

CADRE NATIONAL DE BIOSECURITE

*Atelier d'Information sur les Applications de la
Biotechnologie*

Bamako les 30 et 31 Mai 2006

Dr. Mouhamadou TRAORE, PF Biosécurité
Coordinateur du PCNB, STP/CIGQE

PLAN DE PRESENTATION

- Rappel de quelques définitions et concepts
- Introduction au CNB
- Objectif du projet
- Éléments du CNB
- Conclusions & Recommandations

RAPPEL DE QUELQUES DEFINITIONS ET CONCEPTS

- **Biotechnologie traditionnelle** : depuis des milliers d'années, on utilise la biotechnologie sous forme de techniques de fermentation traditionnelles dans la production de fromage, du pain ou de la bière, ainsi qu'à travers les techniques traditionnelles de reproduction des plantes et des animaux visant à améliorer les récoltes et la production.
- **Biotechnologie moderne** : la différence de la biotechnologie traditionnelle avec celle moderne est que les chercheurs sont maintenant capables de prélever un gène isolé dans une cellule végétale ou animale et de l'implanter dans une autre cellule afin de conférer à cette dernière le caractère souhaité, comme par exemple, la capacité de résister à un insecte nuisible ou à une maladie.

- **Biosécurité** : décrit les efforts accomplis par le pays pour réduire ou éliminer les dangers potentiels qui résultent de la biotechnologie moderne et de ces produits. Tandis que la plupart des pays développés possèdent des cadres de biosécurité intérieurs, beaucoup de PVD commencent seulement à mettre en place leurs propres systèmes nationaux (cas du Mali).
- **Protocole sur la Biosécurité** : ou protocole de Cartagena, est le fruit d'un accord entre différentes parties visant à développer des procédures pour assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger de tout organisme vivant modifié (OVM) produit par la biotechnologie pouvant 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 sur les mouvements transfrontalières

- **Organismes vivants modifiés (OVM)** : sont des organismes qui possèdent une combinaison de matériaux génétiques obtenue par le moyen de la biotechnologie moderne. Les OVM les plus courants sont les plantes génétiquement modifiées destinées à la culture comme le maïs, le coton et le soja, la modification génétique visant à obtenir une meilleure productivité ou une résistance aux insectes et maladies.
- **Avantages potentiels de la biotechnologie** : l'ingénierie génétique permet d'envisager des avancées remarquables en médecine, en agriculture et dans d'autres domaines. Ces progrès comprennent de nouveaux traitements médicaux, des vaccins, de nouveaux produits industriels ainsi que des fibres et des carburants améliorés. Les partisans de la biotechnologie soutiennent qu'elle possède le potentiel d'améliorer la sécurité alimentaire, de réduire l'épuisement des sols, de permettre de meilleurs rendements sur les sols pauvres ou peu propices à l'agriculture et de réduire la consommation en eau et en produits agrochimiques.

- **Dangers potentiels de la biotechnologie** : la biotechnologie moderne est très récente et il existe beaucoup d'inconnues sur l'interaction des OVM avec les divers écosystèmes. Les sujets de préoccupation sont entre autres, les éventuels effets néfastes sur la diversité biologique et les dangers potentiels pour la santé humaine. Les domaines où les préoccupations les plus importantes sont la possibilité d'un impact négatif sur les insectes bénéfiques et sur les écosystèmes, la capacité potentielle d'envahissement des espèces modifiées et, enfin la stabilité des gènes insérés (perte d'efficacité ou retransmission des gènes à d'autres hôtes).

- **Raison d'accord international sur la Biosécurité** : bien que les **avancées** en matière de biotechnologie présentent un grand potentiel d'amélioration significative du bien être de l'homme, elles doivent être conduites et utilisées en fonction des mesures de sécurité adéquates pour l'environnement et pour la santé humaine.
- **PNUE-FEM /biotechnologie et Biosécurité** : exécute 3 projets : 1 projet global de développement visant à aider les pays à élaborer leurs cadres de biosécurité nationaux préliminaires pour la gestion des OVM ; 8 projets de mise en place visant à rendre les cadres de biosécurité nationaux « **opérationnel** » ; et 1 projet de création de centre d'échange sur la biosécurité (BCH) visant à aider les pays à accéder aux informations du BCH et à les utiliser afin que les renseignements et l'expérience sur les OVM soit échangés entre différents pays signataires de la CDB du protocole de Cartagena.

INTRODUCTION

- Le Cadre National de Biosécurité (CNB) est un ensemble d'instruments politiques, législatifs, administratifs et techniques conçu pour garantir un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine, animale et l'utilisation durable de la diversité biologique et l'environnement.
- Il comporte trois parties essentielles:

- Partie 1 : état des lieux, réglementation, administration, prise de décision incluant l'évaluation et la gestion des risques, mécanismes de l'information et de la participation du public ;
- Partie 2 : avant projet de loi relative à la sécurité en biotechnologie au Mali (complète les dispositions du cadre National de biosécurité) ;
- Partie 3 : les annexes, dispositions concernant les informations, les critères d'évaluation et de gestion des risques).
- GFL-2328-2716-4524
- Élaboration du CNB
- Agence Nationale d'exécution : STP/CIGQE
- Appui technique et financier PNUE-FEM
- Approbation 29 Août 2002
- Budget global : 247 000 dollars US
- PNUE-FEM : 164 000 US
- GRM : 83 000 US

OBJECTIFS DU PROJET

- Mettre en œuvre le Protocole de Biosécurité
- Doter le Mali d'un CNB;
- Renforcer les capacités nationales du pays en ressources humaines et financières.

QUELQUES CONSTATS

- Absence de politique nationale et de textes juridiques sur la biosécurité
- Directives sur les plants génétiquement modifiés en cours d'élaboration
- Déficit de communication, d'information et de sensibilisation
- Absence de programme de recherche et de contrôle des OVMs
- Faible niveau d'expertise globale du pays
- Impossibilité de confirmer ou infirmer la présence des OVMs au Mali
- Besoin de renforcement de l'expertise nationale

ELEMENTS DU CNB

PARTIE 1

- **1. État des lieux sur la situation de la biotechnologie au Mali**
- Il existe un fort potentiel dans le pays, cependant l'utilisation de la biotechnologie moderne connaît peu d'application au Mali.
- Les structures impliquées sont: IER, LCV, Faculté de médecine, LBMA, IPR Katibougou, LMS. Aucune de ces structures ne travaillent encore sur les cultures OGM.

- **2. Contexte du Cadre National de Biosécurité au Mali**
- En signant et en ratifiant la convention sur la Diversité Biologique, adopté le 05 juin 1992 et ratifié le 29 mars 1995 et celle du protocole de Cartagena sur la prévention des risques liés à la biotechnologie, adopté le 20 janvier 2001 et ratifié le 04 juin 2002, le Mali s'est engagé aux respects de certaines obligations. Il s'agit notamment de :
 - L'article 19 alinéa 3 de la convention sur la Diversité Biologique « les parties examinent s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, éventuellement sous forme d'un protocole, comprenant un accord préalable donné en connaissance de cause définissant les procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ».
 - L'article 2 alinéa 1 de prendre... « les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ces obligations au titre du protocole » et en son alinéa 2 de veiller... « ...à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine ».

- Pour appuyer les pays africains dans la mise en œuvre du protocole de Cartagena, l'Union Africaine a initié un modèle de loi sur la prévention des risques biotechnologiques en Afrique. Le CNB et l'avant projet de loi sur la sécurité en biotechnologie s'inspire largement de la loi modèle africaine.
- Cette approche vise à encourager les relations entre les États en vue d'asseoir les bases d'un système juridique intégré en matière de biosécurité entre les pays africains.
- L'intérêt de cette approche est d'avoir des CNB harmonisés pour faciliter la gestion et l'évaluation des risques liés aux mouvements transfrontalières des OGM.

■ ETAT ACTUEL DE LA REGLEMENTATION

■ 3. Système de réglementation

- Il est régit par les conventions, accords et traités internationaux, la constitution, les textes relatifs à la gestion de l'environnement, des ressources naturelles, animales, à l'assainissement, à la santé humaine, à la décentralisation, ainsi que les textes pénaux en vigueur au Mali.

■ 4. Système d'administration (organes prévus)

■ Composé de :

- Une Autorité Nationale Compétente (ANC) avec les départements suivants : Environnement et Assainissement, Agriculture, Élevage et Pêche, Éducation, Santé, Industrie et Commerce, Justice, Transport et Finance. La présidence est assurée par le MEA. Elle est chargée de la délivrance des autorisations en matière de biosécurité sur la base des recommandations formulées par le Comité National Biosécurité.
- Une Agence Nationale d'Exécution, le STP/CIGQE avec le Point Focal sur la Biosécurité, Correspondant National et Point de Contact des Notifications.

- Un Comité National Biosécurité et de Biotechnologie, composé de structures spécialisées dans le domaine de la biosécurité. Peut avoir recours à toute autre compétence pour l'évaluation des dossiers et il est composé de 03 commissions spécialisées pour la conduite des études :
 - ◆ Commission Évaluation et Gestion des Risques, évalue les types risques (santé, environnement, biodiversité, socio-économique et culturels) pour une gestion appropriée. L'avis du Comité National d'Éthique et des sciences de la vie est requis en cas de besoin ;
 - ◆ Commission pour la participation du public, conduit les démarches nécessaires pour recueillir l'avis du public ;
 - ◆ Commission juridique et de Réglementation, émet des avis juridiques sur les requêtes présentées, leur conformité avec les normes établies et leur applicabilité.

- Un Comité Public de Biosécurité, assure la transparence dans les prises de décision, le suivi de la mise en application des autorisations. Les activités de biovigilance/biosurveillance ressortent de leur compétence.

- **5. Mécanisme d'information et de participation du public**
- Fait référence aux politiques et bonnes pratiques : Politique Nationale de Protection de l'Environnement et Programme Communal d'Action Environnementale (PCAÉ), la création BCH national.
- La composante formation est une nécessité dans un domaine aussi nouveau qu'est la biotechnologie et la biosécurité à travers l'information, la formation et la sensibilisation du public.

■ 6. Mécanismes et Procédures d'usage sur OGM et dérivés

- La notification, elle porte sur le système d'importation, ou la dissémination ou l'utilisation confinée ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé et notifié par écrit à l'ANC. Elle est accompagnée de renseignements d'identification.
- La participation du public, après la notification, le public donne son avis par écrit dans un délai spécifié par l'ANC.
- La procédure de décision, permet à l'ANC de donner son autorisation pour l'introduction, la dissémination ou l'utilisation d'un OGM ou produits dérivés.
- Le réexamen des décisions, est nécessaire s'il s'avère que le produit concerné est dangereux pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

- L'évaluation des risques, le notifiant doit procéder ou faire procéder à une évaluation des risques liés à un OGM avant l'octroi de toute décision d'introduction, de dissémination ou d'utilisation.
- La gestion des risques, l'ANC doit développer, maintenir et utiliser une stratégie pour contenir les accidents d'ingénierie génétique ou dérivant de l'utilisation d'OGM pouvant engendrer un danger pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement.
- La dissémination involontaire et les mesures d'urgence, porte sur les dispositions que l'ANC peut prendre en cas d'introduction involontaire d'un produit OGM et ou produit dérivé.
- L'identification et l'étiquetage, porte sur les traits et caractéristiques propres pour assurer la traçabilité du produit.
- Les informations confidentielles à caractère commercial, portent sur le caractère confidentiel de certaines informations que l'ANC ne peut divulguer à des tiers.
- L'exportation, porte sur les conditions d'octroi de toute autorisation sur le mouvement des produits OGM.

■ 7. **Coopération, renforcement de capacités, mesures d'accompagnement**

- Relation avec le Centre d'Echange du Protocole et les autres pays, l'ANC doit faciliter l'accès et la circulation de l'information entre le niveau national et celui du Secrétariat de la convention.
- Renforcement des capacités, porte sur le personnel scientifique et les structures pour analyser les risques liés aux aliments OGM.
- Actions prioritaires, portent sur :
 - ◆ La mise en œuvre d'un programme à travers l'opérationnalisation des institutions nationales de biosécurité, de communication d'information et de participation du public, de formation des acteurs (juristes, journalistes, chercheurs...), d'appui à la recherche et d'équipement.

- ◆ La mise en place d'un système de biovigilance.
- ◆ La création d'un Centre d'Echange National en relation avec le BCH.
- Mesures d'Accompagnement, portent sur :
 - ◆ Les mécanismes d'information et de participation du public à travers le développement de la collaboration et l'échange d'information entre les différentes structures de recherche, la formation de différents acteurs, l'introduction de la biosécurité et de la biotechnologie dans les programmes d'enseignement scolaire et la diversification des sources de d'information (création de réseaux), la représentativité des populations notamment les femmes dans les instances de pilotage, la prise en compte de l'avis des populations, la diffusion des bulletins en langues nationales et la constitution d'une base de données avec création de site web.

- ◆ Sur le plan juridique et réglementaire, prévoir un mécanisme de suivi et d'application de la loi, préserver les droits de propriété des communautés sur les ressources biologiques, concevoir un régime clair concis de sanctions proportionnelles aux infractions établies.

PARTIE 2

- Pour compléter le CNB, un avant projet de loi relative à la sécurité en biotechnologie au Mali a été élaboré.
- OBJECTIFS
- Garantir un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou produits d'organismes génétiquement modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, de l'environnement, compte tenu également des risques sanitaires pour la santé humaine.
- Le projet de loi s'inspire largement de la loi modèle africaine qui est très restrictive sur Le transfert, la manipulation et l'utilisation des OGM ou produits d'organismes génétiquement modifiés issus de la biotechnologie moderne.

PARTIE 3

Elle donne des informations complémentaires sur les dispositions concernant les critères d'évaluation et de gestion des risques.

L'annexe 1 donne des informations complémentaires sur :

- Le notifiant (personne et formation) ;
- Les informations relatives aux OGM ou autres produits dérivés ;
- Les informations relatives aux conditions de dissémination et de l'environnement receveur ;
- Les informations relatives aux interactions entre les OM ou produits dérivés et l'environnement ;
- Les informations relatives à la surveillance, au contrôle, au traitement des déchets et aux plans d'urgence.

L'annexe 2 donne des informations complémentaires nécessaire lors d'une notification de mise sur le marché.

L'annexe 3 donne des informations complémentaires sur les critères d'évaluation des risques

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

- Le Cadre National de Biosécurité a été validé depuis bientôt un an. Il reste son adoption par le Gouvernement et l'Assemblée Nationale.
- Plutôt que d'être un instrument qui favoriserait l'introduction des OGM au Mali, le CNB est là pour prévenir tous les risques futurs liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans le pays.
- Aujourd'hui, si l'utilisation de la biotechnologie moderne n'est pas décriée dans le domaine de la médecine, car permet de sauver des vies, il n'en ait pas de même dans celui de l'agriculture. Si la recherche agronomique a comme objectif fondamental de permettre le développement des productions végétales et animales, de lutter contre la famine et la pauvreté, il serait bon de donner la chance à cette même recherche d'entreprendre des activités permettant de confirmer et ou d'infirmer que les OGM sont dangereux.

- D'où la nécessité et l'urgence de doter rapidement le pays d'instruments politiques, législatifs, administratifs et techniques pour garantir un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés issus de la biotechnologie moderne et qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et l'environnement.
- Cela ne peut se faire qu'à travers l'adoption par le Gouvernement du document sur le Cadre National de Biosécurité validé depuis avril 2005 et d'un avant projet de loi relative à la sécurité en Biotechnologie en République du Mali par l'Assemblée Nationale. Le risque étant plus grand si aucune décision n'est prise par le Gouvernement, car les OGM sont à nos portes avec le démarrage des essais sur le coton Bt au Burkina depuis 03 ans....

**MERCI DE VOTRE
AIMABLE ATTENTION**