



Synthèse de l'ABNE pour les décideurs, N° 2

Aspects socioéconomiques



Harmoniser les réglementations concernant la biosécurité en Afrique : Surmonter les obstacles

Samuel E. Timpo, Collaborateur principal du programme
Réseau Africain d'Expertise de l'AU-NEPAD (ABNE)

Dans le monde, la réglementation concernant les organismes génétiquement modifiés (OGM¹) a évolué au fil des ans au sein du débat en cours. Les preuves scientifiques concernant la sécurité des OGM ont, à certaines périodes, été submergées par des considérations idéologiques, politiques et commerciales et cela a influencé la nature et le but des réglementations adoptées par la plupart des pays ou des blocs économiques. Cette situation a été aggravée par l'attitude polémique adoptée par divers groupes d'intérêt ainsi que par la complexité des directives réglementaires actuelles établies par des agences internationales. Comme la modification génétique se répand et que les pays en voie de développement se heurtent à un accès inadapté aux ressources et aux expertises de pointe, des appels ont été lancés afin que les pays africains adoptent une approche réglementaire en biosécurité harmonisée qui permettra d'unir les ressources et d'apporter un bénéfice lié aux économies d'échelle. Compte tenu de cela, les Communautés Economiques Régionales (CER), en particulier le Marché Commun d'Afrique de l'Est et du Sud (COMESA) ainsi que la Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), ont souligné l'importance, pour leurs Etats membres, d'avoir des réglementations harmonisées. Cependant, le processus de développement de réglementations harmonisées pour les OGM et le but de ces réglementations posent un défi de taille à ceux qui les développent ainsi qu'aux décideurs. Donc l'objectif de cette lettre d'information est d'explorer les questions associées à la mise en place d'un système sous-régional harmonisé de réglementation pour les OGM et d'offrir des options politiques.

Réglementation en biosécurité

La réglementation a été au centre du débat sur l'utilisation de la biotechnologie agricole à cause des implications potentielles de sécurité pour l'environnement et la santé de l'homme d'un côté ainsi que d'autres implications comme les considérations socio-économiques de l'autre côté. Définie comme un principe, une règle ou une loi, conçue pour régir le comportement, la réglementation joue un rôle fondamental pour atteindre de vastes objectifs socio-économiques, y compris assurer la sécurité, arriver à une distribution équitable des revenus, s'assurer de la confiance du public, améliorer l'efficacité de la répartition des ressources et protéger les droits de propriété.

Dans la même veine, la réglementation dans le domaine de la biosécurité doit permettre aux pays de protéger la santé des hommes et l'environnement tout en exploitant les bénéfices de la biotechnologie moderne. Cependant, de tels résultats ne peuvent être atteints que si les pays mettent en place des systèmes fonctionnels de réglementation en biosécurité. En conséquence, le Protocole de Carthagène sur la Biosécurité, accord international juridiquement contraignant, négocié, conclu et adopté dans le cadre de la Convention sur la Diversité Biologique, a été établi pour guider les parties lors du développement de systèmes de gestion écologiquement rationnels permettant d'utiliser la biotechnologie moderne, en particulier les mouvements transfrontaliers des organismes vivants modifiés (OVM) et leur impact sur la biodiversité.

¹ Organismes vivants modifiés (OVM) et organismes génétiquement modifiés (OGM) sont interchangeables dans ce document

Les Parties du Protocole, dont 48 pays africains, devraient établir des systèmes fonctionnels de réglementation qui permettent une plateforme pour échanger des informations scientifiques et techniques. Un certain nombre d'initiatives mondiales, régionales et sous-régionales ont aidé et continuent d'aider les pays africains à atteindre ces objectifs.

De nombreux pays africains ont planifié leur cadre national de biosécurité dans le cadre d'un projet financé par l'UNEP-GEF au tournant du nouveau millénaire. Cependant, un petit nombre de ces propositions reflètent complètement les ressources disponibles pour les gouvernements nationaux ou les besoins des économies locales et, en conséquence, seul un petit nombre a été mis en œuvre. Alors que quelques pays africains n'ont pas de système de réglementation (par ex. Angola, Tchad ou Somalie), d'autres ont établi des outils juridiques qui leur permettent de réglementer la biotechnologie moderne à divers degrés (par ex. Burkina Faso, Egypte, Ghana, Kenya, Mali, Namibie, Nigeria, Afrique du Sud, Ouganda et Zimbabwe). Jusqu'à présent, seul trois pays, Afrique du Sud, Burkina Faso et Egypte, ont commercialisé des plantes GM alors que quelques autres ont ou sont en train de faire des essais confinés de plantes GM en champs.

Efforts pour une harmonisation des réglementations dans le domaine de la biosécurité

Pour accéder aux bénéfices de la biotechnologie moderne, de nombreux pays, incapables de justifier les coûts de vastes systèmes nationaux de biosécurité, auraient besoin de systèmes de réglementation régionaux harmonisés ou de pouvoir combiner les services nationaux et régionaux de biosécurité pour une meilleure efficacité. Le consensus émergent est que l'harmonisation des systèmes de réglementation à travers les pays aidera à répondre aux contraintes fondamentales liées à l'insuffisance des capacités de réglementation. De plus, cela évitera de dupliquer les études des OGM. Un système de réglementation harmonisé bien structuré devrait apporter des bénéfices comme l'efficacité du point de vue coût, le partage adéquat des capacités techniques permettant d'assurer un haut niveau de sécurité, la création de marchés plus compétitifs, la simplification du commerce transfrontalier et la création de processus standardisés et transparents qui permettront la prévisibilité dans le domaine du commerce international.

Un regard à travers le continent révèle que de nombreux pays africains ont des politiques, des réglementations et des stratégies en matière de biotechnologie. Chaque pays a ses propres lois, ses traditions et ses pratiques juridiques ; les délégations du pays doivent trouver une manière de s'assurer que ces dernières sont respectées dans le processus régional de manière à prévenir le mécontentement inutile à la fin du processus. Néanmoins, si l'on considère que les 48 pays africains ont, soit adhéré soit ratifié le Protocole de Carthagène sur la Biosécurité et que ce dernier fournit une approche commune et coordonnée entre les pays pour aborder le problème des risques potentiels des OGM, il existe plus de similarités que de différences entre ces pays. Il doit être possible d'aligner les politiques, les réglementations techniques, les standards et les spécificités pour en faire un système réglementaire harmonisé.

Historiquement, l'Institut de la Biodiversité Mondiale a programmé une discussion sur l'harmonisation régionale lors de l'atelier de travail en 2000 en Afrique de l'ouest (12 pays), Afrique du Sud (11 pays) et Afrique de l'est (8 pays). AfricaBio a hébergé une consultation régionale sur l'harmonisation de la biosécurité dans les pays de la communauté sud-africaine de développement en 2000 ; le Projet Sud-Africain de Biosécurité Régionale a hébergé une consultation pour une harmonisation régionale de la réglementation dans le domaine de la biosécurité en 2011 incluant 11 pays du sud de l'Afrique et l'Association pour le Renforcement de la Recherche Agricole en Afrique du Centre et de l'Est a entrepris une consultation avec ses 10 pays membres et a produit un rapport sur l'harmonisation régionale de la biosécurité en 2002. Le programme de l'UNEP-GEF a encouragé, en 2002, le développement de systèmes nationaux de biosécurité et, certains pays voulant développer des systèmes nationaux forts avant de négocier des processus régionaux, la plupart des discussions au niveau régional ont été mise en attente. Cependant, quelques pays africains ont indiqué que les systèmes régionaux de biosécurité répondraient mieux à leurs besoins pour l'évaluation et

l'autorisation des OGM. Quelques petits pays comme le Lesotho et le Burundi ont indiqué que les décisions de biosécurité faites par des pays voisins plus grands avec des systèmes de biosécurité fonctionnels suffiraient à leurs besoins.

Plus récemment, des efforts pour développer des cadres réglementaires harmonisés ont été ré-établis au niveau sous-régional. Les ministres de l'agriculture d'Afrique de l'est et du sud au sein du COMESA ont approuvé une approche régionale pour la politique dans le domaine de la biotechnologie et de la biosécurité (RABESA) pour s'attaquer aux questions liées aux OGM concernant le commerce et l'accès à l'aide alimentaire d'urgence. En Afrique de l'ouest, la CEDEAO, l'Union Economique et Monétaire d'Afrique de l'Ouest (WAEMU) et le Comité Permanent Inter-état pour le Contrôle de la Sécheresse au Sahel (CILSS) travaillent actuellement ensemble pour établir un cadre de biosécurité régional commun pour tous les pays de la sous-région d'Afrique de l'Ouest. Des efforts régionaux ont été préconisés au sein de CER existants à cause de la proximité géographique, de systèmes agro-écologiques communs et de cultures d'importance économique communes. Pour que ces initiatives régionales réussissent, le soutien et l'appui politique, la convergence politique, la sensibilité nationale et l'implication des institutions des parties concernées à différents niveaux doivent être hiérarchisés et inclus dans le processus de développement pour un cadre réglementaire régional fonctionnel qui amplifiera les systèmes nationaux de biosécurité.

Établir un cadre régional de réglementation

La base pour une harmonisation réussie des systèmes de réglementation au niveau régional est la compréhension claire des bénéfices d'un système régional efficace, fonctionnel ainsi que la reconnaissance et le respect des réglementations nationales et de la souveraineté nationale. La réussite nécessite que les procédures et les processus soient précisés. Par exemple, dans certains pays, les mandats de différentes agences de surveillance se superposent et cela doit être clarifié. Ceci est aggravé par le fait que plusieurs ministères surveillent différents aspects de la réglementation des OGM. Les mécanismes qui assurent la coordination, la coopération et la communication parmi ces ministères, agences et départements gouvernementaux sont fondamentaux pour la négociation réussie d'un processus régional harmonisé concernant la biosécurité. Il est important que les réglementations nationales de biosécurité précisent les mandats, les rôles et les responsabilités des organismes de réglementation et fournissent un cadre clair pour interagir avec les parties concernées et mettre en application les réglementations.

Des exemples existent déjà au sein du CER pour harmoniser les systèmes régionaux de réglementations dans d'autres domaines comme, par ex., le Passeport Vert pour les standards sanitaires et phytosanitaires (SPS) du COMESA. Le Passeport Vert ne précise pas les normes régionales SPS. En vérité, il établit les standards pour l'accréditation des autorités nationales du Passeport Vert, en se basant sur la capacité technique, financière et administrative de ces organisations. La réglementation du Passeport Vert donne une flexibilité aux Etats qui peuvent établir leurs standards tout en définissant les conditions générales auxquelles ces standards doivent répondre, respectant donc les prérogatives nationales tout en atteignant un certain niveau de standardisation régionale^{1,2}.

Les cadres de biosécurité à tous les niveaux, internationaux, régionaux, nationaux et institutionnels, doivent fonctionner efficacement pour accéder sans danger et durablement aux produits de la biotechnologie moderne. Les partisans ont suggéré trois modèles régionaux possibles pour la biosécurité :

¹ COMESA (2009). Regulations on the application of sanitary and phytosanitary measures. Section 4

¹ <http://famis.comesa.int/content/page/78/78/sps/lang.en/Green-Pass-%28CGP%29.html>

1. Un système régional centralisé de réglementation où toutes les décisions sont prises au niveau régional au nom des systèmes nationaux ;
2. Un système réglementaire régional qui prend certaines décisions tout en reportant d'autres sur les systèmes nationaux ;
3. Un système régional de réglementation qui réalise les évaluations de risques et émet des recommandations de sécurité qui peuvent être utilisées pour soutenir la prise de décision nationale.

La question clef des options 1 et 2 est de savoir dans quelle mesure la prise de décision régionale peut se traduire en un système inutilisable grevé par des infrastructures institutionnelles coûteuses, des impasses et de l'inertie. Le consensus, qui émerge, est de développer un cadre réglementaire harmonisé guidé, en principe, par un mécanisme régional d'évaluation des risques alors que les autorisations ou les décisions seront prises au niveau national. Prenant acte du fait que le Protocole encourage les évaluations de risques basées sur la science, un système harmonisé permettrait d'établir un mécanisme pour produire des rapports d'évaluations des risques basés sur la science au niveau régional afin de faciliter les autorisations par les systèmes nationaux. Lorsqu'il y a des différences agro-écologiques importantes, les systèmes nationaux pourront établir des évaluations de risques complémentaires qui tiendront compte des risques spécifiques liés au pays. Pour être efficace et efficient, un processus régional de biosécurité a besoin d'une bonne administration, de liens forts avec les autorités nationales et de mécanismes d'étude efficaces. Que le système régional ait besoin d'une structure physique ou puisse fonctionner quasi virtuellement en utilisant les infrastructures nationales et régionales va permettre d'établir son efficacité.

Le projet de processus régional de biosécurité de CEDEAO recommandait que la recherche confinée, les essais confinés en champs, les libérations non confinées ainsi que l'importation d'aliments pour les hommes et les animaux soient traités différemment. Les systèmes nationaux porteraient sur les activités de recherches confinées et contenues ; l'évaluation régionale des risques donnerait des recommandations de sécurité aux pays membres pour les décisions d'utilisation (générale) non confinées qui seraient prises au niveau du pays ; et l'évaluation régionale des risques et la prise de décision régionale concerneraient les autorisations d'importation d'aliments pour les hommes et les animaux. Le processus actuel d'étude de la CEDEAO parmi les Etats membres examine les dispositions pour lesquelles un consensus n'a pu être atteint y compris un système régional de prise de décision et un régime de responsabilité.

Coûts de la réglementation

Le coût élevé lié à l'obtention de données adaptées à un but réglementaire, au maintien de structure de réglementation en biosécurité et à vérification de la conformité de réglementation est bien documenté^{1,2,6}. Un système régional harmonisé doit être établi de manière à ce qu'il soit utilisable, basé sur la science, efficace du point de vue coût et qu'il ne transige pas sur les normes de sécurité acceptables. Seules des données réglementaires pertinentes doivent être demandées à tous les stades du processus réglementaire et les structures réglementaires et les exigences doivent être efficaces et proportionnées au niveau de risque posé par l'OGM.

¹ Bayer J. C., G. W. Norton and J. B. Falck-Zepeda (2010). Cost of Compliance with Biotechnology Regulation in the Philippines: Implications for Developing Countries. *AgBioForum* 13 (1): 53 – 62.

¹ Bradford, K.J., J.M. Alston and N. Kalaitzandonakes (2006). Regulation of Biotechnology for Specialty Crops. In *Regulating Agricultural Biotechnology: Economics and Policy*. Just, R., J.M. Alston, and D. Zilberman, eds., Springer Publishers, New York. p. 683-97.

⁶ Jaffe, G. A. (2005). *Withering on the Vine: Will Agricultural Biotechnology's Promise Bear Fruit?* Center for Science in the Public Interest, Washington DC. 2 February 2005.

La plupart des pays africains et des institutions n'ont pas les ressources financières et techniques nécessaires pour évaluer les risques selon les normes et en surveiller la conformité. Cependant, une prémisse fautive et préjudiciable dans l'établissement de la réglementation est l'hypothèse que les compagnies multinationales étrangères seront les seuls développeurs et utilisateurs de la technologie et que cela contrebalancera les coûts élevés de réglementation avec profits de produits autorisés. Cette hypothèse pénalise les institutions publiques qui souhaitent demander des autorisations pour des OGM sur des espèces et des caractères d'intérêt national ou régional. De nombreuses institutions publiques de recherche en Afrique établissent des partenariats avec leurs homologues étrangers du public ou privé pour entreprendre des activités R&D avec des GM, mais les produits de ces initiatives n'arrivent jamais aux fermiers africains, essentiellement à cause des coûts prohibitifs liés aux autorisations réglementaires et des longs délais associés à ces décisions réglementaires.

Une considération supplémentaire permettant de diminuer les coûts serait d'autoriser les données de sécurité d'aliments venant d'autres pays ainsi que les données environnementales provenant de régions ayant des systèmes agro-écologiques similaires. Si les fermiers et les consommateurs africains veulent bénéficier de matériel de plantation amélioré, il est nécessaire de construire des systèmes réglementaires qui sont incitatifs pour l'investissement.

Négociation et construction d'un consensus

Les pays africains doivent être présents aux négociations régionales avec des objectifs nationaux clairement définis soutenus par un esprit de compromis et de coopération. En débattant et en façonnant un modèle pour un système régional harmonisé de réglementation en biosécurité, il est important que toutes les parties concernées soient flexibles et aient la volonté d'aller au-delà des positions préparées en faveur de solutions réalisables et efficaces. Une approche participative pour harmoniser la réglementation en biosécurité permettrait d'assurer la propriété du processus et des résultats. Ceci peut être obtenu par des réunions de construction de consensus et des consultations impliquant les parties concernées aux niveaux nationaux et régionaux, un processus onéreux qui demande un soutien politique et financier des gouvernements nationaux. Le système harmonisé de réglementation exige un certain nombre de points de consensus dont une méthodologie pour évaluer les risques, encore débattue dans l'arène internationale. En apportant des contributions significatives à ces débats internationaux, l'Afrique va pouvoir utiliser les accords internationaux et les consensus pour avancer sur l'harmonisation régionale sur le continent.

Les questions clés qui peuvent conduire à un désaccord et contrecarrer l'avancée vers un cadre réglementaire harmonisé sont : les différences de terminologie, l'incohérence avec les obligations internationales, l'inclusion de questions socio-économiques, l'étiquetage des produits GM et le choix de régimes de responsabilité et de réparation. Là où il est difficile de trouver un consensus, il pourrait être possible de reporter ces points au niveau national, permettant ainsi aux préférences nationales de prévaloir. Si l'on tient compte du fait que la plupart des pays africains sont des Parties du Protocole de Carthagène sur la Biosécurité, la cohérence avec les dispositions du Protocole est fondamentale et les documents de consensus du Protocole peuvent être utilisés pour aider à établir des processus ou des réglementations harmonisés au niveau régional. Par exemple, la terminologie utilisée dans le Protocole fournit une cohérence pour les réglementations harmonisées.

Pour les régions avec plus d'une langue officielle, il faudra faire attention à ce que l'esprit et les intentions de la réglementation ne soient pas perdus ou altérés entre les traductions. Les considérations socio-économiques ne sont pas des questions de sécurité d'importance pour les pays africains mais elles doivent être correctement placées dans le processus de prise de décision (cf. Lettre N°1). En ce qui concerne le choix du régime de responsabilité et de réparation, il est important pour toutes les Parties de travailler dans le cadre de l'accord récent du Protocole

supplémentaire de Nagoya-Kuala-Lumpur sur la responsabilité et la réparation et ceci sera peut être mieux mis en place au niveau national.

Aller de l'avant

L'harmonisation des systèmes de réglementation au sein des pays africains est importante et il existe suffisamment de similarités et de modèles de travail pour que les initiatives régionales puissent atteindre avec succès cet objectif. Le processus nécessite l'engagement d'un résultat exploitable et d'apports des parties concernées avec une intention sincère. Le projet et l'adoption de réglementations régionales harmonisées en biosécurité nécessitent la consultation, la négociation et la construction d'un consensus autour des états membres, en utilisant un processus qui est tout compris, interactif et participatif. La réglementation est fondamentale pour l'adoption de la bonne science et pour tirer profit de la biotechnologie moderne sans compromettre la santé de l'environnement ou de l'Homme. Une réglementation utile est celle qui assure un niveau adapté de sécurité et qui donne l'accès aux nouveaux produits sûrs qui bénéficieront aux communautés locales.

L'harmonisation régionale sera exploitable si le processus régional a des liens forts avec les autorités des Etats membres et qu'elle répond à leurs demandes et apports. De tels efforts devraient engager les experts nationaux pour promouvoir l'harmonisation de la réglementation en biosécurité entre les ministères compétents dans les systèmes nationaux. Des protocoles d'entente pourraient être nécessaires pour donner des pouvoirs à la coopération. Pour que tous les pays participent utilement au processus d'harmonisation régionale, il sera peut être nécessaire d'avoir des instruments légaux nationaux ou de faire des modifications au-delà de l'accord régional.

Une approche régionale harmonisée pour la réglementation de biosécurité apporte des avantages liés aux économies d'échelle, à la réduction considérable de la duplication d'études techniques et aborde la question de l'insuffisance des ressources humaines et infrastructurelles de biosécurité au niveau national. Établir des processus régionaux de biosécurité viables exigera des plateformes de consultation et une compréhension claire de la façon dont les cadres nationaux veulent bénéficier de l'approche régionale. Les gouvernements nationaux doivent fournir un financement adéquat pour les activités réglementaires qui remplaceront l'actuelle trop grande dépendance vis-à-vis des financements de donateurs ou d'agences internationales. L'avenir dépend d'une forte volonté politique, de confiance, d'engagement, de respect, de la reconnaissance de la souveraineté nationale, de la transparence, de la consultation participative et de la planification.

C'est la seconde synthèse d'une série qui sera développée par l'Union Africaine/NEPAD - Réseau africain d'expertise en biosécurité (ABNE) traitant des aspects socio-économiques de la biotechnologie moderne. Cette synthèse est destinée aux organismes de surveillance et aux décideurs.

NEPAD - AFRICAN BIOSAFETY NETWORK OF EXPERTISE (NEPAD-ABNE)

06 BP 9884 OUAGADOUGOU 06 BURKINA FASO

www.nepadbiosafety.net

Travailler pour construire des systèmes fonctionnels de biosécurité en Afrique.

©ABNE 2011