

Considérations à l'évaluation des risques pour la dissémination dans l'environnement d'animaux développés par biotechnologie

Paulo Andrade
Département de Génétique
Université Fédérale de Pernambuco
Recife Brésil
andrade@ufpe.br

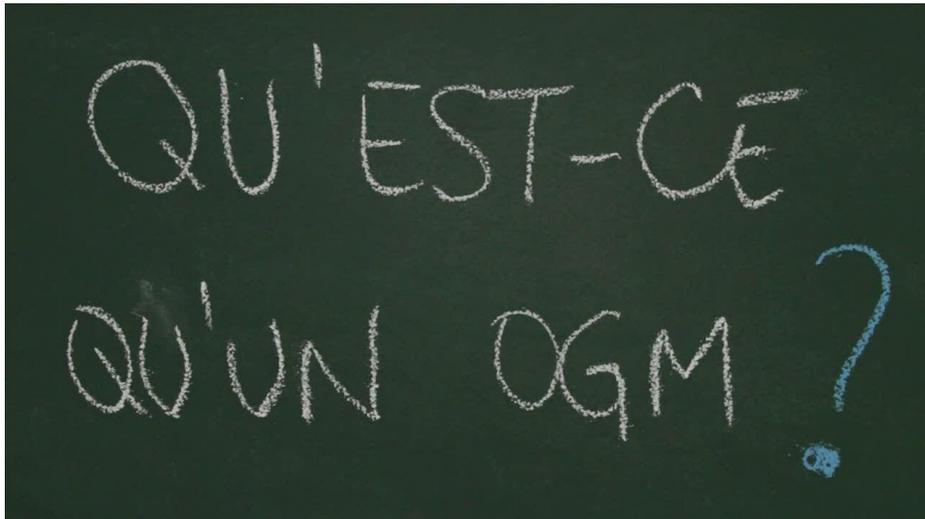


Dakar, Juillet 2018

L'adoption de la biotechnologie moderne dépend, dans presque tous les pays, de **l'existence de lois, de décrets et de normes** bien établis dans le pays (au moins pour les pays que son signataires du Protocole de Cartagena)

La réglementation a été adoptée par un grand nombre de pays. Un très grand nombre a également adhéré au Protocole de Cartagena, qui régit le **mouvement transfrontière** des OGM.

Naturellement, tout dépend de la façon dont **le pays définit ce qu'est un OGM.**



Les pays signataires du Protocole de Cartagena ont tendance à adopter la définition - très large - du Protocole (pas le cas du Brésil).

Par conséquent, ils ne peuvent pas exclure certains organismes construits par les nouvelles technologies, telles que l'édition de gènes, ainsi que les organismes cisgéniques, de l'évaluation des risques.

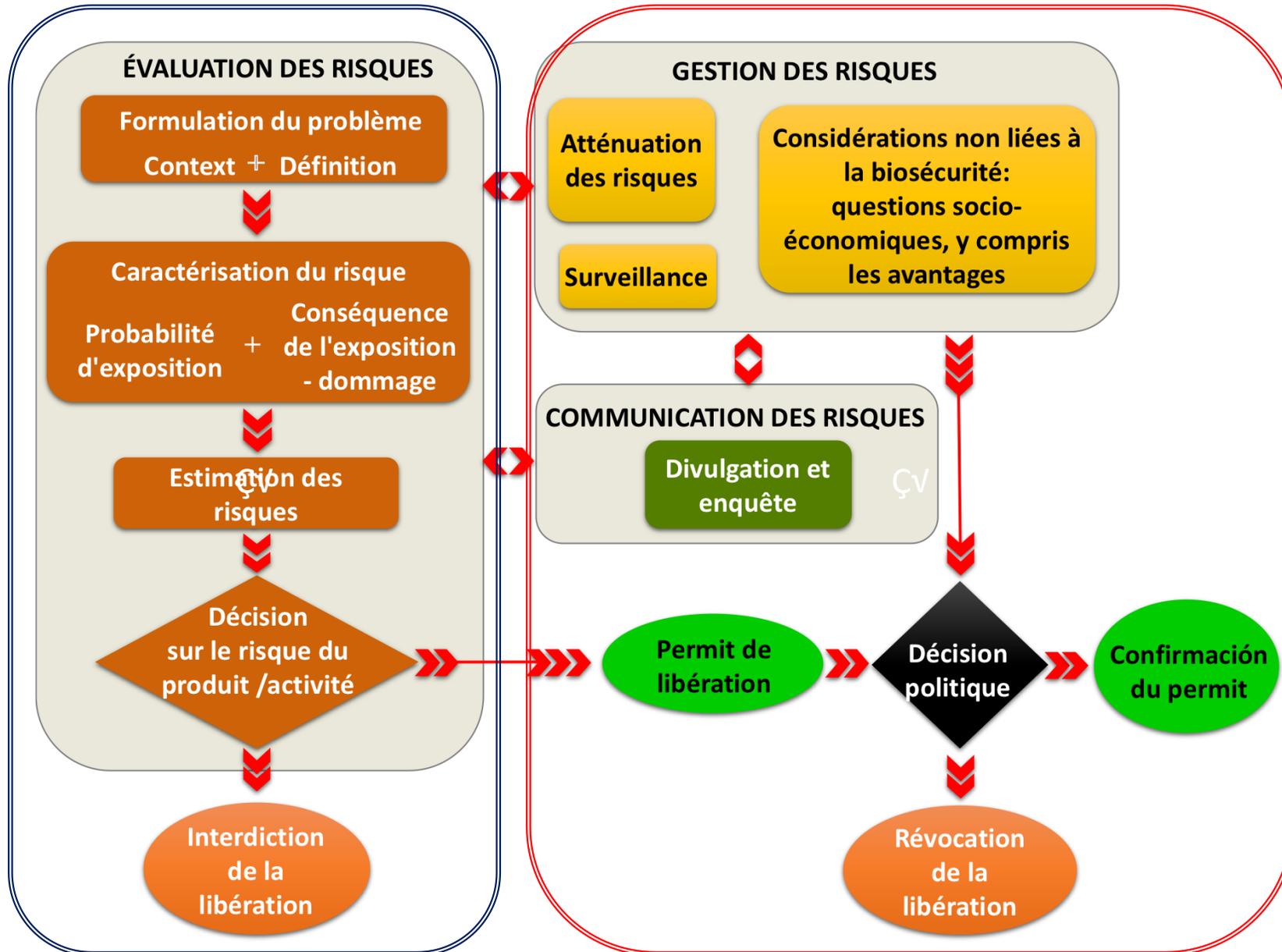
Pour que la réglementation fonctionne, il est impératif que les approbations pour l'utilisation des OGM aux différents niveaux (confiné, sur le terrain ou commercial) soient **basées sur l'évaluation des risques**

L'évaluation des risques, à son tour, doit être **basée sur la science**

L'évaluation des risques ne prend en compte que les aspects biologiques liés au risque **d'impact négatif** des OGM sur la santé (alimentation humaine et animale) ou l'environnement (y compris les humains).

La analyse des risques (y compris la évaluation des risques environnementaux)

Attribution de l'Autorité nationale de biosécurité (ou d'un organisme technique à l'intérieur de celle-ci)



Affectation d'un groupe de hauts fonctionnaires de différents ministères - source de problèmes fréquents

Les aspects sociaux, économiques, culturels ou religieux, ainsi que la gestion des risques et la communication des risques, ne font pas partie de l'évaluation des risques et appartiennent à d'autres domaines de **l'analyse des risques**

Le manque de clarté dans la répartition des responsabilités peut être très préjudiciable au bon fonctionnement du système de réglementation, ce qui **mène souvent à la non-adoption** de la biotechnologie.

La sécurité alimentaire d'un OGM ou de ses produits dérivés est évaluée par un système bien établi et les conclusions peuvent être étendues à tous les pays.

L'évaluation des risques possibles pour l'environnement (évaluation des risques environnementaux) a également beaucoup évolué et c'est déjà cristallisée comme un processus étape par étape, au cas par cas, dans la plupart des pays utilisant la biotechnologie moderne.

En raison des particularités environnementales de chaque pays, il existe une ***tendance générale à répéter localement les évaluations des risques environnementaux*** réalisées dans un autre pays.

Ceci, cependant, **n'est généralement pas nécessaire**. Ça c'est vrai surtout pour beaucoup d'animaux d'élevage.

Le contexte – milieu récepteur

Dans la plupart des cas, les animaux seront confinés ou sous le contrôle complet de l'agriculteur / éleveur

Des bracelets / marqueurs pourraient être ajoutés pour tracer les animaux GM

Mais il existe des exceptions... poissons / crevettes, certains animaux de compagnie, animaux de ferme à fort potentiel de féralité, etc.

Dans ces cas, la définition du milieu récepteur peut être très difficile

Le contexte – organismes affectés

Cet aspect du contexte est généralement assez simple pour la plupart des animaux d'élevage, surtout si **les sujets de protection (*protection goals*)** sont correctement définis.

Une vache transgénique pourrait affecter un groupe d'insectes par le sang ou les fèces, mais aucun de ces insectes ne sera probablement un sujet de protection.

Un cas extrême: que devrions-nous protéger contre une vache génétiquement modifiée sans cornes? (Comparez avec une vache similaire, pas GM)

Toujours la Formulation du Problème: Liste des dangers

Les dangers de produits dérivés de l'utilisation d'un OGM doivent être collectées entre les différentes parties prenantes (*stakeholders*), de manière globale et démocratique

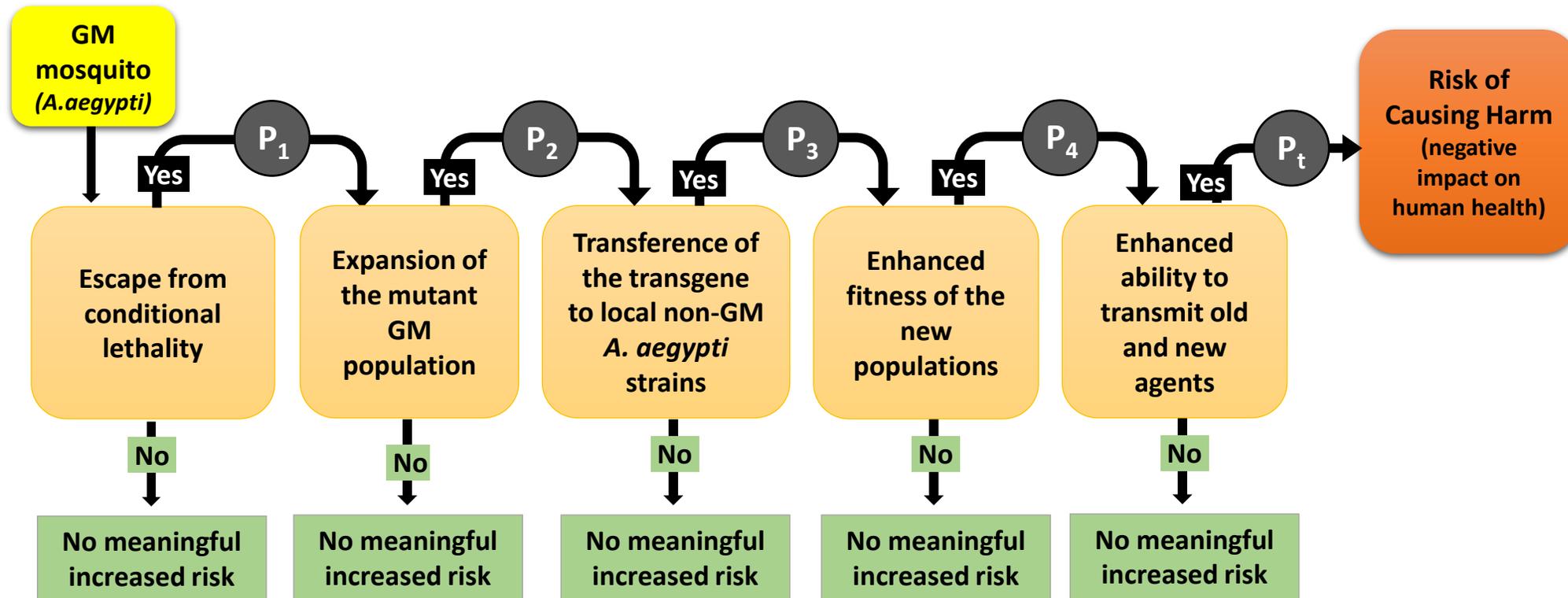
Tous les dangers doivent être évalués par une ou plusieurs voies d'endommagement (*pathway to harm*), en tenant compte des sujets de protection définis dans le contexte

Ne jamais exclure a priori un danger (*get the largest possible list from the participants during the exercises*)

Les dangers qui ont été pris en compte dans l'évaluation des risques doivent être clairement indiqués dans la publication du résultat de cette évaluation

Route vers le dommage (*pathway to harm*) causé par l'introduction du *A. aegypti* avec un gène létal conditionnel dans le milieu

Hypothèse générale: le transgène ne fonctionne pas correctement (il peut y avoir différentes raisons à cela) et sera peut être transféré à la population locale d'*A. aegypti*, conduisant à de nouvelles souches de moustiques avec une capacité accrue à transmettre la maladie (dengue, chikungunya, etc).



Les classes (ou niveaux), de probabilité et les conséquences (dommages,) divisés en quatre niveaux

Les niveaux découlent de la route au dommage

Likelihood	Assessment definitions
Very high	Is expected to occur in most circumstances
High	Could occur in many circumstances
Low	Could occur in some circumstances
Very low	May occur only in very rare circumstances

Consequences	Impact on the protection goal
Marginal	Negligible or no harm
Minor	Harm that is reversible and limited in time and space or numbers affected
Great	Widespread harm and disruption of communities of the protection goal, but reversible or of limited severity
Major	Extensive harm and disruption that persists over time or is not readily reversible; the object of protection could become extinct

Classification (ou estimation) des risques

Une fois que la probabilité et l'extension du dommage (également appelée conséquences) sont estimées, il est possible de classer le risque pour le danger proposé (dans ce cas, les protéines dans la salive). Le même exercice doit être fait pour tous les autres dangers

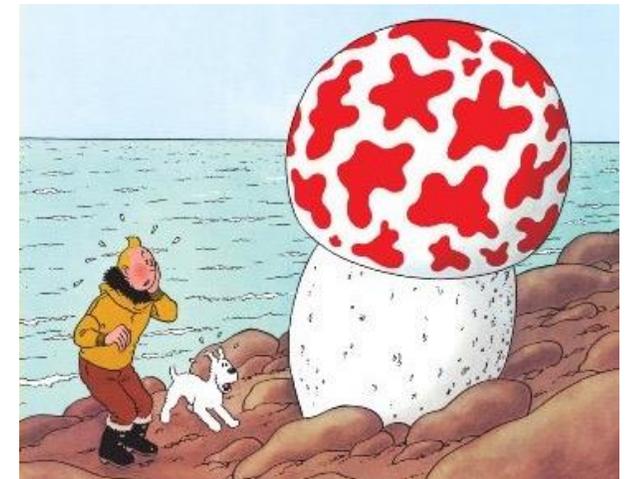
		RISK ESTIMATE			
		Low	Moderate	High	High
PROBABILITY	Very high	Low	Moderate	High	High
	High	Low	Low	Moderate	High
	Low	Negligible	Low	Moderate	Moderate
	Very low	Negligible	Negligible	Low	Moderate
		Minor	Great	Major	
		Amount of Harm			

Take home messages

- De nouveaux produits sont nécessaires pour presque toutes les activités humaines: les animaux GM arrivent maintenant sur le marché
- Les risques doivent être évalués, et non simplement pris comme acquis de la perception du risque
- L'évaluation des risques est **l'application effective du principe de précaution** (requis dans le Protocole de Cartagena et dans la plupart des cadres réglementaires)
- L'évaluation des risques des animaux GM n'est pas différente de la AR. des plantes et peut être encore plus simple (malgré le manque d'histoire d'utilisation sûre)
- Les AR déjà disponibles (saumon, moustiques) doivent être soigneusement étudié
- **La définition correcte des sujets de protection** joue un rôle essentiel dans le succès de l'évaluation des risques
- Une fois qu'un animal GM est considéré comme sans risques (ou avec des risques négligeables), le marché doit décider de son utilité



Merci!



andrade@ufpe.br