول الكائنات المحورة جينيا بين الشركاء على المستوى الوطني والإقليمي والدولي.

##### 1.4.2 الشراكة :

على المستوى الوطني، يجب أن تبني الشراكة على أساس احترام دور كل طرف فاعل في هذا المجال. كما يجب أن يساهم هذا المحور في وضع منظومة تشاورية لوضع السياسات وتنفيذ خطة العمل بين الدولة كسلطة عمومية من جهة، و القطاعين العام والخاص كقطاعات منتجة والنسيج الجمعياتي والمجتمع المدني من جهة أخرى.

و من الضروري أن تؤدي هذه الشراكة إلى تقارب و تشاور بين البحث العلمي و قطاع الإنتاج حتى تستجيب استجابة دقيقة إلى حاجيات و انتظارات الجميع.

#### 1.5 التمشي التشاركي و التوافق الوطني :

نظراً للأهمية الإستراتيجية لموضوع الكائنات المحورة جينيا وتعقدها وارتباطها بالوضعية العالمية، أصبح من الضروري تعهد ومشاركة كل الأطراف الفاعلة في هذا المجال في إطار من التوافق الوطني.

وبالتالي وعند دراسة أي ملف مرتبط بالكائنات المحورة جينيا يتبع استشارة وتشريع أكبر عدد من الأطراف المتدخلة في هذا المجال من باحثين ومستهلكين ومنتجين و أصحاب القرار و جمعيات و وسائل الإعلام، في إطار تنفيذ سياسة وطنية تشاركية في مجال السلامة الأحيائية.

وعليه، يجب أن تستجيب خطة العمل لهذا التوجه الإستراتيجي وذلك باقتراح إنشاء:

1. هيكل تشاركي لأخذ القرار،
2. هيكل تفاعلي لتبادل المعلومات والتوعية.

### 1.1.2 على مستوى القطاع :

يجب أن تتبع هذه المقاربة الشاملة التطور العلمي والاقتصادي على المستوى الوطني والدولي ويجب أن تأخذ بعين الاعتبار توجهات البلاد في مجالات البحث والفلاحة والبيئة وأيضاً اتفاقيات التعاون والشراكة مع دول أخرى مما سيمكننا من التموضع بصفة المستهلك (مستعمل بسيط) أو منتج (إمكانية التحول إلى مصدر) أو الإثنين معاً مع إتخاذ إجراءات تنفيذية خاصة بكل صفة. كما يجب أن تستجيب خطة العمل إلى هذه الاختيارات الإستراتيجية مع توقع إستعمال كل الخيارات التنفيذية.

#### **1.2. مقاربة استشرافية وتدريجية :**

##### 1.2.1 إستشرافية:

يجب أن تأخذ هذه المقاربة بعين الاعتبار المحاور الإستراتيجية للوضعية العالمية في هذا المجال وخاصةً في ما يتعلق بـ :

1. حماية البيئة على المدى الطويل لضمان استعمال مستدام للمواد الجينية،
2. تطور وضعية تقييم المخاطر على المدى الطويل تبعاً للتطور التقدم العلمي والتكنى،

3. تطور الوضعية الاقتصادية بحيث تتناقص فيها الموارد باستمرار وتزايد فيها الحاجيات مما يملأ علينا البحث عن وسائل إنتاج جديدة (بما في ذلك إمكانية إستعمال الكائنات المحورة جينيا رغم مخاطرها المحتملة).

ومن شأن هذا التمثي الإستشرافي أن يؤدي إلى تمثيل تدريجي

##### 1.2.2 تدريجية:

يجب أن يأخذ هذا التمثي التدريجي بعين الاعتبار :

1. وضعية البحث،
2. القدرات المادية و خاصة تلك المتعلقة بالمخابر،
3. الوضعية الاقتصادية.

على مستوى التطبيق يجب إيجاد إنسجام بين السياسة المتبعة والمتعلقة بوضعية خصوصية وآليات التنفيذ.

#### **1.3 الاندماج الإقليمي و الدولي :**

يجب أن تنسجم سياستنا الوطنية في مجال البيوتكنولوجيا والسلامة الأحيائية مع القوانين و السياسات الإقليمية و الدولية في هذا المجال لذلك، يجب أن تكون إستراتيجيتنا في هذا المجال :

1. متناغمة مع القوانين والمواصفات الإقليمية والدولية. وفي هذا الإطار وجب التذكير أن بلادنا انضمت إلى بروتوكول قرطاجنة و يجب عليها أن تفي بتعهداتها تجاهه،
2. تدعم اندماجنا في الفضاءات الاقتصادية التي لها مبادرات إستراتيجية (إدارية و علمية ...) مع بلادنا،
3. منفتحة و توفر إمكانية تنوع مبادراتنا مع باقي دول العالم (حرية الإختيار)،

- قدرة ضعيفة على التقييم والتصرف في المخاطر البيوتكنولوجية:

حالياً لا يوجد أي هيكل وطني مكلف بتقييم المخاطر والمراقبة واليقظة البيولوجية لغياب كفاءات متكونة في الغرض .

### **الباب الثاني : التوجهات الإستراتيجية**

يتعين على بلادنا إتخاذ الإجراءات القانونية والإدارية وغيرها الضرورية والملائمة للإيفاء بتعهداتها بمقتضى بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي وذلك عبر إعداد إستراتيجية تمكن من وضع خطة عمل وطنية للسلامة الأحيائية ناجحةً ومتناصفة تأخذ بعين الاعتبار الخبرة الدولية والقدرات الوطنية ويمكن تصنيف هذه التوجهات الإستراتيجية إلى ثلاثة محاور :

- التوجهات السياسية
- التوجهات القانونية والمؤسسية
- توجهات لدعم القدرات

#### **المحور 1. التوجهات السياسية:**

إن مبدأ الحيطة الوارد بالفصول 15 و 16 من بروتوكول قرطاجنة يفرض اتخاذ الإجراءات الضرورية لتقييم والتصرف في المخاطر المحتملة التي يمكن أن تنجر عن الكائنات المحورة جينيا. وفي هذا الإطار، يجب أن تأخذ الإستراتيجية الوطنية حول السلامة الأحيائية بعين الاعتبار الدروس المستخلصة على المستوى الدولي والقدرات الوطنية المتوفرة عند تحديد الأهداف كما يجب أن تندمج في إطار إستراتيجية الوطنية لحماية البيئة والاستعمال المستدام للموارد الجينية. وبالتالي يجب أن تستجيب هذه الإستراتيجية للمطلبات الأساسية التالية:

##### **1.1 مقاربة شاملة و متوازنة و متناصفة:**

###### 1.1.1 على مستوى الموقف:

يجب أن تأخذ هذه المقاربة بعين الاعتبار:  
1. متطلبات الحيطة لحماية الصحة والبيئة،  
2. المتطلبات الاقتصادية،  
3. المتطلبات الاجتماعية.

في الواقع لا يمكن تطوير مقاربة شاملة في بلادنا إلا في إطار توازن بين مختلف الأبعاد السياسية، القانونية، والمؤسساتية والتنفيذية ومقاربات السلامة الصحية (المخاطر المحتملة) و الغذائية (الميزات الاقتصادية) والبيئية في إطار تحقيق أهداف التنمية المستدامة. من خلال هذه الرؤية يجب أن تطلع الوزارة المكلفة بالبيئة بدور ريادي للتنسيق بين التصور والتنفيذ والمتابعة والتقييم للسياسات الوطنية في مجال الكائنات المحورة جينيا.

تجدر الإشارة إلى أن أنواع كثيرة أخرى تم تحويلها جينيا وزراعتها مثل الطماطم أو البطاطا أو القمح أو الأرز على سبيل المثال.

- القيام بالعديد من الأبحاث في مجال البيوتكنولوجيا في عدد كبير من المخابر.
- يتم عبر مشاريع البحث معالجة العديد من الإشكاليات الوطنية ذات الأولوية على غرار الجفاف و الملوحة بعد مصادقة أكثر من 150 دولة من بينها تونس على بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية.
- امتلاك باحثين التونسيين مهارات عالية وتحكم عدد كبير منهم في تكنولوجيا إنتاج الكائنات المحورة جينيا مع ظاهرة التغيرات المناخية و التي صارت تأثيراتها ظاهرة للعيان أكثر فأكثر على مستوى المنتوج الفلاحي و أسعار المواد الغذائية في السوق العالمية، يمكن للزراعات المحورة جينيا أن تمثل خياراً بديلاً وجب أخذها بعين الاعتبار حيث قامت بعض الدول على غرار الولايات المتحدة الأمريكية والأرجنتين و البرازيل بإدماج هذا القطاع في برامجهم التنموية الاجتماعية و الاقتصادية مثل البحث العلمي أو الفلاحة أو الطب أو البيئة.
- تم إنجاز العديد من مشاريع التعاون في مجال البيوتكنولوجيا بين المخابر التونسية و المخابر الأجنبية ذات المستوى العالي .
- امتلاك عدد من الباحثين الخبرة في مجال مراقبة الكائنات المحورة جينيا (الرصد و تحديد الكمية) .

#### **نقاط الضعف :**

- افتقار تونس إلى باحثين ذوي خبرة في مجال تقييم المخاطر الخاصة بالكائنات المحورة جينيا.
- قليلاً ما تحترم مواصفات السلامة المطلوبة على مستوى المخابر والبيوت المكيفة والتجهيزات الإحيائية المتعلقة باستعمال الكائنات المحورة جينيا .
- عدم توفر مسؤولين مكلفين بالسلامة الأحيائية في المؤسسات البحثية .

#### **على مستوى منظومة السلامة الأحيائية :**

يشير تقييم الوضعية الحالية إلى :

- فراغ قانوني: لم يدخل إلى حد الآن القانون المتعلق بالسلامة الأحيائية والنصوص الترتيبية الخاصة بالكائنات المحورة جينيا في تونس حيز التنفيذ رغم أن واردتنا من الذرة و الصويا متاحة من دول منتجة للكائنات المحورة جينيا بنسبة 70 إلى 100 %. وتبين التحاليل التي أجرتها الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات في إطار الدراسة الإستكشافية حول وجود الكائنات المحورة جينيا المنجزة سنة 2007 وجود الكائنات المحورة جينيا في المنتجات الموردة و الموجهة إلى التغذية الحيوانية . كما أثبتت هذه الدراسة أن مسألة الكائنات المحورة جينيا لم تذكر بتة في ملفات التوريد و لم يتخد أي إجراء ملموس للوقاية من مخاطر انتشار هذه الكائنات. في الواقع وفي غياب قوانين منتظمة في هذا المجال لا شيء يجبر على القيام بالمراقبة و اتخاذ إجراءات للتوقي من المخاطر التي يمكن أن تسببها الكائنات المحورة جينيا .

- عدم القيام بالإجراءات الازمة لمراقبة الكائنات المحورة جينيا و التقييم و التصرف في المخاطر (المحتملة عنها) تظل هذه الوضعية متوقعة في غياب إطار قانوني و حتى وإن كانت عديد الهيأكل الموجودة قادرة على أن تضطلع بهذه المهمة وتجدر الإشارة إلى أن القدرات البشرية غير متوفرة حالياً وبالتالي صار من الضروري تكوين الإطارات الموجودة و إنذاب أخرى.

- إرساء قاعدة مخابر لمراقبة الكائنات المحورة جينيا :

تم تجهيز و تدعيم بعض المخابر بعدد من التجهيزات العلمية والمرافق حسب المواصفات الدولية لتتمكن من رصد و التحديد الكمي للكائنات المحورة جينيا غير أن هذه المخابر لم تبدأ العمل بعد نظراً لغياب الإطار القانوني و القرار الإداري بتكليفهم بالقيام بذلك التحاليل. كذلك يجب أن يقع اعتماد هذه المخابر على المستوى الدولي و أن تتم عمليات المراقبة و المتابعة وفق المواصفات الدولية المعتمدة بها.

حالياً لم تعد تطرح مسألة قبول أو رفض الكائنات المحورة جينيا إذ يرتكز الاهتمام الأكبر على مسألة تقنيتها وخاصة بعد مصادقة أكثر من 150 دولة من بينها تونس على بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية.

مع ظاهرة التغيرات المناخية و التي صارت تأثيراتها ظاهرة للعيان أكثر فأكثر على مستوى المنتوج الفلاحي و أسعار المواد الغذائية في السوق العالمية، يمكن للزراعة المحورة جينيا أن تمثل خياراً بديلاً وجب أخذها بعين الاعتبار حيث قامت بعض الدول على غرار الولايات المتحدة الأمريكية والأرجنتين و البرازيل بإدماج هذا القطاع في برامجهم التنموية الاجتماعية و الاقتصادية مثل البحث العلمي أو الفلاحة أو الطب أو البيئة.

لكن وجوب الإشارة إلى وجود شكوك علمية كثيرة تحوم حول الأخطار الممكنة التي قد تسببها البيوتكنولوجيا الحديثة و الكائنات المحورة جينيا على المحيط و الصحة . وبالتالي صار من الضروري اعتماد مبدأ الحيبة و تقييم الأخطار قبل استعمال أي كائن محور جينيا . وفي هذا الإطار يهدف بروتوكول قرطاجنة بوصفه قاعدة قانونية دولية إلى التقليل من مخاطر الآثار الجانبية للبيوتكنولوجيا على التنوع البيولوجي واستعمال المستدام. يهدف الفصل الأول من بروتوكول قرطاجنة إلى المساهمة في ضمان قدر كاف من الحماية عند نقل ومعالجة واستعمال الكائنات الحية المحورة الناجمة عن البيوتكنولوجيا الحديثة والتي يمكن أن تكون لها آثار سلبية على المحافظة والاستعمال المستدام للتنوع البيولوجي ومخاطر على الصحة البشرية وذلك طبقاً لمقاييس الصحة الوقائية التي كرسها المبدأ 15 من إعلان ريو بشأن البيئة والتنمية.

يحدد الفصل 4 من البروتوكول مجال تطبيقه على التنقلات بين الحدود في مناطق العبور ومعالجة واستعمال كل الكائنات الحية المحورة التي قد تكون لها آثار سلبية على المحافظة والاستعمال المستدام للتنوع البيولوجي وأخطار على الصحة البشرية. بهدف تحقيق هذه الغاية، يدعو بروتوكول قرطاجنة في فصله الأول كل الأطراف إلى إتخاذ «الإجراءات القانونية والإدارية و كل الإجراءات الضرورية و الملائمة للإيفاء بالواجبات التي يملية هذا البروتوكول.

أنشأ بروتوكول قرطاجنة نظام الاتفاق المسبق عن علم قائم على الإشعار (الفصل 8 من البروتوكول) و الذي من خلاله «يشترط الطرف المصدر أن يوجه إلى السلطة الوطنية المختصة لدى الطرف المورد إشعاراً كتابياً قبل القيام بالنقل المقصود عبر الحدود لأي كائن حي محور». .

في تونس، يبين تقييم وضعية البيوتكنولوجيا أن الأبحاث في هذا المجال وخاصة تلك المتعلقة بالكائنات المحورة جينيا تتطور بإستمرار وبخطى ثابتة في المخابر ووحدات البحث في اختصاصات الفلاحة و الصحة و البيئة و الصناعات الغذائية .

أما بخصوص ظروف القيام بهذه الأبحاث و منظومة مراقبة الكائنات المحورة جينيا فإن الوضعية في تونس تتلخص كالتالي :

#### **على مستوى البحث:**

إن أغلب الباحثين بصفة عامة مازالوا في مرحلة التجارب المخبرية، لكن هناك بعض المشاريع المتقدمة في مجال تجارب الاستعمال المعزول. و تتلخص نقاط قوة وضعف قطاع البحث في تونس في ما يلي :

## أ. الإستراتيجية الوطنية للسلامة الأحيائية

إن تطور البيوتكنولوجيا الحديثة والكائنات المحوّرة جينيا يتوجب اتخاذ إستراتيجية وطنية قائمة على الوعي الجماعي بأهمية المحافظة على الموارد الجينية المحلية ومبادر التوقي لتقليل الأخطار على الصحة البشرية والبيئة وذلك أن التأثير المحتمل للكائنات المحوّرة جينيا يهم عدد من المتتدخلين على غرار المختصين في البحث العلمي وأصحاب القرار والمنتجين والمستهلكين الذين يتوجب عليهم تنسيق جهودهم للتقليل والتحكم في آثارها المحتملة.

من ناحية أخرى، يتبع على بلادنا إتخاذ كل الإجراءات السياسية والقانونية والتكنولوجية للإيفاء بالتزاماتها تجاه بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية التابع للاتفاقية الدولية المتعلقة بالتنوع البيولوجي وذلك بتحديد إستراتيجية وطنية في هذا المجال من شأنها أن تؤدي إلى وضع مشروع وطني ناجع ومتناقض للسلامة الأحيائية تأخذ توجهاته الإستراتيجية بعين الاعتبار التجارب الدولية وتنمية القدرات الوطنية في هذا المجال.

يجب أن ترتكز هذه الإستراتيجية على عدد من المبادئ الأساسية ذات الطابع السياسي والقانوني والمؤسسي علاوة على تعزيز القدرات، كما يجب أن تندمج في إطار إستراتيجية وطنية شاملة لحماية البيئة والمحيط والاستعمال المستدام للموارد الجينية وللمساهمة في بعث إطار يشجع على تنمية البيوتكنولوجيا الحديثة ووضع منظومة ناجعة ومتناضقة للسلامة الأحيائية.

إن تفعيل مكونات هذه الإستراتيجية يرتكز على خطة عمل مدروسة يتم خلالها تشكيل كل الفاعلين في هذا المجال.

## الباب الأول : الوضعية الحالية في تونس

تمثل الكائنات المحوّرة جينيا رهاناً إستراتيجياً على المستوى العلمي والبحثي ذلك أنها تساهم في تطوير المعارف والتكنولوجيا ولكن بصفة خاصة على المستوى التطبيقي أين تستعمل في مجالات عدة كالزراعة والتغذية والبيئة والصحة والصناعة.

نكتشف من خلال تحليل المعطيات المتوفرة حول البيوتكنولوجيا الحديثة والكائنات المحوّرة جينيا أن التقدم التكنولوجي في هذا المجال يشهد تطويراً متواصلاً وأن المساحات المزروعة بالنباتات المحوّرة جينياً وعدد الدول والمزارعين المستعملين لهذه التقنية يشهد نمواً متواصلاً وحتى أن تسويق هذه المنتجات يشهد تطويراً أيضاً. حالياً، تشمل الزراعات المحوّرة جينياً أساساً الصوغاً والذرة والقطن والسلجم ويتأتى أكثر من 75% من الإنتاج العالمي من السوجا من أنواع محوّرة جينياً.

## الباب الثاني : الهياكل و الدعم المؤسساتي

18 ..... المحور 1. تنظيم تبادل المعلومات حول الكائنات المحوّرة جينيا
18 ..... المحور 2. إحداث هيئة وطنية للسلامة الأحيائية
19 ..... المحور 3. إحداث لجنة فرعية لليقظة البيولوجية داخل الهيئة الوطنية للسلامة الأحيائية
19 ..... المحور 4. إحداث هيكل لمراقبة الكائنات المحوّرة جينيا
19 ..... 1. منظومة مراقبة الكائنات المحوّرة جينيا
19 ..... 2. مخابر تحاليل الكائنات المحوّرة جينيا
19 ..... 3. مراقبة الكائنات المحوّرة جينيا : الرصد والمتابعة
19 ..... 4. إحداث صندوق للتعويضات
20 ..... 20 ..... المحور 1. وضع مخططات تفصيلية لتطبيق خطة العمل
20 ..... 1. مخطط للمؤسسات الحكومية
20 ..... 2. مخطط للمؤسسات البرلمانية
21 ..... 3. مخطط لمؤسسات الدعم الخاصة وال العامة
21 ..... 4. مخطط للأطراف الاقتصادية الفاعلة وكبار المنتجين
21 ..... 5. مخطط للنقابات والمنظمات غير الحكومية
21 ..... 6. مخطط للمجتمع العلمي
22 ..... 7. مخطط للعموم

## الباب الرابع : تنمية وتطوير المهارات

22 ..... المحور 1. تطوير القدرات من خلال البحث العلمي
23 ..... المحور 2. تطوير القدرات من خلال التكوين



## الفهرس

### أ. الإستراتيجية الوطنية حول السلامة الأحيائية 5

#### الباب الأول : الوضعية الحالية في تونس 5

#### الباب الثاني : التوجهات الإستراتيجية 8

##### المحور 1. التوجهات السياسية 8

###### 1.1 . مقاربة شاملة، متوازنة و متناسقة 8

###### 1.2 . مقاربة استشرافية و تدريجية 9

###### 1.3 . الاندماج الإقليمي والدولي 9

###### 1.4 . التعاون والشراكة 10

###### 1.5 . التمثي الشاركي و التوافق الوطني 10

##### المحور 2. التوجهات القانونية و المؤسساتية 11

###### 2.1 . الاحتياطات القائمة على المراقبة الاستباقية 11

###### 2.2 . الشفافية 12

###### 2.3 . اليقظة المتواصلة والرقابة الخصوصية 13

###### 2.4 . الاعتراف الدولي بالنظام الوطني للرصد وتقييم المخاطر 13

###### 2.5 . الفصل بين السلطات 14

###### 2.6 . التوجه نحو تحمل المسؤوليات 15

##### المحور 3. مبادئ توجيهية بشأن تقوية القدرات 15

###### 3.1 . تطبيق المقاربة الشاملة 15

###### 3.2 . تطبيق التمثي التدريجي 16

###### 3.3 . تطبيق التمثي الشاركي 16

###### 3.4 . تنمية القدرات في مجال المواقف 16

### ب. خطة العمل 17

#### الباب الأول : الأطر القانونية 17

##### المحور 1. إصدار النصوص القانونية 17

###### 1.1 مشروع القانون 17

# الإستراتيجية وبرنامج العمل الوطنيين حول السلامة الأحيائية : الكائنات المحورة جينيا

