



CDB



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1
30 juillet 2012

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Sixième réunion

Hyderabad, Inde, 1-5 octobre 2012

Point 14 de l'ordre du jour provisoire*

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES POSÉS PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS

I. INTRODUCTION

1. Lors de leur cinquième réunion¹, les Parties ont accueilli favorablement le document intitulé « Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés » (ci-après désigné « les Directives »), élaboré par les efforts conjoints du « forum en ligne à composition non limitée » et du groupe spécial d'experts techniques (AHTEG), et ont décidé de prolonger les travaux des deux groupes en vue de (a) la réalisation d'une version révisée des « directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés », (b) la définition d'un mécanisme et de critères pour de futures actualisations des listes bibliographiques et (c) l'élaboration de directives complémentaires relatives à de nouveaux aspects spécifiques de l'évaluation des risques, sélectionnés en fonction des priorités et des besoins des Parties et tenant compte des aspects identifiés pendant la précédente période intersessions.
2. Le document ci-joint est le résultat des travaux du « forum en ligne à composition non limitée » et du groupe spécial d'experts techniques (AHTEG) en réponse aux paragraphes 1 (a) et (c) ci-dessus mentionnés soumis pour examen aux Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/1.

¹ Décision BS-V/12 consultable à <https://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>.

/...

(Page intentionnellement blanche)

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES POSÉS PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS
(révisées le 19 juillet 2012)

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	5
OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DES PRÉSENTES DIRECTIVES.....	6
PARTIE I : FEUILLE DE ROUTE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES POSES PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS	
Contexte	7
Introduction.....	7
Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques	8
Qualité et pertinence des informations	8
Identification et analyse des incertitudes	9
Phase de préparation de l'évaluation des risques.....	10
Détermination du contexte et du champ d'application	10
Choix des lignées de référence	11
Conduite de l'évaluation des risques	12
Étape 1 : « Identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine. ».....	12
Étape 2 : « Évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable à l'organisme vivant modifié. ».....	15
Étape 3 : « Évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient. ».....	17
Étape 4 : « Estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences. ».....	18
Étape 5 : « Recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques. »	19
Questions connexes.....	21
Annexe : organigramme du processus d'évaluation des risques.....	22
PARTIE II : TYPES PARTICULIERS D'OVM ET LEURS TRAITS.....	24
A. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS À GÈNES OU TRAITS EMPILÉS	24
Introduction.....	24
Objectif et champ d'application.....	24
Phase de préparation de l'évaluation des risques.....	25
Choix des lignées de référence	25
Conduite de l'évaluation des risques	25
Caractéristiques de la séquence d'ADN aux sites d'insertion, stabilité génotypique et organisation génomique	25
Interactions potentielles entre les gènes empilés, modifications phénotypiques ainsi induites et effets sur l'environnement	26
Effets combinatoires et cumulatifs	27
Croisement et ségrégation des transgènes	27
Méthodes permettant de faire la distinction entre les transgènes combinés d'un événement d'empilement et ceux des plantes vivantes modifiées parentales	28

B. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX PLANTES VIVANTES MODIFIÉES TOLÉRANTES AUX STRESS ABIOTIQUES.....	30
Introduction.....	30
Phase de préparation de l'évaluation des risques.....	31
Choix des lignées de référence	31
Conduite de l'évaluation des risques	32
Caractéristiques non voulues, y compris les interactions entre les réponses aux stress.....	32
Expérimentation de la plante vivante modifiée dans des milieux représentatifs	33
Persistance dans les zones agricoles et envahissement des habitats naturels.....	34
Effets sur l'environnement abiotique et l'écosystème	35
C. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ARBRES VIVANTS MODIFIÉS	36
Contexte	36
Champ d'application	36
Introduction.....	36
Phase de préparation de l'évaluation des risques.....	37
Choix des lignées de référence	37
Conduite de l'évaluation des risques	38
Présence d'éléments génétiques et méthodes de propagation	38
Longue durée de vie, caractérisation génétique et phénotypique et stabilité des éléments génétiques modifiés	38
Mécanismes de dissémination	39
Milieux récepteurs potentiels probables	40
Exposition de l'écosystème aux arbres vivants modifiés et conséquences potentielles	40
Stratégies de gestion des risques.....	41
D. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX MOUSTIQUES VIVANTS MODIFIÉS	42
Introduction.....	42
Objectif et champ d'application.....	43
Phase de préparation de l'évaluation des risques.....	43
Choix des lignées de référence	44
Conduite de l'évaluation des risques	44
Caractérisation du moustique vivant modifié	44
Effets non voulus sur la diversité biologique (espèces, habitats, écosystèmes et services écosystémiques).....	44
Transfert génétique vertical	47
Transfert génétique horizontal	48
Persistance du transgène dans l'écosystème	48
Réponses évolutives (en particulier des moustiques vecteurs cibles ou des agents pathogènes humains et animaux cibles)	49
Mouvements transfrontières non intentionnels.....	49
Stratégies de gestion des risques.....	50
Questions connexes.....	51

PARTIE III : SURVEILLANCE DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS INTRODUITS DANS L'ENVIRONNEMENT.....	53
Introduction.....	53
Objectif et champ d'application.....	53
La surveillance et ses objectifs.....	54
Élaboration d'un plan de surveillance	55
1. Choix des indicateurs et des paramètres pour la surveillance (« Que faut-il surveiller ? »)	55
2. Méthodes de surveillance, état de référence avec données de référence et durée de la surveillance (« Comment faut-il réaliser la surveillance ? »)	56
i. Sélection des méthodes de surveillance.....	56
ii. Détermination de l'état et des données de références	57
iii. Détermination de la durée et de la fréquence de la surveillance.....	58
3. Choix des sites à surveiller (« Où faut-il faire la surveillance ? »).....	58
4. Compte rendu des résultats de la surveillance (« Comment faut-il communiquer les résultats ? »). 59	
GLOSSAIRE.....	62

(Page intentionnellement blanche)

/...

PRÉFACE

Conformément à l'approche de précaution², l'objectif du Protocole est 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 plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontaliers. »³ À cette fin, les Parties doivent veiller à ce que des *évaluations des risques* soient menées pour garantir des prises de décisions en toute connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés (OVM).

Selon l'article 15 du Protocole, l'évaluation des risques doit être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et être fondée, au minimum, sur les informations recueillies conformément à l'article 8, ainsi que sur d'autres données scientifiques disponibles, afin d'identifier et d'évaluer les effets défavorables potentiels des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tout en tenant compte des risques pour la santé humaine.⁴

Quatre principes généraux de l'évaluation des risques sont précisés en annexe III du Protocole :

- « L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et des directives des organisations internationales compétentes. »
- « Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque ou l'existence d'un risque acceptable. »
- « Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable. »
- « L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'OVM concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable. »

Le présent document a été élaboré par le groupe spécial d'experts techniques (AHTEG) sur l'évaluation et la gestion des risques, avec la participation du forum d'experts en ligne à composition non limitée, conformément au mandat défini par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques (CdP-RdP) dans ses décisions BS-IV/11 et BS-V/12 en réponse à un besoin identifié de nouvelles directives en matière d'évaluation des risques liés aux OVM.⁵ Il s'agit d'un document évolutif qui, lorsque les Parties aux Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques le jugeront nécessaire, pourra être actualisé et amélioré.

² « Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les états selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. » (principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement) à l'adresse :

(<http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163>), et conformément aux dispositions des articles 10.6 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10>) et 11.8 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11>) du Protocole.

³ <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>.

⁴ Article 15, paragraphe 1(<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>).

⁵ Le forum d'experts en ligne à composition non limitée et le groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation et la gestion des risques ont été mis en place par la CdP-RdP dans sa décision BS-IV/11. L'activité de ces groupes a été prolongée par la CdP-RdP dans sa décision BS-V/12. Les mandats confiés à ces groupes se trouvent en annexe des décisions BS-IV/11 et BS-V/12.

(<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>,
<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>).

OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DES PRÉSENTES DIRECTIVES

Les présentes directives visent « à donner des références qui peuvent aider les Parties et d'autres gouvernements à appliquer les dispositions du Protocole quant à l'évaluation des risques, en particulier son annexe III et, comme telles, ces Directives n'imposent aucune obligation aux Parties ».⁶

Les présentes directives couvrent les OVM résultant de la mise en œuvre des biotechnologies modernes tel que décrit dans l'article 3 (i) (a) du Protocole.

Elles comportent trois parties. La première partie est une présentation de la feuille de route pour l'évaluation des risques liés aux OVM. La deuxième partie contient des recommandations spécifiques pour l'évaluation des risques liés à des types particuliers d'OVM et de traits. La troisième partie couvre la surveillance des OVM introduits dans l'environnement. Les sujets abordés dans la première et la deuxième partie ont été identifiés et jugés prioritaires par le forum d'experts en ligne à composition non limitée et l'AHTEG, conformément aux mandats définis dans les décisions BS-IV/11 et BS-V/12 et en tenant compte du besoin de compléter les directives exprimé par les Parties.

⁶ Décision BS-V/12.

PARTIE I:
**FEUILLE DE ROUTE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES
 VIVANTS MODIFIÉS**

CONTEXTE

La présente « feuille de route » fournie des recommandations pour conduire les évaluations des risques environnementaux liés aux organismes vivants modifiés (OVM),⁷ en tenant également compte des risques pour la santé humaine, conformément aux dispositions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (ci-après désigné « le Protocole ») et en particulier de son article 15 et de son annexe III (ci-après désignée « Annexe III »).⁸ En conséquence, la présente feuille de route complète l'Annexe III et, le cas échéant, les politiques et les lois nationales en matière de prévention des risques biotechnologiques. Plus précisément, la feuille de route vise à faciliter et à renforcer l'utilisation efficace de l'Annexe III en détaillant les étapes et les aspects à considérer pour l'évaluation des risques environnementaux et en indiquant aux utilisateurs toute documentation générale qui peut leur être utile. La feuille de route pourra servir de référence aux personnes responsables de la conduite ou de l'examen des évaluations des risques ou d'outil pédagogique pour les activités de renforcement des capacités.

Bien que la présente feuille de route fournisse des informations qui sont globalement utiles pour l'évaluation des risques liés à tous les types d'organismes vivants modifiés et leurs utilisations projetées s'inscrivant dans le champ d'application et l'objectif du Protocole, elle a été élaborée principalement en référence aux plantes cultivées modifiées en raison de l'expérience acquise à ce jour dans l'évaluation des risques environnementaux liés à ces organismes.⁹

La feuille de route peut s'appliquer à tous les types d'introduction d'OVM, y compris les introductions de courte durée et celles réalisées à petite comme à grande échelle. Toutefois, la quantité et le type d'informations disponibles et nécessaires pour étayer l'évaluation des risques liés aux différents types d'introduction intentionnelle dans l'environnement varient d'un cas à l'autre.

INTRODUCTION

Selon le Protocole, l'évaluation des risques liés aux OVM est un processus structuré mené selon des méthodes scientifiques éprouvées et en toute transparence et au *cas par cas* en fonction du *milieu récepteur potentiel* probable. Son objectif est d'identifier et d'évaluer les effets défavorables potentiels des OVM, leur *probabilité* et leurs *conséquences* ainsi que de formuler une recommandation quant à savoir si le risque global estimé est acceptable ou gérable, en tenant compte de toute incertitude pertinente. Les évaluations des risques servent de base aux prises de décisions relatives aux OVM. La présente feuille de route décrit un processus d'évaluation des risques intégrés en trois sous-sections : « Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques », « Phase de préparation de l'évaluation des risques » et « Conduite de l'évaluation des risques ».

Les effets potentiels causés par un OVM peuvent varier en fonction de ses caractéristiques, de la manière dont il est utilisé et du milieu exposé à l'OVM. Les effets peuvent être intentionnels ou *non voulus* et peuvent être considérés comme bénéfiques, neutres ou défavorables selon leur incidence sur un *objectif de protection*.

La définition d'un effet défavorable et d'un « risque acceptable » dépend des objectifs de protection et de leurs *critères d'évaluation*. Le choix des objectifs de protection peut être fondé sur les politiques et les lois nationales de la Partie ainsi que sur les dispositions de l'annexe I de la Convention sur la diversité biologique applicables à la Partie responsable de la conduite de l'évaluation des risques.

⁷ Y compris les produits qui en sont dérivés, comme décrit au paragraphe 5 de l'annexe III du Protocole.

⁸ Article 15 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>) et Annexe III (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

⁹ Les décisions sur les OVM sont consultables sur, entre autres, le CEPRB (<http://bch.cbd.int>) et en suivant les liens vers les sites Web nationaux et intergouvernementaux appropriés.

La feuille de route comprend cinq étapes extraites de l'Annexe III décrivant un processus séquentiel, les résultats d'une étape guidant la réalisation des étapes suivantes. En outre, il peut être bénéfique de conduire l'évaluation des risques de façon itérative, à savoir en réexaminant certaines étapes en cas de mise au jour de nouvelles informations ou de changement des circonstances de nature à modifier les conclusions. De même, les questions mentionnées dans la section « Détermination du contexte et du champ d'application » ci-après peuvent être reconsidérées au cours et à la fin du processus d'évaluation des risques pour déterminer si les objectifs et les critères définis au début du processus ont correctement été abordés.

Pour terminer, les recommandations finales découlant de l'évaluation des risques sont prises en compte lors du processus de prise de décision concernant un OVM. D'autres articles du Protocoles ou d'autres questions pertinentes peuvent également, conformément aux politiques et aux objectifs de protection du pays, contribuer au processus de prise de décision et sont répertoriés dans le dernier paragraphe de la feuille de route : « Questions connexes ».

Une illustration du processus d'évaluation des risques selon la présente feuille de route est jointe en annexe.

» Consultez les références de la section « *Introduction* » :

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

QUESTIONS FONDAMENTALES DU PROCESSUS D'EVALUATION DES RISQUES

Cette section contient des recommandations sur les questions à prendre en compte à toutes les étapes du processus d'évaluation des risques. Elle met l'accent sur les dispositions relatives à la qualité et à la pertinence des informations à considérer lors d'une évaluation des risques, ainsi que sur les moyens pour identifier et décrire les incertitudes qui pourraient surgir.

Qualité et pertinence des informations

Une question importante dans une évaluation des risques est de savoir si les informations présentées sont d'une qualité et d'une pertinence suffisantes pour caractériser le risque posé par l'OVM.

Un certain nombre de questions sont généralement considérées pour garantir la qualité et la pertinence des informations utilisées ainsi que la fiabilité des résultats de l'évaluation des risques. Par exemple :

- Les critères de qualité des informations scientifiques :
 - Les informations, y compris les données brutes, utilisées pour l'évaluation des risques doivent être d'une qualité scientifique acceptable. La qualité des données doit être conforme aux pratiques reconnues de collecte et de communication des données scientifiques et peut comprendre un examen indépendant des méthodes et de la conception des études.
 - Le cas échéant, des méthodes statistiques adéquates devraient être utilisées pour renforcer les conclusions scientifiques de l'évaluation des risques et décrites dans le compte rendu de l'évaluation des risques. Les évaluations des risques font souvent appel à des données générées par différentes disciplines scientifiques.
 - La présentation des données et des méthodes doit être suffisamment détaillée et transparente pour permettre une vérification et une reproduction indépendantes des résultats. Il s'agirait notamment d'assurer l'accessibilité des données utilisées par les évaluateurs des risques (par exemple, la disponibilité des données ou des informations pertinentes et, le cas échéant, si la demande en est faite, des échantillons utilisés), en tenant compte des dispositions de l'article 21 du Protocole sur la confidentialité des informations.
- La pertinence des informations utilisées pour l'évaluation des risques :
 - Les informations, y compris les données, peuvent être considérées comme pertinentes si elles sont liées aux objectifs de protection ou aux critères d'évaluation, si elles contribuent à l'identification et à l'évaluation des effets défavorables potentiels de l'OVM ou si elles peuvent affecter le résultat de l'évaluation des risques ou la décision correspondante.

- Les informations pertinentes peuvent provenir de diverses sources telles que de nouvelles données expérimentales, des données d'articles déjà publiés dans des revues à comité de lecture ainsi que des données, des expériences et des résultats d'évaluations des risques antérieures, à condition que leur qualité scientifique soit acceptable, en particulier des évaluations portant sur le même OVM ou des OVM similaires introduits dans des milieux récepteurs similaires.¹⁰
- Il est également possible d'utiliser des informations issues de directives et de normes nationales et internationales ainsi que des connaissances et des expériences de fermiers, d'agriculteurs, de scientifiques, de fonctionnaires d'organismes de régulation et de communautés autochtones et locales, selon le type d'OVM considéré, son utilisation projetée et le milieu récepteur potentiel probable.
- Les informations pertinentes pour mener une évaluation des risques diffèrent d'un cas à l'autre selon la nature de la modification de l'OVM, son utilisation projetée et l'échelle et la durée de l'introduction dans l'environnement. Dans le cas d'une introduction dans l'environnement dont l'objectif est de générer des informations pour approfondir une évaluation des risques et où l'exposition de l'environnement à l'OVM est limitée, comme pour certains essais en plein champs ou certaines introductions expérimentales dans l'environnement préliminaires, l'évaluation des risques peut faire appel ou nécessiter moins d'informations. L'incertitude résultant du nombre limité d'informations disponibles dans de tels cas pourra être palliée par des mesures de surveillance et de gestion des risques.
- Autres considérations en matière d'informations scientifiques :
 - Le processus d'évaluation des risques peut conduire au constat qu'il faut davantage d'informations sur des sujets particuliers, lesquelles informations pourront être identifiées et demandées au cours du processus d'évaluation.
 - Il conviendra de déterminer si des experts indépendants avec la formation appropriée dans les différentes disciplines scientifiques nécessaires sont disponibles pour mener les évaluations des risques ou y apporter une contribution.

Identification et analyse des incertitudes

L'incertitude est un élément intrinsèque de toute analyse scientifique et de toute évaluation des risques. Selon le Protocole, « lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur ».¹¹ Le fait de savoir s'il y a incertitude scientifique, et ce dans quelle mesure, revêt donc une importance capitale dans le contexte des évaluations des risques. Il n'existe pas de définition internationalement acceptée de « l'incertitude scientifique », pas plus que de règles ou de lignes directrices permettant de déterminer, sur le plan international, sa présence ou son absence. En conséquence, la question de l'incertitude est traitée, parfois de façon différente, par chacun des instruments internationaux qui comportent des mesures de précaution.¹²

L'analyse des incertitudes permet de renforcer la validité scientifique des évaluations des risques. Il s'agit notamment d'analyser leur source et leur nature et de se concentrer sur les incertitudes pouvant avoir un impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques.

Pour chaque incertitude identifiée, sa *nature* peut être décrite comme découlant de : (i) une insuffisance d'informations, (ii) une connaissance incomplète et (iii) une variabilité biologique ou expérimentale due, par exemple, à une hétérogénéité intrinsèque dans la population étudiée ou à des variations dans les essais

¹⁰ Des comptes rendus d'évaluations des risques sont consultables sur le CEPRB (<http://bch.cbd.int>) et le CIGGB (<http://rasm.icgeb.org>).

¹¹ Annexe III, paragraphe 8 (f).

¹² Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, paragraphes 52-66 (<http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf>).

analytiques. Les incertitudes résultant d'une insuffisance d'informations comprennent, par exemple, des informations manquantes et des données imprécises ou inexactes (à cause, par exemple, de la conception des études, des systèmes de modélisation et des méthodes analytiques utilisés pour produire, évaluer et analyser les informations).

Dans certains cas, un complément d'informations ne permettra pas nécessairement d'arriver à une meilleure compréhension des effets défavorables potentiels, par conséquent, les évaluateurs des risques doivent veiller à ce que les demandes d'informations complémentaires ne soient faites que dans la mesure où elles peuvent contribuer à de meilleures évaluations des risques. Si les incertitudes dues à un manque d'informations peuvent être levées en effectuant davantage de recherches, les incertitudes découlant de connaissances incomplètes ou d'une variabilité intrinsèque peuvent être irréductible. Dans de tels cas, la collecte d'informations supplémentaires pour lever les incertitudes peut, au contraire, donner lieu à de nouvelles incertitudes.

Les différentes formes d'incertitude sont analysées et décrives dans chaque étape de l'évaluation des risques. En outre, lors de la communication des résultats d'une évaluation des risques, il est important de décrire, quantitativement ou qualitativement, l'incidence potentielle des incertitudes sur le niveau de risque estimé et sur les conclusions et les recommandations de l'évaluation des risques.

Dans les cas où la nature des incertitudes implique qu'elles ne peuvent pas être levées par la collecte d'autres données au cours de l'évaluation des risques, on pourra, le cas échéant, y pallier par des mesures de surveillance et / ou de gestion des risques conformément aux paragraphes 8 (e) et 8 (f) de l'annexe III du Protocole (voir l'étape 5 et la partie III).

» Voir les références de la section « Identification et analyse des incertitudes » :
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Détermination du contexte et du champ d'application

Les évaluations des risques sont menées au cas par cas en fonction de l'OVM impliqué, de son utilisation projetées et du milieu récepteur potentiel probable. Chaque évaluation des risques commence par la détermination de son contexte et de son champ d'application d'une manière qui soit compatible avec les objectifs de protection, les critères d'évaluation, les *seuils de risques*, les politiques et les stratégies de gestion des risques du pays.

La détermination du contexte et du champ d'application d'une évaluation des risques qui soit compatible avec les politiques et les réglementations du pays peut nécessiter un processus de consultation et de partage d'informations, préalable au déroulement effectif de l'évaluation des risques, impliquant les évaluateurs de risques, des décideurs et diverses parties concernées, pour identifier les objectifs de protection, les critères d'évaluation et les seuils de risques adéquats pour l'évaluation. Elle peut également consister à identifier les questions pertinentes à poser pour le cas étudié. Les évaluateurs des risques devraient, dès le début du processus, connaître les exigences nationales en matière d'évaluation des risques et de critères d'acceptabilité des risques. Ils peuvent également utiliser des questions ou des check-lists conçues pour le cas étudié pour les aider dans les étapes ultérieures.

Le cas échéant, un certain nombre d'aspects spécifiques de la Partie concernée¹³ et du cas particulier d'évaluation des risques peuvent être pris en considération. Ces aspects comprennent :

- les politiques et les stratégies existantes fondées sur, par exemple :
 - (i) les réglementations et les obligations internationales liant la partie concernée ;
 - (ii) les directives ou cadres réglementaires que la Partie a adoptés ; et
 - (iii) les objectifs de protection, les critères d'évaluation, les seuils de risque et les stratégies de gestion des risques tels que prévu par la législation de la Partie en vigueur ;

¹³ Voir dans les dispositions du Protocole à qui il incombe de s'assurer que les évaluations des risques sont effectivement menées.

- la manipulation et l'utilisation prévues de l'OVM, y compris les pratiques relatives à l'utilisation de l'OVM, en tenant compte des pratiques et des habitudes des utilisateurs ;
- la nature et le degré de précision des informations nécessaires (voir ci-dessus), qui peuvent dépendre, entre autres, de la biologie / écologie de l'organisme récepteur, de l'utilisation projetée de l'OVM, du milieu récepteur potentiel probable et de l'échelle et de la durée de l'exposition de l'environnement (par exemple s'il s'agit uniquement d'importation, d'essais en plein champ ou d'utilisation commerciale). Pour les introductions à petite échelle, en particulier lors des premiers stades expérimentaux ou lors des premières étapes d'introductions dans l'environnement d'OVM menées de manière progressive, la nature et la précision des informations qui sont nécessaires ou disponibles peuvent différer par rapport celles des informations requises ou disponibles pour une introduction dans l'environnement à grande échelle ou à visée commerciale ;
- l'identification des exigences méthodologiques et analytiques, y compris les obligations concernant les mécanismes de revue critique, qui doivent être satisfaites pour atteindre les objectifs de l'évaluation des risques tels que définis, par exemple, dans les directives publiées ou adoptées par la Partie responsable de la conduite de l'évaluation des risques (c.-à-d. généralement la Partie importatrice conformément au Protocole) ;
- l'expérience et les antécédents de l'utilisation de l'organisme récepteur non modifié, en tenant compte de sa fonction écologique ;
- les approches utilisées pour décrire les effets défavorables potentiels de l'OVM et les termes employés pour décrire la probabilité (étape 2), l'ampleur des conséquences (étape 3), les risques (étape 4) et l'acceptabilité ou la facilité de gestion des risques (étape 5).

Certains cadres d'évaluation des risques associent d'une part le processus de détermination du contexte et du champ d'application de l'évaluation des risques et, d'autre part, l'identification des effets défavorables potentiels liés aux modifications de l'OVM en une seule étape appelée « Formulation du problème » (voir l'étape 1).

» Voir les références de la section « Détermination du contexte et du champ d'application » :
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Choix des lignées de référence

Les risques associés aux OVM devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.¹⁴

Une approche comparative vise à identifier les modifications d'un OVM par rapport à sa ou ses lignées de référence qui pourraient induire des effets défavorables. Le choix des lignées de référence peut avoir une incidence considérable sur la pertinence, l'interprétation et les conclusions du processus d'évaluation des risques. La ou les lignées de référence doivent donc être sélectionnées d'après leur capacité à générer des informations qui soient cohérentes et pertinentes pour l'évaluation des risques.

Pour éviter les variations dues aux interactions avec l'environnement, l'OVM et sa ou ses lignées de références devraient idéalement être évalués en même temps, au même endroit et dans les mêmes conditions environnementales.

Le choix de lignées de référence appropriées peut, dans certains cas, s'avérer particulièrement difficile.

Dans certaines approches d'évaluation des risques, on utilise de préférence un génotype non modifié avec un fond génétique aussi proche que possible de celui de l'OVM à évaluer, c.-à-d. une lignée (quasi) isogénique. Dans de telles approches où l'utilisation d'un organisme récepteur non modifié (quasi) isogénique comme lignée de référence est nécessaire, d'autres lignées de référence peuvent s'avérer utiles selon la biologie de l'organisme et les types de traits modifiés étudiés. Dans la pratique, l'organisme récepteur non modifié (quasi)

¹⁴ Annexe III, paragraphe 5.

isogénique est utilisé à l'étape 1 et tout au long de l'évaluation. Lors de l'évaluation de la probabilité et des conséquences potentielles d'effets défavorables, d'autres lignées de référence telles que des lignées non modifiées définies peuvent éventuellement être utilisées avec l'organisme récepteur non modifié pour approfondir l'analyse. Les résultats d'études expérimentales sur le terrain ou d'autres informations environnementales ou expériences avec le même OVM ou des OVM similaires dans le même milieu récepteur ou des milieux récepteurs similaires peuvent également être pris en compte.

Dans d'autres approches d'évaluation des risques, le choix d'une lignée de référence appropriée dépendra de l'OVM étudié, de l'étape du processus d'évaluation et des questions qui sont posées.

Dans certains cas, les organismes récepteurs non modifiés ou les organismes parents peuvent ne pas suffire à eux seuls pour établir une base adéquate pour une évaluation comparative. Dans de tels cas, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser des approches complémentaires et / ou d'autres lignées de référence (pour des exemples concrets et d'autres conseils, référez-vous à la partie II des présentes directives).

CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Pour réaliser l'objectif de l'annexe III du Protocole, ainsi que les dispositions des autres articles pertinents, une évaluation des risques est réalisée par étapes, selon un processus intégré et, le cas échéant, d'une manière itérative. Le paragraphe 8 de l'Annexe III décrit les principales étapes du processus d'évaluation des risques. Le paragraphe 9 de l'Annexe III répertorie et décrit les aspects à prendre en considération lors du processus d'évaluation des risques liés aux OVM pour chaque cas particulier.

Les étapes de l'évaluation des risques définies dans le Protocole sont similaires à celles utilisées dans d'autres cadres d'évaluation des risques. Bien que la terminologie puisse différer d'une approche à l'autre, l'évaluation des risques est généralement définie comme un processus scientifique comprenant au moins les éléments communs suivants (correspondant respectivement aux étapes 1 à 4) : « identification des dangers », « évaluation de l'exposition », « caractérisation des dangers » et « caractérisation du risque ».

Dans cette section, les étapes indiquées aux paragraphes 8 (a) à (e) de l'Annexe III sont décrites plus en détail ainsi que les aspects à considérer pour chaque étape. Certains des aspects à prendre en compte sont tirés du paragraphe 9 de l'Annexe III. Les autres aspects à considérer ont été ajoutés sur la base des méthodologies d'évaluation et de gestion des risques liés aux OVM communément utilisées dans la mesure où elles sont conformes aux principes de l'Annexe III. La pertinence de chaque aspect à considérer dépendra du cas analysé. Les recommandations présentées ci-dessous pour la conduite des étapes de l'évaluation des risques ne sont pas exhaustives, il pourra donc être intéressant, le cas échéant, de considérer d'autres recommandations et d'autres aspects. Suivez le lien suivant pour consulter les références correspondant à chaque section.

» Voir les références de la section « *Conduite de l'évaluation des risques* » :

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Étape 1 : « L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine. »¹⁵

Principe :

L'objectif de cette étape est d'identifier les modifications de l'OVM résultant de l'utilisation des biotechnologies modernes, qui pourraient entraîner des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et également comporter des risques pour la santé humaine. Les effets défavorables peuvent être directs ou indirects, immédiats ou différés.¹⁶

La question que les évaluateurs des risques se posent à cette étape est quels effets défavorables pourraient survenir, pourquoi et comment. Cette étape revêt une grande importance dans le processus d'évaluation des

¹⁵ Les titres en caractères gras des différentes étapes sont des citations directes de l'annexe III du protocole.

¹⁶ Voir également l'article 2, paragraphe 2 (b) du Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation (<http://bch.cbd.int/protocol/nkl/article2/>).

risques, car les questions qui y sont soulevées détermineront les scénarios de risque qui seront examinés dans toutes les étapes suivantes. Cette étape est parfois dénommée « identification des dangers » - la différence entre les notions de « danger » et « risque » est importante et doit être comprise par l'évaluateur des risques. Dans de nombreux cas, cette étape est réalisée dans le cadre d'un processus de formulation de problème lors de la détermination du contexte et du champ d'application de l'évaluation des risques. Dans de tels cas, cette étape n'est pas limitée à l'identification des dangers, mais prend également en compte les objectifs de protection et les critères d'évaluation appropriés. Que l'étape 1 et la « détermination du contexte et du champ d'application » soient réalisées en parallèle ou séquentiellement, ces étapes sont parmi les plus importantes d'une évaluation des risques, car elles constituent la base sur laquelle les étapes suivantes reposent.

Dans cette étape, les évaluateurs des risques identifient des scénarios et des hypothèses scientifiquement plausibles en matière de risques pour prédire si l'OVM peut avoir un effet défavorable sur les critères d'évaluation. Pour ce faire, les évaluateurs des risques analysent les nouvelles caractéristiques de l'OVM, ainsi que son transfert, sa manipulation et son utilisation, afin de déterminer lesquels de ces éléments pourraient donner lieu à des effets défavorables dans le cadre d'une interaction avec le milieu récepteur potentiel probable. Par exemple, si l'objectif de protection est la conservation de la biodiversité, une hypothèse quant aux risques pourrait consister à évaluer les nouvelles caractéristiques de l'OVM susceptibles d'affecter des « cibles » spécifiques, comme un élément du réseau trophique ou la taille de la population de certaines espèces dans le milieu récepteur potentiel probable. Les cibles sont appelées critères d'évaluation, et il est capital que leur définition ne comporte aucune ambiguïté afin d'être en mesure de correctement focaliser l'évaluation des risques.

Il est important de définir un lien de causalité entre l'une des caractéristiques de l'OVM et un effet défavorable potentiel, sinon l'évaluation des risques peut générer des informations non exploitables pour la prise de décision (voir aussi les étapes 2 et 3). Selon l'OVM considéré, son utilisation prévue et le milieu récepteur potentiel probable, les modifications qui pourraient conduire à des effets défavorables peuvent comprendre, entre autres, l'éventualité que l'OVM : (i) ait une incidence sur des organismes non cibles, (ii) cause des effets non voulus sur les organismes cibles, (iii) devienne persistant ou invasif ou développe un avantage sélectif dans les écosystèmes peu ou non gérés, (iv) transfère des gènes à d'autres organismes / populations et (v) devienne génotypiquement ou phénotypiquement instable.

Lors de cette étape, l'OVM devrait être comparé aux organismes parents ou récepteurs non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte du ou des nouveaux traits de l'OVM (voir la section « Choix des lignées de référence » au chapitre intitulé « Phase de préparation de l'évaluation des risques »).

Les nouvelles caractéristiques de l'OVM à examiner peuvent être décrites en termes génotypiques et phénotypiques. Ces caractéristiques comprennent toutes les formes de modification de l'OVM : des modifications de la séquence d'acide nucléique (y compris les délétions) aux variations du niveau d'expression des gènes et aux changements morphologiques.

L'OVM peut induire des effets défavorables qui peuvent être directs ou indirects, immédiats ou différés, combinatoires ou cumulatifs ainsi que prévisibles ou imprévisibles. Par exemple, un effet défavorable peut aussi bien être provoqué par des variations des niveaux d'expression de gènes endogènes à la suite de la modification génétique que par des effets combinatoires de deux ou plusieurs gènes, produits de gènes ou voies physiologiques.

Aspects à considérer pour la caractérisation de l'OVM :

(a) Les caractéristiques distinctives de l'organisme récepteur non modifié, telles que :

- (i) ses caractéristiques biologiques, en particulier celles qui, en cas de modification ou d'interaction avec les nouveaux produits des gènes ou les nouveaux traits de l'OVM, pourraient conduire à des changements pouvant causer des effets défavorables ;
- (ii) ses relations taxonomiques ;
- (iii) son origine, ses centres d'origine et ses centres de diversité génétiques ;

- (iv) sa fonction écologique et
- (v) sa contribution en tant qu'élément de la diversité biologique à la conservation et a l'utilisation durable de la diversité biologique dans le cadre de l'article 7(a) et de l'annexe I de la Convention.
- (b) Les caractéristiques liées à la méthode de transformation, comprenant les caractéristiques du *vecteur*, telles que son identité, sa source ou son origine et son spectre d'hôte, et des informations sur la présence dans l'OVM du vecteur ou de parties du vecteur, y compris des gènes marqueurs, résultant de la méthode de transformation.
- (c) Les caractéristiques distinctives des gènes et des autres séquences fonctionnelles, telles que les promoteurs, qui ont été insérés dans le génome de l'OVM (à savoir les fonctions du gène et de son produit dans l'organisme donneur, avec une attention particulière pour les caractéristiques dans l'organisme receveur qui pourraient causer des effets défavorables).
- (d) Les caractéristiques moléculaires de l'OVM associées à la modification, telles que les caractéristiques des éléments génétiques modifiés, le ou les sites d'insertion et le nombre de copies des inserts, la stabilité, l'intégrité et l'organisation génomique dans l'organisme récepteur, la spécificité des éléments génétiques (p.ex. facteurs de transcription), les niveaux d'expression des gènes et les *produits de gènes intentionnels et non voulus*.
- (e) Les modifications génétiques (voir l'aspect (c) ci-dessus) et phénotypiques de l'OVM, intentionnelles ou non voulues, par rapport à l'organisme récepteur non modifié, avec une attention particulière pour les modifications pouvant entraîner des effets défavorables. Celles-ci peuvent comprendre des modifications de l'expression des gènes natifs / endogènes et de la régulation aux niveaux transcriptionnel, traductionnel et post-transcriptionnel.

Aspects à considérer en ce qui concerne l'utilisation envisagée et le milieu récepteur potentiel probable :

- (f) Les objectifs de protection et les critères d'évaluation relatifs au milieu récepteur potentiel probable (voir les sections « Phase de préparation de l'évaluation des risques » et « Détermination du contexte et du champ d'application »).
- (g) La disponibilité de données suffisantes pour établir un *états de référence* significatif du milieu récepteur probable, qui servira de base pour l'évaluation des risques.
- (h) L'échelle spatiale, la durée et le niveau de confinement prévus (confinement biologique, par exemple) de l'introduction dans l'environnement, en tenant compte des pratiques et des habitudes des utilisateurs.
- (i) Les caractéristiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris ses fonctions et ses services écosystémiques pertinents, en particulier ses attributs qui sont pertinents en matière d'interactions potentielles de l'OVM pouvant conduire à des effets défavorables (voir également le paragraphe (k) ci-après),¹⁷ en tenant compte des caractéristiques des composantes de la diversité biologique, en particulier dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique.
- (j) Les effets négatifs potentiels sur les organismes cibles, tels que des nuisibles développant une résistance au trait cible et des mauvaises herbes développant une résistance à un herbicide.

¹⁷ Des exemples d'attributs pertinents du milieu récepteur comprennent, parmi d'autres : (i) le type d'écosystème (p.ex. agroécosystèmes, écosystèmes horticoles et forestiers, écosystèmes aquatiques et du sol, milieux urbains et ruraux) ; (ii) les dimensions des surfaces concernées (petite, moyenne, grande échelle ou échelle mixte) ; (iii) les utilisations précédentes / antécédents (utilisations intensives ou extensives à des fins agronomiques, écosystèmes naturels ou absences d'utilisation gérée antérieure dans l'écosystème) ; (iv) la ou les zones géographiques dans lesquelles l'introduction est prévue, y compris les conditions climatiques et géographiques et les propriétés du sol, de l'eau et / ou des sédiments ; (v) les caractéristiques spécifiques des communautés fauniques, florales et microbiennes, y compris la compatibilité sexuelle des espèces sauvages et cultivées et (vi) l'état de la biodiversité, y compris l'état en tant que centre d'origine et de diversité de l'organisme d'origine et la présence d'espèces rares, en voie de disparition, protégées ou ayant une valeur culturelle.

Aspects à considérer en matière d'effets défavorables potentiels résultant de l'interaction entre l'OVM et le milieu récepteur potentiel probable :

- (k) Les caractéristiques de l'OVM en relation avec le milieu récepteur potentiel probable (p.ex. les informations sur les traits phénotypiques pertinents pour la survie de l'OVM ou ses effets défavorables potentiels – voir également le paragraphe (e) ci-dessus).
- (l) L'étude, en ce qui concerne l'utilisation d'un OVM, d'écosystèmes gérés et non gérés pertinents pour le milieu récepteur potentiel probable. Ceci comprend les effets défavorables potentiels résultant de l'utilisation d'un OVM, tels que des modifications des pratiques de gestion des exploitations agricoles, la dissémination de l'OVM par des mécanismes tels que la dissémination des graines ou des croisements intra et interspécifiques ou par transfert dans des habitats où l'OVM peut persister ou proliférer, ainsi que les effets sur la répartition des espèces, les réseaux trophiques et des modifications des caractéristiques bio-géochimiques.
- (m) Les possibilités de croisement et de transfert des transgènes de l'OVM, par transfert de gène vertical, à d'autres espèces sexuellement compatibles qui pourraient conduire à l'introgression des transgènes dans ces populations, et les effets défavorables que cela pourrait produire.
- (n) L'éventualité de transferts horizontaux des séquences transgéniques de l'OVM à d'autres organismes du milieu récepteur potentiel probable et les effets négatifs potentiels qui pourraient en découler. En ce qui concerne les transferts de gènes horizontaux vers des micro-organismes (y compris des virus), une attention particulière doit être portée au cas où l'OVM est également un micro-organisme.
- (o) Les effets négatifs potentiels sur les organismes non cibles, tels que la toxicité, l'allergénicité et les effets multitrophiques, qui peuvent affecter la survie, le développement ou le comportement de ces organismes.
- (p) Les effets négatifs potentiels de l'exposition accidentelle de l'homme à l'OVM ou à une partie de l'OVM (par exemple, l'exposition à des produits de gènes modifiés dans le pollen) et les effets toxiques ou allergisants qui peuvent en découler en tenant compte des pratiques agricoles qui peuvent être utilisées avec l'OVM, comme le type d'irrigation, le nombre de traitements herbicides et leur quantité, les méthodes de récolte et d'élimination des déchets, etc.
- (q) Les effets cumulatifs avec les autres OVM présents dans l'environnement.

» *Voir les références utiles pour l'étape 1 :*

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Étape 2 : « L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable à l'organisme vivant modifié. »

Principe :

Pour déterminer et caractériser le risque global lié à un OVM (étape 4), les évaluateurs des risques procèdent à une estimation de la probabilité de survenue de chacun des effets défavorables identifiés à l'étape 1. L'estimation de cette probabilité peut être réalisée en même temps que l'évaluation des conséquences des effets défavorables potentiels (étape 3) ou après.

Cette étape est parfois dénommée « évaluation de l'exposition », ce qui consiste à identifier les voies plausibles par lesquelles un danger peut conduire à des effets défavorables. Ce processus vise à déterminer si le milieu récepteur sera exposé à un OVM ayant le potentiel de causer des effets défavorables, en tenant compte du mode de transfert, de la manipulation et de l'utilisation envisagés de l'OVM et du niveau d'expression, de la dose et du devenir dans l'environnement des produits des transgènes.

Pour chacune des hypothèses ou scénarios quant aux risques identifiés à l'étape 1, il faut déterminer la voie d'exposition à l'OVM étudié (ou à ses produits). Si possible, il faut également essayer de déterminer le lien de causalité entre l'OVM et l'effet défavorable potentiel. Ceci peut être réalisé à l'aide de modèles conceptuels décrivant les relations entre l'OVM, les voies d'exposition et les effets défavorables potentiels sur

l'environnement, en tenant compte également des risques pour la santé humaine. Par exemple, dans le cas d'un OVM dont un produit de gène est potentiellement toxique, il pourra être pertinent de considérer les voies d'exposition orale, respiratoire ou cutanée.

Des études et des modèles expérimentaux, combinés à l'utilisation d'outils statistiques appropriés pour chaque cas, peuvent être utilisés pour une évaluation du type et du niveau potentiels d'exposition. Le cas échéant, des expériences antérieures dans des situations similaires (par exemple, même organisme receveur, OVM, trait, milieu récepteur, etc.) peuvent également être utilisées pour évaluer le niveau et le type d'exposition, en tenant compte des pratiques et des habitudes des utilisateurs.

Dans certains cas, en particulier quand il y a un degré élevé d'incertitude concernant l'évaluation de la probabilité, il peut s'avérer difficile d'évaluer la probabilité de survenue des effets défavorables. Dans de tels cas, on pourra considérer que la probabilité qu'un effet défavorable survienne est de 100 % et se concentrer sur l'évaluation de ses conséquences.

La probabilité peut être exprimée quantitativement ou qualitativement. Par exemple, le niveau de probabilité peut être exprimé qualitativement par les termes « hautement probable », « probable », « improbable » et « hautement improbable ». Les Parties peuvent envisager de décrire ces termes et leurs utilisations dans les directives sur l'évaluation des risques qu'elles publieront et / ou adopteront.

Aspects à considérer :

- (a) Les caractéristiques distinctives du milieu récepteur potentiel probable pouvant contribuer à la survenue d'effets défavorables potentiels (voir également l'étape 1 (f), (g) et (i)), compte tenu de la variabilité des conditions environnementales et des effets défavorables à long terme liés à l'exposition à l'OVM.
- (b) Les niveaux d'expressions dans l'OVM et la persistance et l'accumulation dans l'environnement (p.ex. la chaîne alimentaire) de substances avec des effets potentiellement défavorables nouvellement produites par l'OVM, telles que des toxines, des allergènes et certaines protéines insecticides. Dans le cas d'essais sur le terrain, il est possible que le niveau de persistance et d'accumulation dans le milieu récepteur soit faible si l'échelle et la durée de l'introduction sont réduites et si des mesures de gestion ont été mises en œuvre.
- (c) Les informations sur le milieu d'introduction et le milieu récepteur (telles que les informations géographiques et biogéographiques, y compris le cas échéant, les coordonnées).
- (d) Les facteurs pouvant influer sur la propagation de l'OVM, comme son aire écologique et sa capacité à se déplacer, sa capacité de reproduction (taille de la progéniture, temps de production des graines, abondance des graines et des propagules végétatives, dormance, viabilité du pollen, etc.) et sa capacité à se propager par des moyens naturels (vent, eau) ou par des mécanismes anthropiques (pratiques d'élevage ou de culture, récupération et échange de semences, etc.).
- (e) Les facteurs affectant la présence ou la persistance de l'OVM et pouvant conduire à son établissement dans le milieu, comme, dans le cas des plantes modifiées, la durée de vie, la dormance des graines, la capacité des semis à s'établir parmi la végétation sauvage ou cultivée et d'atteindre le stade reproductif ou la capacité à se propager végétativement.
- (f) Lors de l'évaluation de la probabilité d'un croisement de l'OVM avec des espèces sexuellement compatibles, les questions suivantes doivent être considérées :
 - (i) la biologie des espèces sexuellement compatibles ;
 - (ii) le milieu potentiel où les espèces sexuellement compatibles peuvent être établies ;
 - (iii) la persistance de l'OVM dans l'environnement ;
 - (iv) l'introgression du transgène dans les espèces sexuellement compatibles ;
- (g) La persistance du transgène dans l'écosystème.

- (h) Le type et le niveau d'exposition attendus dans le milieu où l'OVM est introduit et les mécanismes par lesquels l'exposition accidentelle pourrait se produire dans ce milieu ou ailleurs (*dispersion génétique*, exposition accidentelle due à des pertes lors du transport et de la manipulation ou une propagation intentionnelle ou involontaire par l'utilisation de machines, de mélanges de produits ou par d'autres moyens).

» Voir les références utiles pour l'étape 2 :

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Étape 3 : « L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient. »

Principe :

Cette étape, qui peut également être dénommée « caractérisation des dangers », consiste à évaluer l'ampleur des conséquences des effets indésirables potentiels en fonction des scénarios établis quant aux risques à l'étape 1, en accordant une attention particulière aux zones protégées, aux centres d'origine et aux centres de diversité génétique et en tenant compte des objectifs de protection et des critères d'évaluation du pays dans lequel l'introduction de l'OVM dans l'environnement est envisagée. Comme indiqué dans l'étape précédente, l'évaluation des conséquences des effets défavorable peut se faire en même temps que l'estimation de la probabilité (étape 2) ou avant.

Dans cette étape, on pourra examiner les résultats d'essais effectués dans différentes conditions, tels que des expériences en laboratoire ou des introductions expérimentales. L'échelle et la durée de l'utilisation envisagée (petite ou grande échelle, courte et longue durée) peuvent influer sur la sévérité des conséquences potentielles et doivent donc être prises en compte.

L'évaluation des conséquences des effets défavorables doit être considérée dans le contexte des effets défavorables causés par les organismes parents ou récepteurs non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable (voir la section « Phase de préparation de l'évaluation des risques »). L'évaluation des conséquences peut également prendre en compte les effets défavorables associés aux pratiques existantes ou à des pratiques qui seront introduites avec l'OVM (telles que diverses pratiques agronomiques de lutte contre les nuisibles ou les mauvaises herbes, par exemple).

Il est important dans cette étape d'évaluer également la durée de l'effet défavorable potentiel (effet à court ou long terme), son échelle (c.-à-d. ses implications locales, nationales ou régionales), ses mécanismes (direct ou indirect), sa réversibilité (ou son absence de réversibilité) et son échelle écologique attendue (c.-à-d. l'effet au niveau d'organismes isolés ou au niveau de populations d'une espèce protégée, par exemple).

L'évaluation des conséquences des effets défavorables peut être exprimée quantitativement ou qualitativement. Par exemple, les termes conséquences « majeures », « intermédiaires », « mineures » ou « marginales » peuvent être utilisés pour décrire qualitativement la sévérité des conséquences. Les Parties peuvent envisager de décrire ces termes et leurs utilisations dans les directives sur l'évaluation des risques qu'elles publieront et / ou adopteront.

Aspects à considérer :

- (a) Les connaissances et les expériences relatives aux organismes parents ou récepteurs non modifiés ou à l'utilisation actuelle de l'organisme dans le milieu récepteur potentiel probable et à leurs interactions avec d'autres espèces, notamment les espèces sexuellement compatibles. Cela peut inclure les effets :
 - (i) des pratiques agricoles sur le degré de dispersion génétique inter et intraspécifique, la dissémination de l'organisme récepteur, l'abondance des semis naturels lors des rotations de cultures, les variations de l'abondance des organismes nuisibles, des organismes utiles tels que les polliniseurs, les décomposeurs, les organismes utilisés dans la lutte biologique ou les micro-organismes du sol impliqués dans le cycle des nutriments ;
 - (ii) de la lutte contre les nuisibles affectant les organismes non cibles par des applications de pesticides ou d'autres méthodes conformes aux pratiques agronomiques reconnues ;

- (iii) des comportements des populations d'autres espèces, entre autres, les interactions entre les prédateurs et leurs proies, leur rôle dans les réseaux trophiques et les autres fonctions écologiques, la transmission de maladies, les allergies et les interactions avec les humains ou d'autres espèces.
- (b) Les conséquences d'effets combinatoires et cumulatifs dans le milieu récepteur potentiel probable.¹⁸
- (c) Les connaissances et les expériences pertinentes relatives à la présence de l'OVM dans des milieux récepteurs similaires.
- (d) Les résultats d'expériences en laboratoire examinant des relations dose-réponse ou des seuils particuliers (p.ex. CE50, DL50, DSEO) pour des effets aigus, chroniques ou sub-chroniques, y compris les effets immunogènes.
- (e) Les résultats d'essais sur le terrain évaluant, par exemple, l'envahissant potentiel.
- (f) Les conséquences possibles de l'introgression du transgène résultant de croisements entre espèces sexuellement compatibles.

» *Voir les références utiles pour l'étape 3 :*

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Étape 4 : « L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences. »

Principe :

L'objectif de cette étape, qui peut également être appelée « caractérisation du risque », est de déterminer et de caractériser le risque global lié à l'OMV. Ceci peut être réalisé en caractérisant et en analysant chaque risque séparément sur la base de l'analyse des effets défavorables potentiels effectuée à l'étape 1, de leur probabilité (étape 2) et de leurs conséquences (étape 3), et en combinant le tout pour générer une estimation du risque global, en tenant compte des incertitudes pertinentes qui ont été identifiées dans chacune des étapes précédentes et de la manière dont elles pourraient affecter l'estimation du risque global lié à l'OVM (voir le paragraphe « Identification et analyse des incertitudes » dans la section « Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques » ci-dessus).

S'il n'existe encore aucune approche universellement reconnue pour l'estimation du risque global, nous disposons néanmoins d'un certain nombre d'approches permettant d'accomplir cette tâche. Par exemple, la caractérisation du risque global consiste souvent à déduire la meilleure estimation possible du risque à partir de plusieurs sources de données. Ces données peuvent être quantitativement ou qualitativement pondérées et combinées. Des matrices, des indices ou des modèles de risque peuvent être utilisés à cette fin.¹⁹

La description de la caractérisation du risque peut être exprimée qualitativement ou quantitativement. Les termes risque « élevé », « moyen », « faible », « négligeable » ou « indéterminé » (en raison des incertitudes ou du manque de connaissances) ont été utilisés pour caractériser qualitativement le risque global lié à un OVM. Les Parties peuvent envisager de décrire ces termes et leurs utilisations dans les directives sur l'évaluation des risques qu'elles publieront et / ou adopteront.

La conclusion de cette étape devrait comporter une description expliquant la manière dont l'estimation du risque global a été réalisée.

Aspects à considérer :

- (a) Les effets défavorables potentiels identifiés (étape 1).
- (b) Les estimations de la probabilité de survenue de ces effets (étape 2).

¹⁸ Voir le glossaire.

¹⁹ Voir les références correspondantes dans la liste bibliographique.

- (c) L'évaluation des conséquences qu'auraient les effets défavorables s'ils survenaient (étape 3).
- (d) Chacun des risques et toute interaction entre ces risques, telles qu'une *synergie* ou un *antagonisme*.
- (e) Toutes les stratégies de gestion des risques (voir l'étape 5) pouvant influer sur les estimations des risques si elles sont appliquées.
- (f) Des études plus larges des écosystèmes et des paysages, incluant les effets cumulatifs dus à la présence de plusieurs OVM différents dans le milieu récepteur.

» *Voir les références utiles pour l'étape 4 :*

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Étape 5 : « Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques. »

Principe :

Dans l'étape 5, les évaluateurs des risques préparent un compte rendu récapitulant le processus d'évaluation des risques, chacun des risques identifiés et l'estimation du risque global et indiquant une ou des recommandations quant à savoir si les risques sont acceptables ou gérables et, le cas échéant, une ou des recommandations concernant des mesures de gestion des risques qui pourraient être mises en œuvre pour gérer les risques liés à l'OVM. La recommandation est faite dans le contexte des critères d'acceptabilité des risques identifiés lors de la phase de préparation de l'évaluation des risques et tient compte des objectifs de protection, des critères d'évaluation et des seuils de risque définis ainsi que des risques posés par l'organisme récepteur non modifié et son utilisation.

Cette étape constitue une interface entre le processus d'évaluation des risques et le processus de prise de décisions. Fait important, si l'évaluateur des risques formule une recommandation quant à savoir si les risques sont acceptables ou gérables, la décision finale concernant l'approbation de l'avis sur l'OVM est une prérogative du décideur. En outre, l'*« acceptabilité »* des risques est généralement décidée au niveau politique et peut varier d'un pays à l'autre.

Lors de l'évaluation de l'acceptabilité du risque global lié à l'OVM, il est important d'examiner les mesures de gestion des risques potentielles qui pourraient permettre de parer à chacun des risques identifiés et au risque global estimé ainsi qu'aux incertitudes. La nécessité, la faisabilité et l'efficacité des mesures de gestion, y compris la capacité à les adopter, doivent être considérées au cas par cas. Si de telles mesures sont identifiées, les étapes précédentes de l'évaluation des risques peuvent être revues afin d'évaluer de quelle manière l'application des mesures de gestion des risques proposées changerait les conclusions de ces étapes.

La recommandation sur l'acceptabilité des risques devrait tenir compte de toute analyse scientifique disponible sur les bénéfices potentiels pour l'environnement, la biodiversité et la santé humaine (par exemple, des changements quant à l'utilisation des produits de protection des cultures, la réduction des infections dans le cas des moustiques), ainsi que des risques associés à d'autres pratiques et habitudes existantes des utilisateurs.

En outre, les sources et la nature des incertitudes qui n'ont pas pu être levées lors des étapes précédentes de l'évaluation des risques doivent être décrivées en relation avec la façon dont elles pourraient influer sur les conclusions de l'évaluation des risques. Pour les évaluations dans lesquelles les incertitudes n'ont pu être levées, les difficultés rencontrées lors de l'évaluation des risques doivent être clairement indiquées aux décideurs. Dans de tels cas, il peut également être utile de présenter une analyse des solutions alternatives afin d'aider les décideurs.

Selon l'Annexe III, paragraphe 8 (f), « lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et / ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur ».

La surveillance peut être un moyen de réduire les incertitudes, de vérifier les hypothèses formulées pendant l'évaluation des risques, de valider les conclusions de l'évaluation sur une plus grande échelle d'application (à l'échelle commerciale, par exemple) et d'établir un lien de causalité entre les OVM et les effets défavorables.

La surveillance peut également être utilisée pour évaluer si les stratégies de gestion des risques sont mises en œuvre de manière efficace, notamment si ces stratégies sont capables de détecter les effets défavorables potentiels avant que leurs conséquences ne se fassent sentir. Elle peut également servir d'outil pour détecter des effets qui n'ont pas été anticipés lors de l'évaluation des risques et des effets défavorables à long terme.

Les questions abordées dans la section « Détermination du contexte et du champ d'application » peuvent être examinées à nouveau à la fin du processus d'évaluation des risques pour évaluer si les objectifs définis au début du processus ont été réalisés.

La ou les recommandations sont soumises, généralement avec le compte rendu de l'évaluation des risques, pour examen lors du processus de prise de décision.

Aspects à considérer en matière de stratégies de gestion des risques :

- (a) Les pratiques de gestion existantes utilisées, le cas échéant, pour l'organisme récepteur non modifié ou pour d'autres organismes nécessitant une gestion des risques comparable qui pourrait convenir pour l'OVM faisant l'objet de l'évaluation (p.ex. confinement physique, distances d'isolement pour réduire les pollinisations croisées potentielles de l'OVM, modifications des traitements par herbicides et pesticides, rotation des cultures, labourage).
- (b) Les méthodes permettant de détecter et d'identifier l'OVM et leur spécificité, leur sensibilité et leur fiabilité dans le cadre de la surveillance du milieu (p.ex. surveillance des effets à court et à long terme, immédiats et différés, surveillance spécifique sur la base d'hypothèses scientifiques et d'une relation cause à effet supposée et surveillance générale), y compris les plans de mesures d'urgence appropriés à appliquer si les résultats de la surveillance les justifient.
- (c) Les mesures de gestion et leur faisabilité dans le cadre de l'utilisation prévue et attendue de l'OVM (p.ex. distances d'isolement pour éviter les pollinisations croisées, utilisation de zones refuges pour minimiser le développement de résistances aux protéines insecticides).
- (d) Les méthodes d'évaluation de la faisabilité, de la mise en œuvre et de l'efficacité des stratégies de surveillance et de gestion des risques proposées.

Aspects à considérer en matière d'acceptabilité des risques :

- (e) Les critères et les seuils établis pour déterminer l'acceptabilité des risques, y compris ceux définis dans la législation ou les directives nationales.
- (f) Les objectifs de protection et les critères d'évaluation tels que définis lors de la détermination du contexte et du champ d'application d'une évaluation des risques.
- (g) Toute expérience pertinente avec le ou les organismes récepteurs non modifiés ou d'autres lignées de référence (y compris les pratiques liées à leur utilisation dans le milieu récepteur potentiel probable) qui a servi à déterminé l'état de référence pour l'évaluation des risques.
- (h) Les analyses scientifiques des bénéfices effectuées en utilisant les mêmes principes scientifiques éprouvés que ceux utilisés pour l'évaluation des risques.
- (i) La capacité à identifier, évaluer, gérer et limiter les effets défavorables au cas où l'OVM serait introduit dans l'environnement, ainsi qu'à prendre des mesures d'intervention appropriées.

» Voir les références utiles pour l'étape 5 :

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

QUESTIONS CONNEXES

L'évaluation des risques est un des éléments sur lesquels les prises de décision concernant les OVM s'appuient. Les autres questions qui, le cas échéant, contribuent au processus de prise de décision et qui sont mentionnées dans d'autres articles du Protocole, comprennent :

- la gestion des risques (article 16) ;
- le renforcement des capacités (article 22) ;
- la sensibilisation et la participation du public (article 23) ;
- les considérations socio-économiques (article 26) ;
- la responsabilité et la réparation (article 27).

Un certain nombre d'autres questions, qui ne sont pas mentionnées dans le Protocole (la coexistence, les questions éthiques, par exemple), peuvent également être prises en compte pour le processus de prise de décision concernant un OVM conformément aux politiques et aux réglementations du pays.

ANNEXE : ORGANIGRAMME DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

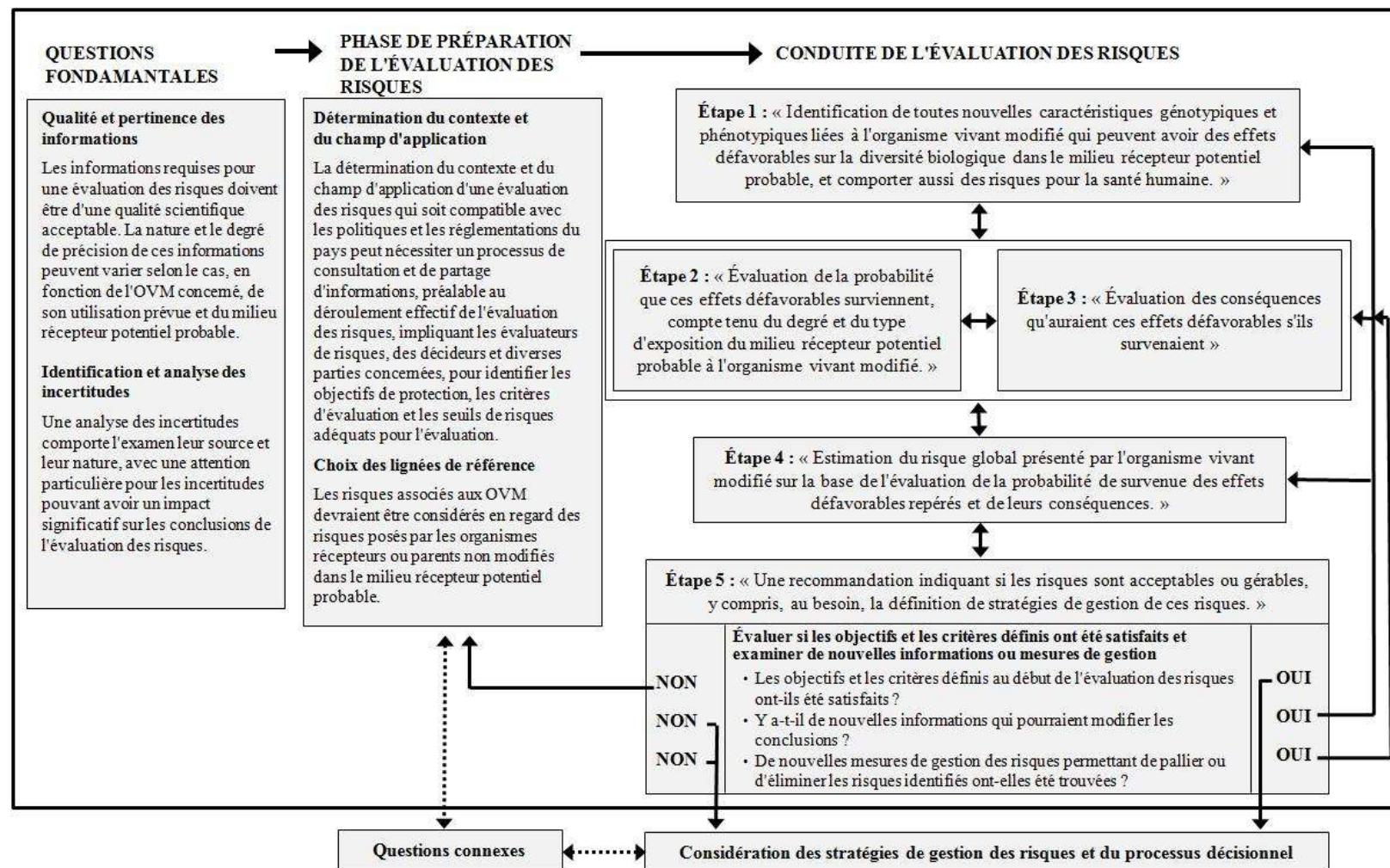


Figure 1. Feuille de route pour l'évaluation des risques L'organigramme représente le processus d'évaluation des risques et ses différentes phases « Questions fondamentales », « Phase de préparation de l'évaluation des risques » et « Conduite de l'évaluation des risques » permettant d'*identifier* et d'*évaluer* les effets défavorables potentiels des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, tout en tenant compte des risques pour la santé humaine. Au fur et à mesure de l'accumulation des résultats à chaque étape et du recueil de nouvelles informations, il peut être bénéfique de conduire l'évaluation des risques de façon itérative en réexaminant certaines étapes comme indiqué par les flèches pleines à double sens. Le cadre entourant les étapes 2 et 3 indique que ces étapes peuvent parfois être abordées simultanément ou en ordre inverse. Les flèches en pointillés représentent les interactions avec des questions en dehors du processus d'évaluation des risques.

1

(Page intentionnellement blanche)

/...

PARTIE II

TYPES PARTICULIERS D'OVM ET LEURS TRAITS

Les recommandations de cette deuxième partie doivent être considérées dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Les éléments de l'article 15 et de l'annexe III du Protocole s'appliquent à ces types particuliers d'OVM et de traits. Par conséquent, la méthodologie et les aspects à considérer indiqués dans l'Annexe III²⁰ sont également valables pour ces types d'OVM et de traits. Les recommandations des sous-sections suivantes complètent la feuille de route pour l'évaluation des risques liés aux OVM en traitant plus spécifiquement de questions revêtant un intérêt particulier pour l'évaluation des risques liés aux types respectifs d'OVM et de traits.

A. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX PLANTES VIVANTES MODIFIÉES À GÈNES OU TRAITS EMPILÉS

INTRODUCTION

À l'échelle mondiale, de plus en plus d'OVM à traits transgéniques dit « empilés », en particulier des plantes vivantes modifiées (PVM), sont développés. En conséquence, le nombre de transgènes empilés par PVM et le nombre de PVM exprimant deux ou plusieurs traits transgéniques ne cessent d'augmenter.

Les PVM exprimant plusieurs traits transgéniques peuvent être produites selon différentes approches. Outre l'hybridation par croisement de deux PVM, une plante avec plusieurs traits transgéniques peut être obtenue par transformation avec une cassette de transformation contenant plusieurs gènes, par une nouvelle transformation d'une PVM ou par transformation simultanée par plusieurs cassettes ou vecteurs contenant différents gènes.

OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION

Les présentes recommandations complètent la feuille de route pour l'évaluation des risques des organismes vivants modifiés en détaillant des questions revêtant un intérêt particulier pour l'évaluation des risques des PVM à caractères empilés générées par croisement. Certaines questions déjà abordées dans la feuille de route sont développées plus avant dans cette section dans le but de faire ressortir des aspects pouvant nécessiter une attention particulière lors de l'évaluation des risques pouvant résulter de la combinaison d'éléments génétiques provenant de deux ou plusieurs PVM parentales. À ce titre, l'évaluation des risques de ce type de PVM suit les principes généraux énoncés dans l'Annexe III et la feuille de route, mais prend également en compte des questions spécifiques décrites dans cette section du présent document.

Cette section traite des PVM produites par croisement conventionnel de deux ou plusieurs PVM parentales qui sont des événements de transformation uniques ou des événements d'empilement. Par conséquent, les cassettes contenant les transgènes et les autres éléments génétiques qui ont été insérés dans les premiers événements de transformation peuvent être physiquement dissociés (c.-à-d. situés à différents endroits dans le génome) et donc ségrégner de façon indépendante.

Il est supposé que chacun des événements de transformation parentaux utilisés pour produire l'événement d'empilement a été évalué précédemment ou est évalué en même temps que l'événement d'empilement conformément à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et tel que décrit dans la feuille de route.²¹

²⁰ Paragraphes 8 et 9 de l'Annexe III.

²¹ Bien que les événements empilés sont également considérés comme des OVM en vertu de l'article 3 du Protocole, les lois relatives à la prévention des risques biotechnologiques peuvent différer d'un pays à l'autre en ce qui concerne la réglementation de ces types d'OVM.

Cette section comprend également des considérations sur les événements empilés non voulus résultant de croisements naturels entre les PVM à gènes empilés et d'autres PVM ou des espèces sexuellement compatibles dans le milieu récepteur.

Les PVM qui contiennent plusieurs gènes ou traits génétiquement modifiés, mais qui sont le résultat d'un seul événement de transformation, c.-à-d. qui ont été produites par retransformation, cotransformation ou transformation avec une cassette de transformation portant plusieurs gènes, ne sont pas couvertes dans cette partie du présent document.

PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Choix des lignées de référence (*voir le paragraphe « Choix des lignées de référence » dans la section « Phase de préparation de l'évaluation des risques » de la feuille de route*)

Principe :

Dans le cas de PVM à gènes empilés, les PVM qui ont été croisées pour produire la PVM à gènes empilés peuvent, le cas échéant et conformément aux réglementations nationales, être utilisées, en plus d'organismes récepteurs non modifiés, comme lignées de référence (voir la section « Choix des lignées de référence » de la feuille de route).

Lorsque les organismes parents ont des génomes hautement hétérozygotes ou sont très différents les uns des autres, leur descendance peut présenter une grande variabilité et une vaste gamme de phénotypes. Dans le cas des PVM à gènes empilés, cette variabilité doit être prise en compte lors de l'établissement d'une référence pour une évaluation comparative.

Par exemple, les PVM à gènes empilés peuvent être le résultat de plusieurs séries de croisements entre plusieurs génotypes différents et peuvent impliquer plusieurs événements d'empilement. Dans de tels cas, le choix des lignées de référence appropriées parmi les PVM résultant d'un événement de transformation unique et les événements d'empilement intermédiaires utilisés pour produire la PVM à gènes empilés à évaluer peut s'avérer particulièrement difficile et doit être justifié.

Il est possible qu'aucune lignée (quasi-)isogénique pouvant être utilisée comme lignée de référence ne soit disponible, ce qui peut compliquer l'interprétation des données lors de l'évaluation des risques liés à une PVM à gènes empilés. Par conséquent, dans les approches d'évaluation des risques qui reposent sur l'utilisation d'un organisme récepteur non modifié (quasi-)isogénique comme lignée de référence, il peut être utile d'utiliser également le génotype non modifié le plus proche disponible comme lignée de référence.

Aspects à considérer :

- (a) Le degré d'hétérozygotie des différents organismes récepteurs non modifiés utilisés pour produire les PVM parentales.
- (b) La variabilité phénotypique des différents hybrides non modifiés produits par croisements entre les organismes récepteurs non modifiés.
- (c) Le nombre de croisements et l'utilisation de PVM à gènes empilés intermédiaires comme lignées de référence supplémentaires.

CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Caractéristiques de la séquence d'ADN aux sites d'insertion, stabilité génotypique et organisation génomique (*voir l'aspect à considérer (d) de l'étape 1 et l'étape 5 de la feuille de route*)

Principe :

Lors d'une hybridation par croisement, il peut y avoir des modifications des caractéristiques moléculaires des gènes insérés / éléments génétiques aux sites d'insertion suite à des recombinaisons, des mutations ou des réarrangements. Les transgènes avec des séquences génétiques similaires peuvent subir des recombinaisons, étant donné que la recombinaison homologue se produit au niveau des régions génomiques ayant des séquences identiques ou très similaires. Les inserts multiples avec des séquences très similaires peuvent être moins stables et pourraient être plus susceptibles de subir des réarrangements lors des croisements. Dans de nombreux cas, ces modifications peuvent entraîner la perte du phénotype voulu, ce qui peut dans certains cas avoir une incidence sur l'évaluation des risques.

Comme pour les PVM résultant d'un seul événement, la caractérisation moléculaire d'une PVM à gènes empilés peut être réalisée conformément à l'aspect à considérer (d) de l'étape 1 de la feuille de route. Si la caractérisation révèle des différences par rapport aux PVM parentales, les éventuels effets défavorables prévus et non prévus doivent être évalués. En outre, les modifications des caractéristiques moléculaires des transgènes et d'autres éléments génétiques peuvent avoir une incidence sur la capacité à détecter la PVM, ce qui peut être nécessaire dans le cadre des mesures de gestion des risques (voir ci-dessous et l'étape 5 de la feuille de route). La mesure dans laquelle une caractérisation moléculaire de la PVM à gènes empilés est nécessaire peut varier d'un cas à l'autre et devrait tenir compte des résultats de l'évaluation des risques des PVM parentales.

Aspects à considérer :

- (a) La disponibilité de méthodes, par exemple des méthodes par PCR, suffisamment spécifiques et sensibles pour réaliser la caractérisation moléculaire de la PVM à gènes empilés.
- (b) Les modifications phénotypiques pouvant indiquer des modifications sous-jacentes de l'un des transgènes et des éléments génétiques présents dans la PVM à gènes empilés (par exemple, la perte d'un trait présent dans les PVM parentales).

Interactions potentielles entre les gènes empilés, modifications phénotypiques ainsi induites et effets sur l'environnement (voir l'aspect à considérer (e) de l'étape 1 de la feuille de route)*Principe :*

Le niveau d'expression des transgènes ou des gènes endogènes dans une plante modifiée à gènes empilés peut être modifié par rapport à la plante modifiée parentale en raison de la *régulation en trans*. Ces modifications sont plus susceptibles de se produire si les plantes modifiées parentales contiennent des transgènes ou des éléments de régulation dont certaines séquences sont similaires ou ayant des séquences similaires à des séquences endogènes (par exemple, les mêmes sites de liaison de facteurs de transcription).

Les produits des transgènes et des gènes endogènes peuvent également interagir. Ceci est plus susceptible de se produire si les produits des gènes appartiennent à la même voie métabolique ou au même processus physiologique. Certaines de ces interactions peuvent conduire à des modifications qui peuvent être détectées lors de la caractérisation phénotypique de la plante modifiée à gènes empilés, tandis que d'autres interactions sont indétectables par une caractérisation phénotypique classique. Les évaluations antérieures des risques liés aux plantes modifiées parentales fournissent des informations sur le mode d'action et les caractéristiques moléculaires des différents gènes pouvant servir de point de départ pour évaluer les possibilités d'interactions.

En plus des informations sur les caractéristiques de la plante modifiée parentale, les informations spécifiques sur les possibilités d'interactions entre les transgènes et entre d'autres éléments génétiques (promoteurs et autres éléments de régulation, par exemple), entre les protéines, entre les métabolites ou entre les traits modifiés et les gènes endogènes et leurs produits dans la plante modifiée à gènes empilés

/...

devraient être examinées et évaluées, en accordant une attention particulière aux transgènes qui appartiennent aux mêmes voies biochimiques ou aux mêmes processus physiologiques.

Aspects à considérer :

- (a) Les effets des PVM parentales sur l'environnement.
- (b) Les informations sur la régulation transcriptionnelle et post-transcriptionnelle des gènes et de leurs produits qui peuvent être prédictives des interactions entre les nouveaux gènes et les gènes endogènes et / ou des éléments d'ADN dans la PVM à gènes empilés.
- (c) L'éventualité que des transgènes ayant des fonctions similaires ou appartenant aux mêmes voies métaboliques aient été empilés.
- (d) Les niveaux d'expression des transgènes et de leurs produits par rapport à ceux des PVM parentales et des organismes récepteurs non modifiés.

Effets combinatoires et cumulatifs (*voir les aspects à considérer (d) et (q) de l'étape 1, l'aspect à considérer (e) de l'étape 2 et l'aspect à considérer (b) de l'étape 3 de la feuille de route*)

Principe :

Une évaluation des risques d'effets combinatoires et cumulatifs²² induits par une PVM à gènes empilés doit être réalisée dans le contexte du ou des organismes récepteurs non modifiés étroitement apparentés et des PVM parentales dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte des résultats des évaluations génotypiques et phénotypiques décrites ci-dessus.

Les effets combinatoires peuvent se produire en raison d'interactions entre les protéines et les métabolites produits par les transgènes ou les gènes endogènes de la PVM à gènes empilés. Par exemple, l'empilement de gènes codant pour différentes protéines insecticides dans une PVM pourrait avoir un effet synergique sur les organismes non cibles plus large que la somme des effets de chaque PVM parentale. De même, la résistance des organismes cibles (des insectes ravageurs, par exemple) à ces PVM à gènes empilés pourrait se développer plus rapidement que leur résistance aux PVM parentales.

Il convient également de tenir compte des risques d'effets défavorables cumulatifs induits par la culture de plusieurs PVM à gènes empilés dans le même milieu (en raison d'une modification des pratiques agricoles, par exemple).

Une évaluation des effets combinatoires et cumulatifs peut être réalisée en procédant, par exemple, à des tests spécifiques avec les PVM à gènes empilés tels que des analyses de la composition des plantes et des tests de toxicité sur les organismes cibles et non cibles. Le cas échéant, on pourra procéder à des caractérisations génotypiques et phénotypiques approfondies.

Aspects à considérer :

- (a) Les effets de l'utilisation de pesticides, d'autres produits chimiques ou de pratiques agricoles couramment utilisées dans la culture des PVM parentales.
- (b) Les caractéristiques phénotypiques comparées à celles des PVM parentales et des organismes récepteurs non modifiés.
- (c) Les interactions entre les transgènes empilés ou leurs produits, ou les interactions entre les voies physiologiques dans lesquelles les transgènes sont impliqués, en tenant compte de la possibilité que ces interactions puissent produire des substances potentiellement nocives (des facteurs anti-

²² Voir les définitions dans le glossaire.

nutritionnels, par exemple) dont certaines pourraient persister ou s'accumuler dans l'environnement (via la chaîne alimentaire, par exemple).

- (d) Les effets combinatoires et cumulatifs résultant de la présence de deux ou plusieurs protéines insecticides qui pourraient entraîner une augmentation de la toxicité pour les organismes non cibles ou un développement plus rapide de la résistance des organismes cibles.

Croisement et ségrégation des transgènes (*voir les aspects à considérer (l) et (m) de l'étape 1, l'aspect à considérer (f) de l'étape 2 et (f) de l'étape 3 de la feuille de route*)

Principe :

Un ensemble de nouvelles PVM à gènes empilés peut apparaître dans l'environnement par croisements entre une PVM à gènes empilés et d'autres PVM. Des croisements successifs avec des espèces non modifiées sexuellement compatibles présentes dans le milieu récepteur peuvent également produire des empilements de gènes et de traits. Ces croisements peuvent être réalisés par l'homme ou s'opérer naturellement par pollinisation et produire une série de nouvelles PVM à gènes empilés contenant des combinaisons nouvelles et / ou différentes de transgènes et d'autres éléments génétiques.

Plus il y aura de PVM différentes sexuellement compatibles, à gènes empilés ou autres, cultivées dans le même milieu, plus la variété et la complexité des nouvelles PVM à gènes empilés seront grandes. La présence de PVM sexuellement compatibles cultivées dans le milieu récepteur potentiel probable de la PVM à gènes empilés à l'étude doit être prise en compte lors de définition des scénarios et des hypothèses en matière de risques au cours de l'étape 1 de l'évaluation des risques.

Aspects à considérer :

- (a) La présence d'autres PVM à gènes empilés ou à événement unique de la même espèce.
- (b) Les nouvelles combinaisons de transgènes et d'autres éléments génétiques possibles en cas de croisement intentionnel ou fortuit de l'événement empilé étudié avec d'autres PVM, à gènes empilés ou autres, ou avec des plantes apparentées non modifiées.
- (c) Les effets défavorables potentiels des nouvelles PVM à gènes empilés sur les organismes non cibles.
- (d) Les scénarios ou les hypothèses scientifiquement plausibles quant aux risques impliquant des événements empilés avec différentes combinaisons de transgènes et de fragments d'ADN.

Méthodes permettant de faire la distinction entre les transgènes combinés d'un événement d'empilement et ceux des plantes vivantes modifiées parentales (*voir l'aspect à considérer (b) de l'étape 5 de la feuille de route*)

Principe :

Dans le contexte des paragraphes 8 (f) et 9 (f) de l'annexe III du Protocole, certaines des stratégies de gestion des risques liés aux événements empilés peuvent nécessiter des méthodes permettant la détection et l'identification de ces types de PVM dans le cadre de la surveillance environnementale. À l'heure actuelle, de nombreuses méthodes de détection des PVM reposent sur des techniques d'analyse de l'ADN, telles que la réaction de polymérisation en chaîne (PCR), ou des techniques d'analyse des protéines du type ELISA.

Plusieurs des méthodes actuelles de détection par PCR sont conçues pour être spécifiques d'un seul événement de transformation. Bien que ces méthodes peuvent être utilisées pour détecter et identifier des événements de transformation uniques, lorsque l'analyse est effectuée sur des lots (c.-à-d. des mélanges d'échantillons prélevés sur différentes plantes), ces méthodes ne sont pas assez sensibles ou spécifiques

/...

pour faire la distinction entre des événements de transformation uniques et un événement d'empilement résultant d'un croisement entre ces événements de transformation uniques. Par exemple, si certains logiciels peuvent permettre de prédire la présence de graines d'une plante modifiée à gènes empilés dans un lot d'échantillons, il n'est pas possible de faire la distinction de façon certaine entre un lot contenant du matériel provenant de différents événements de transformation uniques et un lot contenant un ou plusieurs événements empilés.

Les méthodes de détection par PCR qui sont spécifiques à un seul événement de transformation reposent souvent sur l'amplification de séquences d'ADN qui flanquent les sites d'insertion et qui sont propres à un seul événement de transformation. À l'avenir, lorsque les OVM seront produits par insertion site-spécifique, la détection des événements de transformation uniques risque de devenir problématique, car les séquences flanquantes pourront être les mêmes chez différents OVM. La situation pourrait être particulièrement difficile dans les cas où l'événement empilé contient plusieurs cassettes de transformation avec des séquences d'ADN similaires.

Sur la base des considérations qui précèdent, la détection de chacun et de tous les transgènes d'un événement empilé, qu'elle soit nécessaire ou requise, pourra nécessiter une attention particulière en raison des difficultés qu'elle présente.

Aspects à considérer :

- (a) Le degré de similarité / différence entre les différentes constructions de transformation de la PVM à gènes empilés.
- (b) La disponibilité, la spécificité et la fiabilité des méthodes de détection des PVM à gènes empilés dans le cadre des stratégies de gestion des risques.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Voir les références utiles pour la section « *Évaluation des risques liés aux plantes vivantes modifiées à gènes ou traits empilés* »

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

B. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX PLANTES VIVANTES MODIFIÉES TOLÉRANTES AUX STRESS ABIOTIQUES

INTRODUCTION

Bien que les mêmes principes généraux utilisés pour l'évaluation des risques liés aux autres types d'OVM s'appliquent également aux PVM présentant une tolérance accrue à des stress abiotiques,²³ il existe un certain nombre de questions spécifiques qui peuvent être d'une importance particulières lors de l'évaluation des risques associés à ces types de plantes.

Comme indiqué dans la section « Détermination du contexte et du champ d'application » et à l'étape 1 de la feuille de route, la définition des objectifs de protection et des critères d'évaluation et la détermination de scénarios de risque scientifiquement plausibles sont quelques-unes des premières mesures à prendre au cours d'une évaluation des risques.

Une considération importante pour l'exécution d'une évaluation des risques d'une PVM tolérante à un stress abiotique est la possibilité d'interactions multiples entre le nouveau trait et le milieu récepteur et la nécessité qui en découle de concevoir une expérimentation en plein champ correctement contrôlée.

Chez les plantes, tout gène (ou produit de gène) ou combinaison de gènes conférant une tolérance accrue à un stress abiotique peut avoir des *effets pléiotropiques* sur la physiologie de la réponse aux stress de la plante. Par exemple, les stress salins, hydriques et thermiques sont interconnectés par des voies métaboliques et de transduction des signaux communes. Ces effets pléiotropiques peuvent être considérés comme des « effets non voulus prévisibles » (voir l'étape 1 de la feuille de route) et peuvent être évalués lors de l'évaluation des risques en tenant compte des mécanismes d'*interactions* entre les différentes réponses aux stress de la plante et en évaluant si oui ou non les modifications identifiées peuvent provoquer des effets défavorables. Les disciplines telles que la physiologie végétale, la phytopathologie et l'entomologie peuvent fournir un contexte utile basé sur les cultures non modifiées pour clarifier les mécanismes d'interactions entre les réponses aux stress abiotiques et la manière dont ces réponses peuvent modifier la sensibilité aux stress biotiques (les stress associés aux prédateurs, nuisibles et agents pathogènes) des PVM tolérantes aux stress abiotiques.

La tolérance au stress d'une PVM doit être évaluée par rapport à une série appropriée de conditions environnementales potentielles reflétant les conditions auxquelles la PVM est susceptible d'être exposée, y compris par exemple les variations de la durée et de la périodicité du facteur de stress (la sécheresse, les inondations, les températures sous-optimales, la salinité ou des métaux lourds, par exemple). Ces variations posent des difficultés pour (i) le contrôle et la mesure des conditions environnementales lors des essais en plein champ et (ii) la caractérisation du phénotype de la PVM elle-même, qui dans de nombreux cas peut être soumis à des interactions entre des paramètres externes et des paramètres physiologiques.

Certains des problèmes qui pourraient découler de l'introduction de PVM tolérantes à un stress abiotique dans le milieu et qui pourraient entraîner des effets défavorables comprennent : a) le renforcement d'avantages sélectifs autres que la tolérance recherchée, qui pourrait induire des effets défavorables

²³ Aux fins des présentes recommandations, les « stress abiotiques » sont définis comme des facteurs environnementaux non biologiques qui altèrent ou inhibent la croissance, le développement et/ou la reproduction des organismes vivants. Les différents types de stress abiotiques comprennent, par exemple, les stress liés à la sécheresse, la salinité, le froid, la chaleur, les sols acides ou alcalins, la pollution des sols et la pollution atmosphérique (p.ex. les oxydes d'azote, l'ozone, les concentrations élevées de CO₂). L'augmentation de la tolérance aux stress abiotiques a longtemps été un objectif des sélectionneurs travaillant à l'obtention de cultures qui seraient capables de supporter ce type de stress. Dans le cadre du présent document, les herbicides ne sont pas considérés comme un type de stress abiotique.

potentiels (résultant de l'introduction d'un facteur de transcription affectant plus d'un trait, par exemple), b) l'augmentation de la persistance dans les zones agricoles et de l'envahissement dans les habitats naturels, c) des effets défavorables sur les organismes exposés à la PVM et d) des conséquences néfastes d'une potentielle dispersion génétique vers des lignées apparentées sauvages ou non modifiées. Bien que ces effets défavorables puissent se manifester quelle que soit la méthode utilisée pour obtenir la plante tolérante, les biotechnologies modernes ou l'hybridation classique, certaines questions spécifiques se posent avec davantage d'acuité dans le cas de PVM tolérantes à un stress abiotique.

Dans ce contexte, certaines de ces questions spécifiques à prendre en compte lors de l'évaluation des risques liés aux PVM tolérantes aux stress abiotiques dans le cadre leur utilisation et du milieu récepteur prévus sont indiquées ci-dessous :

- Le trait de tolérance à un stress abiotique a-t-il le potentiel d'affecter d'autres mécanismes de tolérance et/ou de résistance de la PVM, via des effets pléiotropiques par exemple ?
- Le trait de tolérance a-t-il le potentiel d'accroître le caractère envahissant ou persistant de la PVM qui pourrait entraîner des effets défavorables sur d'autres organismes, réseaux trophiques ou habitats ?
- Une PVM générée par croisement avec la PVM tolérante à un stress abiotique a-t-elle le potentiel de modifier ou de coloniser d'autres habitats ou écosystèmes que le milieu récepteur ciblé ?
- Une PVM tolérante à un type particulier de stress abiotique a-t-elle d'autres avantages sélectifs dans le milieu récepteur ciblé qui pourraient induire des effets défavorables ?
- Quels sont les effets défavorables dans les régions qui n'ont pas été exposées à l'agriculture commerciale, mais qui pourraient être exposées à des PVM tolérantes à des stress ?

Les sections suivantes donnent des précisions sur des questions spécifiques qui peuvent être prises en compte, au cas par cas, lors de l'évaluation des risques liés à des PVM tolérantes à des stress abiotiques et de leurs effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Choix des lignées de référence (*voir le paragraphe « Choix des lignées de référence » dans la section « Phase de préparation de l'évaluation des risques » de la feuille de route*)

Principe :

Comme indiqué dans la feuille de route, la première étape du processus d'évaluation des risques consiste en la caractérisation des modifications génotypiques ou phénotypiques, intentionnelles et non voulues, associées à la PVM tolérante à un stress abiotique, qui pourraient avoir des effets défavorables sur la biodiversité dans le milieu récepteur potentiel probable et présenter des risques pour la santé humaine.

L'identification des modifications génotypiques et phénotypiques associées à la PVM tolérante à un stress abiotique est généralement réalisée par comparaison avec l'organisme récepteur non modifié et / ou des plantes qui ne sont pas génétiquement modifiées mais qui présentent une tolérance similaire au stress abiotique. L'organisme témoin non modifié fournit les données de référence pour les essais comparatifs au cours desquels il est cultivé au même endroit et en même temps que la PVM étudiée. Les comparaisons devraient également être réalisées dans différents milieux avec différentes intensités et durées de stress.

Si l'approche comparative doit être utilisée pour déterminer si les PVM tolérantes à un stress abiotique présentent un renforcement de leurs avantages adaptatifs en absence de stress, il convient également d'employer d'autres approches (et d'autres lignées de référence) pour l'évaluation des effets défavorables potentiels sous stress abiotiques.

La conception des essais pour générer des données pour l'évaluation des risques liés aux PVM tolérantes à un stress abiotique peut parfois poser des difficultés spécifiques. Dans certains cas par exemple, l'approche fait appel à différentes lignées de référence qui généralement comportent une grande variété des génotypes représentative de la variation naturelle au sein de l'espèce. Une autre considération importante est la validité des contrôles du modèle expérimental pour évaluer les effets du trait de tolérance au stress abiotique. Dans le cas extrême où la plante non modifiée ne peut pas être cultivée dans les différentes conditions de stress abiotique du milieu récepteur parce que celles-ci empêchent ou affectent trop sévèrement sa croissance, il faudra adapter l'approche pour comparer la plante modifiée et la plante non modifiée. Dans de tels cas, des variétés ou des lignées de parenté éloignée non modifiées tolérantes aux stress abiotiques peuvent servir de lignées de référence. Il est à noter cependant que, dans les situations où ni l'organisme récepteur non modifié ni des lignées (quasi-)isogéniques ou de proche parenté non modifiées ne peuvent être utilisés pour une évaluation comparative des risques, l'utilisation de lignées non isogéniques ou de parenté éloignée comme lignées de référence peut rendre la mise en évidence de différences statistiquement significatives plus difficile.

Dans les situations où aucune lignée de référence appropriée n'est disponible, la caractérisation de la PVM tolérante à un stress abiotique peut être menée de façon similaire à celles des espèces exotiques, en considérant l'ensemble de la plante comme un nouveau génotype dans le milieu récepteur. Selon le cas, les données obtenues par les *technologies « omiques »*, par exemple, la « transcriptomique » et la « métabolomique », permettront peut-être de détecter des phénotypes (p.ex. la production d'un nouvel allergène ou d'un facteur anti-nutritionnel) qui ne peuvent pas être détectés par comparaison de plantes cultivées en plein champ dans des conditions sous-optimales.

Si aucun organisme non modifié ne convient comme lignée de référence, il reste la solution de comparer des plantes modifiées cultivées en conditions de stress et en conditions normales.

Aspects à considérer :

- (a) Les caractéristiques de la PVM sous l'influence et en absence du facteur de stress abiotique et, le cas échéant, d'autres facteurs de stress.
- (b) La disponibilité de lignées de référence pouvant être utilisées pour produire des données significatives dans les conditions expérimentales appropriées.

CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Caractéristiques non voulues, y compris les interactions entre les réponses aux stress (voir l'étape 1 de la feuille de route)

Principe :

La PMV tolérante à un stress abiotique peut présenter des caractéristiques telles que des tolérances à d'autres types de stress biotiques et abiotiques (par interactions entre différentes voies de transduction des signaux biochimiques), qui pourraient conférer à cette plante un avantage sélectif dans des conditions de stress autres que celles associées au trait modifié. Par exemple, des plantes modifiées pour devenir tolérantes à la sécheresse ou à la salinité pourraient être en mesure de supplanter leurs homologues à des températures de cultures plus élevées ou plus basses. Les caractéristiques d'une PVM présentant une tolérance accrue à un stress abiotique peuvent affecter sa biologie générale (si les gènes altèrent plusieurs caractéristiques de la plante, par exemple) ou son aire de répartition dans le milieu récepteur potentiel probable, ce qui peut causer des effets défavorables. D'autres modifications pourraient influencer la dormance, la viabilité et / ou les taux de germination des graines sous d'autres types de stress. En particulier, dans les cas où les gènes impliqués dans le stress abiotique sont également impliqués dans des aspects cruciaux de la physiologie de la plante, les modifications touchant ces gènes pourront avoir des

/...

effets pléiotropiques. Si le trait conférant la tolérance au stress conduit à un renforcement de l'adaptabilité physiologique, l'introgression des transgènes de tolérance au stress est susceptible de se produire à des fréquences plus élevées que celles observées chez les plantes non modifiées.

Les mécanismes de réponse aux stress abiotiques et biotiques chez les plantes peuvent impliquer des mécanismes d'interactions (cross-talk). Pour cette raison, une plante modifiée pour acquérir une tolérance à la sécheresse ou à la salinité peut, par exemple, également subir une modification de sa tolérance aux stress biotiques, ce qui peut entraîner des changements dans ses interactions avec les herbivores, les parasitoïdes et les agents pathogènes. De telles interactions entre les différents types de mécanismes de réponse aux stress pourraient donc avoir des effets directs et indirects sur les organismes qui interagissent avec les plantes modifiées.

Aspects à considérer :

- (a) Toute modification intentionnelle ou non voulue pouvant conduire à un avantage ou à un désavantage sélectif acquis par la PVM dans d'autres conditions de stress abiotiques ou biotiques, qui pourrait induire des effets défavorables.
- (b) Toute modification de la résistance aux stress biotiques et les conséquences sur la population d'organismes qui interagissent avec la PVM.
- (c) Une modification de la composition en substances (toxines, allergènes ou nutriments, par exemple) de la PVM, qui pourrait induire des effets défavorables.

Expérimentation de la plante vivante modifiée dans des milieux représentatifs (voir l'étape 1 de la feuille de route)

Principe :

Les PVM tolérantes à un stress abiotique sont destinées à être cultivées dans des conditions de stress abiotique. Par conséquent, conformément aux principes généraux de l'annexe III du Protocole, à savoir que les évaluations des risques doivent être effectuées au cas par cas, il est particulièrement important que l'évaluation des effets défavorables potentiels des PVM tolérantes à un stress abiotique soit menée dans le cadre de leur « milieu récepteur potentiel probable ».

Les variations régionales et des différences dans les milieux récepteurs susceptibles d'avoir une incidence sur les caractéristiques et le comportement de la PVM ainsi que sur ses interactions avec l'environnement doivent être prises en compte lors de l'évaluation des risques. Les régions et les lieux dans lesquels les données sont collectées ou les essais en plein champ sont menés devraient représenter l'ensemble des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales que la PVM est susceptible de rencontrer.

Différents milieux peuvent se distinguer par des différences au niveau de leur flore et de leur faune, des propriétés / de la chimie de leur sol, des pratiques agricoles, des conditions climatiques et géographiques, etc. Les caractéristiques distinctives d'une région spécifique, comme les pratiques agricoles, les conditions climatiques et géographiques devraient être déterminées au début de l'évaluation des risques, car ces caractéristiques peuvent engendrer des différences en matière d'effets environnementaux défavorables potentiels qui ne sont décelables que si elles sont évaluées au niveau régional.

Aspects à considérer :

/...

- (a) Le milieu récepteur potentiel probable qui sera exposé à la PVM et ses caractéristiques telles que les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques, y compris toute information utile sur la diversité biologique, les centres d'origine et les centres de diversité génétique.
- (b) Les variations régionales et les différences au niveau des milieux récepteurs potentiels probables susceptibles d'influer sur les caractéristiques et le comportement de la PVM tolérante à un stress abiotique, par exemple, les pratiques agricoles et les structures agronomiques (intrants azotés, par exemple), les systèmes de culture (labourage limité, par exemple), les pratiques de rotation des cultures, les conditions climatiques, la présence d'organismes non cibles ainsi que d'autres conditions abiotiques et biotiques.
- (c) Les lieux où les essais en plein champ ont été menés pour produire les données de l'évaluation des risques et, le cas échéant, la représentativité des conditions des essais en plein champ en ce qui concerne la variété des conditions attendues dans les milieux récepteurs potentiels probables dans différentes régions.
- (d) Les espèces apparentées pouvant se croiser avec la PVM dans le milieu récepteur probable et les conséquences possibles de l'introgression des traits conférant la tolérance au stress abiotique dans ces espèces.
- (e) Le comportement de la PVM lorsque le trait de tolérance ne s'exprime pas en raison de l'absence du facteur de stress, par exemple, une plante tolérante à la sécheresse sous des régimes hydriques normaux.

Persistance dans les zones agricoles et envahissement des habitats naturels (*Voir l'étape 1, les aspects à considérer (b), (f) et (g) de l'étape 2 et l'aspect (e) de l'étape 4 de la feuille de route*)

Principe :

Les mauvaises conditions climatiques, le manque d'eau ou la salinité des sols sont des exemples de facteurs limitant la croissance, la productivité, la propagation ou la persistance des espèces végétales. L'expression de gènes de tolérance à des stress abiotiques pourrait entraîner une augmentation non voulue de la persistance de la PVM dans les zones agricoles. L'expression de ces gènes pourrait également changer la capacité des plantes modifiées à s'établir dans d'autres zones climatiques et géographiques que celles initialement considérées comme leurs milieux récepteurs potentiels probables.

Dans le cas où le gène modifié est un facteur de transcription conférant la tolérance à un stress abiotique, il est possible que le facteur de transcription affecte également les mécanismes de réponse à d'autres formes de stress abiotiques. Par exemple, les graines d'une plante modifiée pour devenir tolérante à la sécheresse ou la salinité pourraient également acquérir une tolérance au froid entraînant une augmentation de la survie hivernale des graines. Ainsi, une plante modifiée tolérante à un stress abiotique pourrait acquérir le potentiel de mieux persister que ces homologues non modifiés et que d'autres espèces dans différentes conditions de stress abiotiques.

La plupart des traits conférant une tolérance seraient associés à un « coût métabolique », généralement un coût énergétique, qui pourrait avoir un impact sur le potentiel de persistance de la plante dans des conditions de faible pression sélective (c.-à-d. de faible stress abiotique). Le coût métabolique peut avoir une incidence considérable sur le potentiel de survie et de persistance de la PVM dans un milieu au fil du temps et doit être pris en compte lors de l'évaluation de son potentiel de persistance dans les zones agricoles et les habitats naturels.

Aspects à considérer :

- (a) Les conséquences de tout renforcement du potentiel de persistance de la plante modifiée dans les zones agricoles et de l'envahissement et de la persistance dans les habitats naturels.
- (b) Le besoin et la faisabilité de mesures de contrôle au cas où la PVM tolérante à un stress abiotique présenterait un potentiel plus élevé de persistance dans les zones agricoles et les habitats naturels, qui pourrait induire des effets défavorables.
- (c) Les caractéristiques telles qu'une dormance prolongée des graines, une longue persistance des graines dans le sol, une germination dans des conditions environnementales extrêmement variées, une croissance végétative rapide, un cycle biologique court, une production de graines très élevée, une dissémination des graines élevée et une longue distance de dissémination.
- (d) Les effets d'un changement climatique qui pourraient changer l'aire écologique de la PVM.
- (e) Les implications de la modification des pratiques agricoles associées à l'utilisation de la PVM tolérante à un stress abiotique.

Effets sur l'environnement abiotique et l'écosystème (*voir les aspects à considérer (a) et (e) de l'étape 3 de la feuille de route*)

Principe :

Les modifications de l'environnement abiotique résultant de l'utilisation de PVM dépendront en grande partie du trait introduit et peuvent revêtir une importance particulière pour les PVM tolérantes à certaines conditions environnementales.

Le développement de PVM tolérantes à des stress abiotiques peut permettre une expansion des terres arables et des zones de culture de ces plantes dans les milieux naturels. L'augmentation de la superficie des terres agricoles et les conséquences pour la biodiversité devraient donc être évaluées.

La culture de PVM tolérantes à des stress abiotiques peut conduire à des modifications au niveau des écosystèmes en permettant, par exemple, à certains nuisibles associés aux espèces végétales modifiées de se reproduire dans des écosystèmes où ils n'étaient pas présents auparavant.

Aspects à considérer :

- (a) L'extension et les modifications de la géographie des terres arables.
- (b) Les pratiques agricoles associées à la PVM et leurs conséquences éventuelles sur l'environnement abiotique et l'écosystème.
- (c) Le cas échéant, les outils de modélisation pour prédire la manière dont les modifications des pratiques agricoles dues à la culture de la PVM peuvent affecter l'environnement abiotique.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Voir les références utiles pour la section « Évaluation des risques liés aux plantes vivantes modifiées tolérantes aux stress abiotiques ».

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

C. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ARBRES VIVANTS MODIFIÉS

CONTEXTE

La biodiversité forestière est l'un des sept programmes de travail thématiques de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Au cours de ses huitième et neuvième réunions, la Conférence des Parties à la CDB a reconnu « les incertitudes liées aux impacts environnementaux et socio-économiques, y compris les impacts transfrontaliers et à long terme, des arbres génétiquement modifiés sur la diversité biologique mondiale des forêts », a recommandé aux « Parties d'adopter une approche de précaution lorsqu'elles examinent la question des arbres génétiquement modifiés » et a exhorté les Parties à entreprendre un certain nombre d'actions en ce qui concerne les arbres vivants modifiés (AVM), comme « d'élaborer des critères d'évaluation des risques propres aux arbres génétiquement modifiés ».²⁴

CHAMP D'APPLICATION

Selon l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies (FAO), un arbre est : « une plante ligneuse vivace de souche principale unique, ou dans le cas du taillis comprenant plusieurs souches, et au houppier plus ou moins défini ».²⁵ Les présentes recommandations ne concernent que les arbres au sens botanique du terme et ne couvrent pas les autres espèces telles que les palmiers, les bambous et les arbustes.²⁶

INTRODUCTION²⁷

Les espèces d'arbres appartiennent à de nombreux ordres taxonomiques et familles d'angiospermes (plantes à fleurs : acajou, peuplier, pommier, par exemple) et de gymnospermes différents (plantes à « graines nues » : pin, épicéa, cèdre, par exemple). Les arbres se distinguent des plantes de cultures annuelles par des caractéristiques telles que la taille, une croissance pérenne avec une longue durée de vie et une maturité sexuelle tardive.

Un taux de fécondité élevé, la dormance et la viabilité élevée des graines et de nombreuses voies de dissémination des propagules sont des aspects importants de la capacité de reproduction de la plupart des espèces d'arbres.

En raison de leur croissance pérenne et, dans de nombreux cas, de leur longue durée de vie et de leur grande taille, les arbres peuvent développer des interactions écologiques complexes et à niveaux multiples avec d'autres organismes. Ces interactions peuvent impliquer, directement ou indirectement, des organismes allant des décomposeurs aux oiseaux et des insectes pollinisateurs aux grands animaux sauvages. Les systèmes racinaires des arbres peuvent atteindre une taille considérable et forment souvent des associations avec des micro-organismes et des champignons, telles que les mycorhizes (associations symbiotiques).

En ce qui concerne la maturité sexuelle et les systèmes de reproduction, de nombreuses espèces d'arbres passent par une phase juvénile distincte, pouvant durer de quelques années à plus de dix ans, avant d'atteindre la maturité sexuelle. En conséquence, certaines espèces d'arbres n'ont subi qu'un nombre limité de cycles de reproduction au moment où elles sont plantées à des fins commerciales. En outre, certaines

²⁴ Voir les décisions VIII/19, paragraphes 2 et 3 (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11033>) et IX/5, paragraphes 1(s)-(z) de la CdP (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11648>).

²⁵ « Training manual on inventory of trees outside forests (TOF) » disponible à <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf>.

²⁶ Certains experts du forum en ligne à composition non limitée et de l'AHTEG pensent que les arbres fruitiers ne devraient pas être inclus dans les présentes recommandations.

²⁷ L'évaluation des risques liés aux arbres doit tenir compte de leur biologie. Tous les aspects de la biologie et de l'utilisation des arbres ne sont pas spécifiques aux arbres ni même communs à tous les arbres, mais ils sont abordés dans les présentes recommandation dans la mesure où ils jouent un rôle dans l'évaluation des risques liés aux arbres vivants modifiés (AVM).

espèces d'arbres sont dioïques (les arbres sont soit mâle ou femelle) et ne peuvent donc pas être autofécondées (une pratique courante pour augmenter l'homogénéité de nombreuses cultures), ce qui conduit à l'utilisation accrue des méthodes de multiplication végétative afin d'assurer l'uniformité des arbres propagés pour la plantation. En utilisant des greffons de certaines espèces d'arbres, en particulier des arbres fruitiers, un génotype sélectionné souhaitable peut être greffé sur un porte-greffe d'un génotype différent. Pour de nombreuses espèces d'arbres fruitiers et forestiers, la multiplication clonale d'individus identiques peut être obtenue grâce à la régénération d'arbres entiers à partir de ramets végétatifs tels que des boutures ou des embryons somatiques.

Les espèces et les génotypes d'arbres sont très divers et présentent un large éventail de distribution et d'associations complexes avec d'autres organismes, ainsi qu'une grande valeur sur les plans écologique, économique, environnemental, climatique et socio-économique. Les espèces d'arbres fruitiers, d'ornement et forestiers d'intérêt économique sont cultivées dans différentes régions du monde, des climats tempérés aux climats tropicaux. Trente et un pour cent de la superficie mondiale totale, soit plus de 4 milliards d'hectares, sont couverts de forêts. Les habitats forestiers très peu et non gérés, comme les forêts tropicales ou les forêts boréales, représentent une grande valeur en termes de conservation de la diversité biologique. En conséquence, de nombreux pays considèrent les arbres comme des éléments importants de la diversité biologique et ont défini des objectifs de protection pour assurer leur conservation. Ces objectifs de protection devraient être pris en compte lors de l'évaluation des effets défavorables potentiels des AVM, tout en privilégiant l'approche de précaution.

Un certain nombre d'AVM ont été développés grâce à l'utilisation des biotechnologies modernes et introduits dans l'environnement.²⁸ La majorité de ces AVM sont des espèces d'intérêt économique utilisées dans des forêts, des plantations et des vergers gérés. Les traits modifiés comprennent la tolérance aux herbicides, la composition du bois (la lignine), la vitesse de croissance et la phénologie (y compris la floraison et la fructification), la résistance aux organismes nuisibles et aux maladies et la tolérance aux stress abiotiques.

PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Choix des lignées de référence (*voir le paragraphe « Choix des lignées de référence » dans la section « Phase de préparation de l'évaluation des risques » de la feuille de route*)

Principe :

Comme pour les évaluations des risques de tout autre type d'OVM, une phase de préparation exhaustive est nécessaire pour définir, entre autres, les modalités d'une approche comparative permettant d'évaluer les risques liés à l'AVM considéré.

Dans les cas où les espèces d'AVM ont une longue durée de vie et un potentiel élevé de dissémination, il conviendra de tenir compte des possibilités de pollinisation croisée et d'établissement au-delà du milieu récepteur prévu (par exemple, dans des écosystèmes naturels ou moins gérés).

Pour le secteur forestier, l'utilisation de provenances bien acclimatées (par exemple, des arbres qui ont évolué ou ont été produits dans la région où ils seront cultivés commercialement)²⁹ est d'une grande importance, car les arbres peuvent présenter de meilleures capacités d'adaptation et, par conséquent, de meilleures performances que du matériel génétique non sélectionné.³⁰ Ces provenances régionales,

²⁸ Voir le registre des OVM sur le CEPRB (<http://bch.cbd.int/database/organisms/>) et les références pour cette section.

²⁹ Un concept comparable pour les plantes cultivées serait d'utiliser des variétés acclimatées à la région.

³⁰ Par exemple, la Conférence ministérielle pour la protection des forêts en Europe a recommandé que, « le cas échéant, des espèces indigènes et des provenances locales doivent être privilégiées. L'utilisation d'espèces, de provenances, de variétés ou d'écotypes en dehors de leur aire de répartition naturelle devrait être découragée là où leur introduction pourrait mettre en danger la flore, la faune et des écosystèmes indigènes importants ou utiles ».

qu'elles soient naturelles, domestiquées ou introduites mais produites et acclimatées localement, peuvent constituer des lignées de référence appropriées pour les AVM, conformément aux objectifs nationaux de protection et aux bonnes pratiques de gestion forestière.

Pour les espèces d'AVM pour lesquelles il existe peu d'informations en ce qui concerne leurs fonctions écologiques et leurs interactions dans le milieu récepteur potentiel probable, l'approche comparative pourrait s'avérer difficile à mettre en œuvre.

Aspects à considérer :

- (a) La disponibilité d'informations et de connaissances sur les interactions écologiques et biologiques des espèces et / ou du génotype (y compris, le cas échéant, des provenances ou des écotypes régionaux) pouvant être utilisés comme lignées de référence.
- (b) La disponibilité d'une ou de plusieurs lignées de référence et la possibilité de leur utilisation dans le modèle expérimental approprié.
- (c) La conception d'essais sur le terrain basée sur les méthodes établies pour les arbres non modifiés, incluant, par exemple la durée de la période précédant la floraison, la taille / l'âge des arbres utilisés pour les essais, des essais dans différents milieux et l'exposition à différents stress biotiques et abiotiques.

CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Les informations fournies dans cette section visent à couvrir différentes espèces d'arbres et différentes pratiques de gestion et sont à prendre en compte au cas par cas.

Présence d'éléments génétiques et méthodes de propagation (voir l'aspect à considérer (b) de l'étape 1 de la feuille de route)

Principe :

Le procédé de transformation utilisé pour générer un AVM peut conduire à la présence d'éléments génétiques modifiés qui pourraient être associés à d'éventuels effets défavorables (certains gènes de résistance aux antibiotiques, par exemple). Le procédé d'hybridation par croisement (y compris par rétrocroisement) est une solution permettant de réduire la présence de tels éléments génétiques.

Cependant, étant donné la longueur de la période juvénile de nombreuses espèces d'arbres, leur multiplication est généralement réalisée par multiplication clonale et végétative pour les applications commerciales. Dans de tels cas, la suppression d'éléments génétiques indésirables des AVM par croisement n'est pas une solution envisageable.

Aspects à considérer :

- (a) Les méthodes de transformation utilisées pouvant éventuellement conduire à la présence d'éléments génétiques susceptibles d'avoir un effet défavorable.
- (b) La ou les méthodes de multiplication utilisées : hybridation par croisement (y compris le degré de rétrocroisement, si possible, dans cette espèce) et / ou multiplication végétative.

Longue durée de vie, caractérisation génétique et phénotypique et stabilité des éléments génétiques modifiés (voir les aspects à considérer (d) et (e) de l'étape 1 de la feuille de route)

Principe :

Dans les écosystèmes naturels, la durée de vie de certains arbres peut varier de plusieurs décennies à plusieurs siècles, voire davantage. Ces arbres peuvent s'adapter aux différentes conditions biotiques et abiotiques qu'ils rencontrent au cours de leur vie. La caractérisation phénotypique d'un AVM devrait donc

tenir compte de son stade de développement et examiner toute une série de conditions environnementales. Dans la mesure du possible, il conviendrait également d'examiner dans quelle mesure les pratiques de gestion, qui pourraient avoir une incidence sur la caractérisation de l'AVM, pourraient changer au cours du temps.

Compte tenu de la longue durée de vie de certains arbres, l'incidence sur l'évaluation des risques de l'instabilité des transgènes, y compris ceux impliqués dans l'inactivation génique ou la modulation des niveaux d'expression, devrait être examinée. De même, les interactions génétiques / environnementales pouvant jouer un rôle dans le niveau d'expression des transgènes devraient être dûment prises en considération. Une évaluation de la stabilité des transgènes et de leurs niveaux d'expression à différentes étapes de la vie de l'arbre vivant modifier peut revêtir une grande importance, en particulier lorsque des approches transgéniques sont utilisées pour les stratégies de confinement (stérilité mâle ou ablation des organes floraux, par exemple).

En raison de la grande taille et de la longue durée de vie de nombreuses espèces d'arbres, les données obtenues à partir d'expériences en serre peuvent être limitées en ce qui concerne, par exemple, le nombre de générations et de réplicats expérimentaux qui peuvent être observés. Cela peut être problématique dans le cas d'une évaluation des risques liés à un AVM nécessitant des données reflétant l'évolution des caractéristiques de l'arbre et du milieu récepteur potentiel probable au cours du temps.

Aspects à considérer :

- (a) Les modifications au niveau des interactions avec d'autres organismes et de la capacité à maintenir le rôle et la fonction des écosystèmes.
- (b) Les modifications phénotypiques au cours du temps en réponse à différents facteurs de stress et selon les différents stades de développement.
- (c) Le potentiel de variabilité des niveaux d'expression des transgènes, y compris de l'inactivation génique, au cours du temps.
- (d) La disponibilité de données d'expérimentations sous serre (y compris d'expériences d'exposition à des stress biotiques et abiotiques).

Mécanismes de dissémination (voir l'étape 1 et les aspects à considérer (d), (e) et (h) de l'étape 2 de la feuille de route)

Principe :

Les arbres forestiers, comme les autres plantes, ont développé diverses façons de se reproduire et de se disséminer via les graines, le pollen et / ou des propagules végétatives. Les arbres produisent souvent de grandes quantités de pollen et de graines par individu et les propagules peuvent être conçues pour se propager sur de longues distances (transportées par le vent, l'eau ou les animaux y compris les insectes). Le potentiel de multiplication végétative de certains arbres donne la possibilité d'établir de nouveaux individus à partir de fragments de branches ou de racines. Les graines contenues dans les fruits sont transportées dans les convois de marchandises partout dans le monde et sont libérées sur les lieux de consommation tels que les bords des routes, les voies ferrées ou les zones touristiques, ainsi que dans les champs des agriculteurs et les jardins locaux.

Aspects à considérer :

- (a) Les informations disponibles sur les mécanismes de dissémination et la viabilité du pollen et des graines des espèces d'arbres modifiés et non modifiés.
- (b) Le potentiel et les mécanismes de multiplication végétative des espèces d'arbres modifiés et non modifiés.

- (c) Les conditions climatiques ou les pratiques de gestion qui influent sur la biologie reproductive.
- (d) Le potentiel de dissémination lié aux activités anthropiques (le commerce et la consommation de fruits, par exemple).
- (e) L'expansion de l'aire de répartition d'un AVM due aux mécanismes de dissémination sur toute la durée de sa vie.

Milieux récepteurs potentiels probables (*Voir les aspects à considérer (f) et (g) de l'étape 1, les aspects (b), (d), (f) et (h) de l'étape 2 et les aspects (a) et (e) de l'étape 3 de la feuille de route*)

Principe :

L'identification et la caractérisation du ou des milieux récepteurs potentiels probables peuvent dépendre de l'AVM considéré, de ses habitats, de ses traits et ses caractéristiques modifiées et de ses mécanismes de dissémination. Pour certains arbres, l'intensité de la gestion dans le milieu récepteur potentiel probable peut être moindre que pour certaines plantes annuelles. En effet, le degré de domestication de certaines essences forestières étant souvent faible, les arbres peuvent survivre sans intervention humaine. Par conséquent, le potentiel de dissémination du matériel de propagation dans des milieux autres que le milieu récepteur prévu est un aspect important à examiner lors de l'évaluation des risques.

De nombreuses espèces d'arbres (les peupliers et les eucalyptus, par exemple) peuvent se propager par voie végétative. Il convient donc de prendre en compte la dissémination des graines et des propagules végétatives lors de la caractérisation du milieu récepteur potentiel probable dans le cadre de l'évaluation des risques liés à ces types d'AVM. Les questions liées aux mouvements transfrontières non intentionnels peuvent également être prises en compte dans les cas où les AVM pourraient franchir les frontières nationales, par dissémination du pollen ou des graines par des vecteurs physiques et biologiques, par exemple, ou également suite au commerce international des fruits contenant des graines.

Aspects à considérer :

- (a) Les milieux et leur degré de gestion à mettre en relation avec le potentiel d'établissement des graines et / ou des propagules végétatives.
- (b) La présence et la proximité d'espèces dans le milieu récepteur pouvant s'hybrider avec l'AVM.
- (c) La proximité d'aires protégées, de centres d'origine et de diversité génétique ou de régions écologiquement sensibles.
- (d) Les fonctions et les services écosystémiques du milieu récepteur potentiel (les éléments utiles des réseaux trophiques, par exemple).
- (e) Les modifications des structures paysagères et de la sensibilité du milieu récepteur aux activités humaines.

Exposition de l'écosystème aux arbres vivants modifiés et conséquences potentielles (*voir les étapes 2 et 3 de la feuille de route*)

Principe :

Certains arbres restent relativement intacts pendant la majeure partie de leur cycle de vie et peuvent être impliqués dans diverses interactions écologiques, comme fournir un habitat à d'autres organismes et contribuer à des réseaux trophiques complexes et élaborés. Pour déterminer la probabilité de survenue d'un effet défavorable induit par des AVM, l'évaluation de l'exposition à ces arbres devrait tenir compte de la durée prévue de leur présence dans le milieu récepteur, de la nature des traits transgéniques, de leur utilisation prévue (transformation, routes commerciales, par exemple) ainsi que de leurs mécanismes de

dissémination. Compte tenu de la maturité sexuelle tardive d'un certain nombre d'espèces d'arbres, il peut arriver qu'aucune production de pollen et de graines n'ait été observée lors des essais en plein champ.

L'expansion des zones de culture d'arbres pour la bioénergie peut également augmenter la diversité des milieux exposés à des AVM, y compris ceux modifiés pour atténuer leur potentiel d'envahissement.

Aspects à considérer :

- (a) La durée de la présence des AVM dans le milieu récepteur potentiel probable.
- (b) La persistance et le potentiel à long terme des effets défavorables des AVM dans l'environnement, y compris le potentiel d'envahissement de l'organisme récepteur non modifié.
- (c) Les conséquences du trait modifié sur les caractéristiques liées à l'envahissement.
- (d) Les interactions à long terme qui pourraient conduire à des effets défavorables sur d'autres organismes, y compris via des interactions avec les réseaux trophiques.
- (e) Les conséquences du trait modifié sur les fonctions des écosystèmes et la biodiversité.

Stratégies de gestion des risques (*voir l'aspect à considérer (e) de l'étape 4 et l'étape 5 de la feuille de route*)

Principe :

La nécessité de mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques conçues pour les AVM dépendra des résultats de l'évaluation des risques, et ces stratégies varieront en fonction de l'AVM utilisé et des conditions dans lesquelles il est cultivé. Lorsque les recommandations de l'évaluation des risques comportent des mesures pour limiter ou empêcher la dissémination des AVM forestiers ou de culture, les stratégies pouvant être utilisées comprennent des mesures pour retarder ou empêcher la floraison (par exemple, en coupant les arbres à croissance rapide destinés à la production de pâte à papier ou de biomasse / bioénergie avant d'atteindre la phase reproductive) et de confinement biologique (induction de la stérilité mâle ou ablation des fleurs, par exemple). Si l'ablation complète des fleurs n'est pas souhaitable pour de nombreuses espèces d'arbres fruitiers et horticoles, la stérilité mâle est en revanche envisageable pour certaines espèces (les pommiers, par exemple) pour lesquelles le pollen d'une autre variété (qui peut être non modifiée) est généralement nécessaire. Cependant, les approches utilisant la stérilité mâle n'empêcheront pas la production de graines par les AVM fécondés par des arbres fertiles. Lorsque la modification génétique ne touche que le porte-greffe d'arbres greffés, la dissémination peut être contrôlée en veillant à ce que le porte-greffe ne produise aucun gourmand ni aucune fleur.

Aspects à considérer :

- (a) Le type d'AVM et son utilisation prévue.
- (b) Le degré et le type de gestion (greffage d'arbres fruitiers, période de rotation des arbres forestiers, par exemple).
- (c) Les effets et les risques spécifiques des stratégies de confinement reposant sur l'utilisation des biotechnologies modernes.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Voir les références utiles pour la section « Évaluation des risques liés aux arbres vivants modifiés »
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

D. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX MOUSTIQUES VIVANTS MODIFIÉS

INTRODUCTION

Différents projets de développement de moustiques vivants modifiés (MVM) à l'aide des biotechnologies modernes sont en cours de réalisation afin de tenter de réduire la transmission à l'homme d'agents pathogènes par des moustiques vecteurs, en particulier des agents responsables du paludisme, de la dengue et du chikungunya. La lutte contre ces maladies et leur réduction sont des priorités de santé publique reconnues. Les impacts de ces maladies sur la santé humaine sont effarants. Par exemple, en 2008, 247 millions de cas de paludisme et près d'un million de décès ont été recensés.³¹ Par conséquent, les bénéfices et les effets défavorables potentiels des MVM devraient faire l'objet d'examens spécifiques et exhaustifs.

La biologie et l'écologie des moustiques et leur impact sur la santé publique en tant que vecteurs de maladies humaines et animales impliquent des aspects spécifiques à prendre en compte et posent des difficultés particulières lors du processus d'évaluation des risques qui y sont liés.

Deux stratégies de biotechnologie moderne, à savoir les stratégies d'auto-limitation et d'auto-propagation, sont en cours de développement pour produire des MVM pour lutter contre les maladies à vecteur.

Les stratégies d'auto-limitation sont élaborées pour lutter contre les moustiques vecteurs en éliminant leur population ou en réduisant leur compétence en développant des MVM incapables de produire une progéniture viable. Ceci peut être réalisé, par exemple, en bloquant le développement larvaire de la progéniture. Les moustiques ainsi produits ne devraient pas passer le trait modifié aux générations suivantes. Les techniques reposant sur les biotechnologies modernes utilisées pour le développement de populations de MVM auto-limitatives (par exemple, les populations RIDL, « Release of Insects carrying a Dominant Lethal » [lâcher d'insectes porteurs d'un trait mortel dominant]) sont différentes de celles qui sont fondées sur l'utilisation de l'irradiation pour induire la stérilité mâle dans la mesure où elles visent à produire des populations avec une stérilité comportementale. D'autres stratégies d'auto-limitation ciblent des processus métaboliques des moustiques vecteurs dans le but d'altérer leurs capacités générales et de réduire ainsi leurs populations.

Les stratégies d'auto-propagation ou d'auto-entretien reposent sur des systèmes de propagation de gène qui favorisent la diffusion et la persistance du transgène dans les populations de moustiques d'une même espèce. Contrairement aux stratégies d'auto-limitation, les modifications introduites dans les moustiques par les stratégies d'auto-propagation sont destinées à être héréditaires et à se répandre dans la population cible et, par conséquent, à persister dans l'écosystème, du moins pour le moyen terme. Ainsi, l'objectif des stratégies d'auto-propagation est le remplacement de la population de moustiques non modifiés par des moustiques qui ont été modifiés pour réduire leur capacité à transmettre une maladie. Dans une approche similaire, les systèmes de propagation de gène peuvent être utilisés pour favoriser la diffusion d'un gène conférant un désavantage sélectif ou un biais en faveur des mâles dans le rapport mâles/femelles de la progéniture. De cette façon, les systèmes de propagation de gène peuvent être utilisés pour réduire la population de vecteurs ou induire une cascade d'effondrement de population. Un exemple d'un tel système est l'utilisation d'un gène d'une ménanucléase permettant de détruire le chromosome X. Une fois introduit dans la population, le gène provoque un biais en faveur des mâles dans la progéniture dû à la destruction des chromosomes X, induisant potentiellement un effondrement de la population en raison du déficit de femelles.

Une autre stratégie, la paratransgenèse, est en cours de développement pour essayer de contrôler, réduire ou éliminer la capacité des vecteurs à transmettre les agents pathogènes en bloquant, principalement, mais pas exclusivement, le développement de l'agent pathogène dans le vecteur. La paratransgenèse consiste à utiliser les symbiotes d'insectes pour exprimer dans un vecteur des molécules qui sont délétères pour les

³¹ Aide-mémoire sur le paludisme de l'OMS (2010). Disponible à <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>.

agents pathogènes qu'il transmet. Dans le cas de la paratransgenèse utilisée pour la lutte contre les maladies transmises par les moustiques, le moustique ne sera pas génétiquement modifié, seul le micro-organisme qui vit dans le moustique (par exemple dans son intestin moyen) sera le produit des biotechnologies modernes. Ces micro-organismes peuvent être engagés dans une association symbiotique spécifique avec le moustique ou dans une association non obligatoire. La paratransgenèse peut être utilisée dans le cadre d'une stratégie d'auto-limitation pour éradiquer une population ou d'une stratégie d'auto-propagation limitée pour le remplacement d'une population (voir ci-dessus).

Les moustiques développés selon ces différentes stratégies diffèrent, par exemple, par leur capacité à persister dans l'environnement et à propager les transgénèses insérés dans la population de moustiques locale ou même dans d'autres organismes. Par conséquent, les exigences et les critères d'évaluation des risques dépendront des caractéristiques spécifiques du MVM et de la stratégie utilisée.

Le présent document ne traitant pas spécifiquement d'un type particulier de technologie ou de mécanisme génétique, des recommandations complémentaires ou plus spécifiques pourront être nécessaires pour mener l'évaluation des risques liés à un MVM particulier selon, entre autres, la stratégie utilisée. Les évaluations des risques liés aux MVM effectuées au cas par cas peuvent également bénéficier d'une approche plus large basée sur des tests en laboratoire, des essais sur le terrain en milieu confiné et des modélisations mathématiques.

OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif du présent document est de donner des indications supplémentaires sur l'évaluation des risques liés aux MVM conformément à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Il complète donc la feuille de route pour l'évaluation des risques en mettant l'accent sur des questions spécifiques qui peuvent requérir une attention particulière dans les cas d'introduction de MVM dans l'environnement.

Le présent document est consacré à l'évaluation des risques liés aux MVM de la famille des culicidés, développés selon des stratégies d'auto-limitation et d'auto-propagation pour lutter contre des maladies humaines et zoonotiques telles que le paludisme, la dengue, le chikungunya, la fièvre jaune et la fièvre du Nil occidental.

Les effets défavorables potentiels de l'introduction dans l'environnement de micro-organismes vivants modifiés n'y sont pas abordés, ainsi, la paratransgénèse n'entre pas dans le champ d'application de ces recommandations.

PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Des études spécifiques doivent être entreprises pour chaque MVM afin d'identifier ses effets défavorables potentiels en tenant compte de l'espèce du moustique, du trait du MVM, des milieux récepteurs prévus et non prévus et de l'objectif de l'introduction du MVM et de l'échelle à laquelle elle sera pratiquée. Ces études doivent porter sur, entre autres : (a) les types d'effets défavorables possibles pour lesquels il existe des scénarios scientifiquement plausibles, (b) les espèces ainsi que les processus écologiques et épidémiologiques qui pourraient être affectés par l'introduction des MVM, (c) les objectifs de protection du pays dans lequel les MVM seront introduits et (e) un lien conceptuel entre les objectifs de protection identifiés et l'introduction du MVM dans le milieu.

Dans de nombreuses régions du monde, la biologie et, dans une certaine mesure, l'écologie des espèces de moustiques transmettant le paludisme et la dengue sont relativement bien connues. Cependant, dans certaines régions et dans le milieu récepteur probable du MVM, il est possible qu'il soit nécessaire de réunir davantage d'informations selon la nature et l'échelle de la stratégie à déployer. En effet, dans beaucoup de ces milieux, peu d'études ont encore été réalisées pour examiner la dispersion génétique parmi les différents vecteurs de maladies, leur comportement d'accouplement, les interactions entre

différents vecteurs partageant le même habitat, la réponse des pathogènes à l'introduction de nouveaux vecteurs, etc. De telles informations peuvent s'avérer nécessaires pour l'établissement des données de références permettant de mener à bien l'évaluation des risques liés aux MVM. Il faudra également se doter de méthodes pour l'identification des dangers environnementaux ou écologiques spécifiques.

L'identification du milieu récepteur potentiel probable d'un MVM dépendra de plusieurs facteurs, y compris si des sites d'introduction spécifiques ont été prévus et si des barrières naturelles ou artificielles pouvant limiter la dissémination du MVM sont présentes. Dans certains cas, les évaluateurs des risques devront considérer que le milieu récepteur potentiel probable s'étend à l'ensemble du territoire national, voire même aux pays voisins (voir également la section « Mouvements transfrontières non intentionnels » ci-dessous).

Choix des lignées de référence (*voir le paragraphe « Choix des lignées de référence » dans la section « Phase de préparation de l'évaluation des risques » de la feuille de route*)

Principe :

La lignée / souche utilisée comme organisme récepteur pour la transformation peut servir de lignée de référence pour l'évaluation des risques liés aux MVM. L'approche consistant à utiliser une lignée (quasi-) isogénique peut se révéler problématique. Lorsque plusieurs passages successifs sont utilisés pour élaborer une souche de MVM, la souche parentale modifiée peut être utilisée comme lignée de référence supplémentaire.

CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Caractérisation du moustique vivant modifié (*voir l'étape 1 de la feuille de route*)

Principe :

La description de l'espèce du moustique devrait inclure ses sous-espèces et ses souches, y compris leur répartition biogéographique, leur niche écologique, leur capacité à transmettre l'agent pathogène et, éventuellement, l'utilisation de marqueurs moléculaires fiables.

Aspects à considérer :

- (a) La description de la modification génétique et de la caractérisation moléculaire associée aux technologies utilisées, avec une attention particulière aux séquences pouvant influer sur la mobilité de l'insert dans le moustique (tels que des éléments transposables).
- (b) La stabilité des transgènes et la probabilité de mutations dans les transgènes et de modifications au niveau des sites d'insertion (dans le cas d'éléments d'ADN mobiles) en réponse à la sélection dans le milieu récepteur.

Effets non voulus sur la diversité biologique (espèces, habitats, écosystèmes et services écosystémiques) (*voir les étapes 2 et 3 de la feuille de route*)

Principe :

Le rôle des moustiques dans les écosystèmes naturels devrait être évalué, car l'introduction de MVM peut avoir des effets non voulus sur le vecteur et les agents pathogènes cibles³² et sur d'autres espèces non ciblées pouvant conduire à des effets défavorables. Les effets non voulus potentiels peuvent varier d'un cas à l'autre et peuvent comprendre :

³² Aux fins du présent document, le terme « vecteur cible » désigne le moustique transmettant la maladie et le terme « pathogène cible » désigne l'agent pathogène responsable de la maladie transmise par le moustique (ou vecteur) cible.

- *l'apparition de nouveaux insectes nuisibles ou d'insectes plus vigoureux, en particulier des insectes ayant des effets défavorables sur la santé humaine :*

le MVM introduit peut ne pas se comporter comme prévu, par exemple un phénomène d'inactivation génique ou des anomalies lors de la production des MVM auto-limitatifs pourraient conduire à l'introduction de moustiques sexuellement compétents et donc à une augmentation de la population de vecteurs et de la transmission de la maladie.

Des espèces de moustiques sont actuellement capables de transmettre plusieurs agents pathogènes, comme des virus et des filaires, aux hommes et aux animaux. Un MVM dont la capacité de transmission de l'un de ces agents pathogènes aurait été modifiée pourrait voir sa capacité à transmettre l'autre pathogène améliorée.

L'élimination du moustique cible pourrait induire le développement de la population d'autres espèces vectrices et entraîner une augmentation de l'incidence de la maladie cible ou l'apparition d'une nouvelle maladie chez l'homme et / ou les animaux. Ces autres espèces vectrices pourraient comprendre d'autres moustiques vecteurs d'autres maladies.

Le MVM introduit pourrait devenir un nuisible plus vigoureux en élargissant son spectre d'agents pathogènes, par exemple.

Les MVM introduits pourraient renforcer la nuisibilité d'autres insectes, y compris des insectes nuisibles à l'agriculture et d'autres insectes affectant les activités humaines. Par exemple, l'introduction du MVM pourrait entraîner le remplacement d'*Aedes aegypti* par *Aedes albopictus*. Ces risques devraient faire l'objet d'une surveillance sur le long terme et à l'échelle géographique appropriée.

- *l'affaiblissement ou la destruction d'autres espèces :*

les MVM introduits pourraient entraîner une diminution de la population d'autres espèces (par exemple des oiseaux, des chauves-souris ou des poissons qui, à une certaine saison, se nourrissent exclusivement de moustiques). Ces espèces comprennent des espèces d'importance écologique, économique, culturelle et/ou sociale telles que le gibier, les espèces clé de voûte, emblématiques, en voie de disparition et toutes les autres espèces sauvages utiles. Les effets écologiques pourraient résulter d'un phénomène de concurrence vitale en cas de réduction de la population du moustique cible ou de conséquences trophiques sur des espèces se nourrissant exclusivement de moustiques à certaines périodes de l'année. Les effets peuvent également se manifester si (i) les moustiques cibles transmettent une maladie à des espèces animales, (ii) les MVM introduits transmettent une maladie à des espèces animales plus efficacement que les moustiques non modifiés, (iii) la population d'un autre vecteur d'une maladie animale devient incontrôlée lorsque la population du moustique cible est réduite ou (iv) la réduction ou l'éradication de la population de l'agent pathogène cible affecte d'autres organismes interagissant avec cet agent, en modifiant la population d'un autre animal hôte du pathogène, par exemple.

Les moustiques, comme tous les autres insectes, possèdent des mécanismes d'isolement reproductifs très stricts qui ne devraient pas permettre de dispersion génétique interspécifique. Cependant, si des accouplements interspécifiques entre des MVM et d'autres espèces de moustique devaient se produire, cela pourrait perturber la dynamique des populations de ces autres espèces. En outre, l'interruption de la transmission d'agents pathogènes à certains animaux (p.ex. le virus du Nil occidental aux oiseaux, le virus de la fièvre de la vallée du Rift aux mammifères africains) pourrait modifier la dynamique des populations de ces espèces et conduire à une surpopulation.

- *la perturbation des communautés écologiques et des processus écosystémiques :*

il est peu probable que les communautés écologiques des petits habitats aquatiques éphémères occupés par les moustiques non modifiés soient perturbées au-delà des possibilités déjà mentionnées

ci-dessus dans la section « l'affaiblissement ou la destruction d'autres espèces ». Toutefois, si les MVM introduits devaient s'installer dans ces habitats naturels (des trous d'arbres, par exemple), la perturbation des communautés associées est envisageable.

L'introduction de MVM peut avoir des effets défavorables sur des processus importants des écosystèmes, souvent désignés par le terme « services écosystémiques », comme la pollinisation, ou sur des processus impliqués dans le fonctionnement normal des écosystèmes. Les moustiques adultes mâles et femelles se nourrissent du nectar des fleurs et participent ainsi à la pollinisation des plantes de la même manière que les papillons, les hyménoptères et autres diptères. Dans les cas où les espèces de moustiques sont d'importants pollinisateurs, la lutte contre les moustiques, quelle qu'en soit la méthode, peut réduire le taux de pollinisation de certaines espèces végétales ou entraîner un remplacement des moustiques par d'autres types de pollinisateurs.

De plus, les moustiques, les adultes comme les larves, sont une source de nourriture pour de nombreux prédateurs (insectes, lézards et oiseaux, par exemple) et sont responsables du transfert de grandes quantités de biomasse des écosystèmes aquatiques aux écosystèmes terrestres. À ce titre, les habitats dans lesquels les moustiques constituent la faune entomologique dominante (la toundra du Haut Arctique, par exemple) pourraient être affectés si les moustiques étaient éliminés. Cependant, les espèces vectrices cibles courantes sont généralement associées à l'activité humaine et ne sont donc pas étroitement liées aux services écosystémiques.

Aspects à considérer :

- (a) L'étendue de la dissémination naturelle et la saisonnalité du moustique hôte en relation avec le milieu récepteur potentiel probable de l'introduction du MVM.
- (b) Les effets sur les moustiques et les agents pathogènes cibles résultant de la gestion et de l'application de la stratégie considérée.
- (c) La possibilité que les MVM entraînent des nuisances ou des risques pour la santé ou induisent des effets défavorables sur d'autres espèces qui transformeraient ces espèces en organismes nuisibles pour l'agriculture, l'aquaculture, la santé publique ou l'environnement.
- (d) L'effet du transgène sur l'adaptabilité des MVM dans le milieu récepteur, y compris dans les zones où ils pourraient se répandre, en particulier si une technologie d'auto-propagation est mise en œuvre.
- (e) Le caractère natif ou envahissant de l'espèce du moustique cible par rapport à une région donnée.
- (f) Les types d'habitats normaux ou potentiels de l'espèce du moustique cible et la susceptibilité éventuelle de ces types d'habitats à un changement climatique.
- (g) La possibilité que les MVM deviennent plus sensibles à l'infection par d'autres agents pathogènes à transmission vectorielle.
- (h) L'éventualité que le moustique soit un membre d'un complexe d'espèces dans lequel les accouplements inter-spécifiques sont possibles.
- (i) La probabilité que l'introduction des MVM affecte d'autres espèces de moustiques qui sont des pollinisateurs ou bénéfiques d'une autre manière pour les processus écosystémiques.
- (j) Les conséquences des mutations probables résultant des interactions du moustique avec d'autres organismes dans l'environnement, ainsi que les modifications potentielles de sa réponse aux stress abiotiques.

- (k) La probabilité que les MVM affectent d'autres organismes avec lesquels ils interagissent (des prédateurs de moustiques, par exemple), et si cela peut induire un effet défavorable (sur la chaîne alimentaire, par exemple).
- (l) La possibilité que, en l'absence du moustique cible, un déplacement de niche par d'autres espèces vectrices de maladies se produise, et la possibilité que cela entraîne une augmentation de l'incidence de la maladie cible ou d'autres maladies chez l'homme ou les animaux.
- (m) Le potentiel du MVM à se disséminer sur de longues distances et à franchir les frontières ou à être transporté par des mécanismes anthropiques (pneus usagés, avions, navires, par exemple).
- (n) La possibilité que l'introduction des MVM induise des modifications de la gestion des terres dans le milieu récepteur (drainage des zones humides, pratiques d'irrigation, par exemple) et les conséquences que ces modifications pourraient avoir sur la biodiversité.

Transfert génétique vertical (voir les étapes 2 et 3 de la feuille de route)

Principe :

Pour les MVM auto-propagateurs, l'évaluation de la probabilité d'un transfert vertical des gènes des MVM aux moustiques non modifiés par fertilisation croisée peut commencer par l'analyse des systèmes de propagation de gène utilisés pour diffuser les gènes dans les populations sauvages. La probabilité d'un transfert vertical de gènes chez les MVM auto-limitatifs devrait être inférieure à celle des MVM auto-propagateurs, mais devrait tout de même être évaluée au cas par cas (voir ci-dessous). Différents facteurs peuvent influer sur la dispersion génétique et les effets défavorables associés, tels que la stratégie utilisée pour développer le MVM, les caractéristiques des transgènes, les caractéristiques du système de propagation de gène, la stabilité du ou des traits portés par le moustique au fil des générations et les caractéristiques du milieu récepteur.

Certains MVM en cours de développement sont conçus pour que le trait introduit se propage rapidement dans la population de moustiques cibles. Par exemple, une fois introduit dans *Anopheles gambiae*, le trait est censé se propager à tout le complexe d'espèce *A. gambiae*. Au contraire, d'autres technologies produisent des MVM conçus pour être auto-limitatifs et, dans de tels cas, la propagation des transgènes ou des éléments génétiques à la population de moustiques cibles, si elle a lieu, n'est pas intentionnelle. Pour les technologies d'auto-limitation, la possibilité d'une propagation inattendue du trait introduit doit donc être envisagée en partant du principe que toute stratégie de gestion visant à limiter la propagation peut échouer. La probabilité et les conséquences de ce danger peuvent être estimées en évaluant le potentiel correspondant du transgène au cas où le mécanisme d'auto-limitation ne parviendrait pas à empêcher sa propagation.

La dispersion génétique entre différentes espèces peut être envisagée pour toutes les technologies utilisant des MVM en dépit du fait que les moustiques, comme tous les autres insectes, possèdent des mécanismes d'isolement reproductifs très stricts qui ne devraient pas permettre de dispersion génétique interspécifique. L'identification des mécanismes d'isolement reproductifs et des conditions qui pourraient conduire à une défaillance de ces mécanismes est d'une importance capitale pour l'évaluation des risques liés aux MVM porteurs d'un trait donné. En outre, l'avantage ou le désavantage sélectif conféré par le trait introduit dans le MVM et la fréquence d'introduction du MVM dans le milieu vont également avoir une incidence sur la taille de sa population ainsi que sur la probabilité et le taux de propagation des transgènes ou des éléments génétiques.

Pour les stratégies d'auto-propagation, le nombre initial de MVM introduits peut être réduit, mais tant qu'ils persisteront dans l'environnement, il existera des possibilités de nouvelles interactions et de mutations qui peuvent ne pas être détectées dans des essais de courte durée. Bien que la stérilité sexuelle

(incompatibilité cytoplasmique) peut empêcher le transfert du micro-organisme à certaines espèces, les risques dus à de rares exceptions quant au mode d'accouplement normal doivent être envisagés.

Aspects à considérer :

- (a) Le potentiel des MVM à transmettre les traits modifiés à des populations de moustiques sauvages (lorsque cela n'est pas une stratégie intentionnelle) et les possibles conséquences indésirables qui pourraient s'en suivre.
- (b) Le potentiel des MVM à induire des caractéristiques, des fonctions ou des comportements indésirables dans l'espèce du moustique cible ou dans un complexe d'espèces sexuellement compatibles.

Transfert génétique horizontal

Principe :

Les MVM peuvent être associés à des symbiotes et / ou des parasites tels que des micro-organismes. En particulier, les effets défavorables potentiels résultant de l'interaction entre les MVM et *Wolbachia* pourraient justifier l'attention, car les moustiques sont actuellement infectés par ces bactéries. Des données empiriques suggèrent que le transfert horizontal de gènes entre les moustiques et *Wolbachia* peut se produire. Étant donné que *Wolbachia* semble réduire les capacités de l'hôte et entraver la transmission des virus, comme le virus de la dengue, les effets défavorables potentiels de la bactérie *Wolbachia* pourrait modifier l'aptitude des moustiques à transmettre des maladies.

Aspects à considérer :

- (a) La présence de symbiotes et de parasites dans le MVM et la possibilité d'échanges d'informations génétiques entre l'hôte et le micro-organisme.
- (b) Le potentiel des MVM à induire des caractéristiques, des fonctions ou des comportements indésirables chez d'autres organismes, notamment des bactéries vivant en symbiose.
- (c) Des séquences d'acide nucléique dans le MVM qui pourraient influer sur la mobilité de l'insert et des transgènes (tels que des éléments mobiles) par recombinaison avec des gènes dans les micro-organismes.

Persistance du transgène dans l'écosystème (voir l'aspect à considérer (f) de l'étape 2 et les aspects (a) (iii) et (b) de l'étape 3 de la feuille de route)

Principe :

Certains des transgènes des MVM sont conçus pour ne pas persister dans la population alors que d'autres sont destinés à se propager rapidement et/ou à persister dans les populations sauvages. Dans les cas où l'évaluation des risques liés aux MVM a conclu à la présence d'effets défavorables potentiels pour la diversité biologique et la santé humaine, il faudra envisager le développement de méthodes pour réduire la persistance du transgène dans l'écosystème.

Aspects à considérer :

- (a) Toute conséquence indésirable au cas où le transgène persisterait dans l'environnement.
- (b) Des méthodes pour réduire la persistance du transgène.

Réponses évolutives (en particulier des moustiques vecteurs cibles ou des agents pathogènes humains et animaux cibles) (voir l'étape 1 de la feuille de route)

Principe :

Tout effet écologique important exerce également une pression de sélection évolutive sur les agents pathogènes humains et animaux et sur les moustiques vecteurs. Les principaux effets évolutifs sont ceux qui pourraient conduire à une défaillance de l'efficacité de la technologie utilisée et à un retour à l'incidence antérieure de la maladie. Certaines stratégies basées sur l'utilisation de MVM visent à modifier la capacité du moustique vecteur à transmettre une maladie via la modification de ses mécanismes physiologiques. Un effet évolutif résultant du développement d'une résistance de l'agent pathogène à cette modification des mécanismes physiologiques pourrait se produire lorsque la compétence du moustique vecteur est modifiée. Cela pourrait réduire l'efficacité de la stratégie utilisée et entraîner l'apparition d'une population d'agents pathogènes pouvant être transmis plus facilement par d'autres vecteurs.

D'autres effets évolutifs hypothétiques pourraient être avancés, notamment des effets liés à un changement climatique, mais ils dépendent de l'apparition préalable d'un effet défavorable pour une espèce, une communauté ou un écosystème.

Aspects à considérer :

- (a) Le potentiel du moustique vecteur cible à évoluer et à échapper à l'éradication de la population, à restaurer la compétence du vecteur ou à acquérir une nouvelle compétence ou une compétence améliorée vis à vis d'un autre agent pathogène, et les possibles conséquences indésirables qui pourraient s'en suivre.
- (b) Le potentiel du trait introduit à évoluer et à ainsi perdre son efficacité, ou le potentiel de l'agent pathogène à évoluer et à s'affranchir des limites imposées par la modification génétique et les possibles conséquences indésirables qui pourraient s'en suivre.

Mouvements transfrontières non intentionnels³³

Principe :

Si les moustiques, qu'ils soient modifiés ou non, ont une répartition géographique très large, la distance de dissémination d'un moustique au cours de sa vie entière ne dépasse généralement pas les 5 km, voire les 200 mètres pour certaines espèces urbaines. Le confinement dépendra donc fortement de l'espèce et de la stratégie utilisée pour développer le MVM. Les technologies d'auto-limitation reposant sur la stérilité mâles devraient permettre d'atteindre des niveaux élevés de confinement dans le temps comme dans l'espace. À l'autre extrême, le confinement des MVM auto-propagateurs à un milieu récepteur particulier ou à un pays est peu probable, ce type de technologie pouvant même conduire à des mouvements transfrontières entre les pays.

Les risques de dispersion dus aux activités anthropiques, tels que les transports et le commerce de sources potentielles de sites de reproduction, comme les pneus ou les lucky bambous, devraient être pris en considération. Les conséquences des pratiques de gestion de l'eau, comme l'irrigation ou le traitement des eaux usées, sur les souches de MVM introduites devraient également être prises en compte.

³³ Voir l'article 17 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17>).

Dans les cas où les moustiques sont modifiés par des systèmes de propagation de gène, le confinement peut s'avérer impossible, même si des efforts sont faits pour réduire la dissémination à longue distance due aux activités anthropiques.

Aspects à considérer :

- (a) Le type de stratégie utilisée pour le développement du MVM (auto-limitation ou auto-propagation avec systèmes de propagation de gène).
- (b) La présence de barrières naturelles ou artificielles qui pourraient limiter la propagation et les mouvements transfrontières non intentionnels des MVM.

Stratégies de gestion des risques (*voir l'étape 5 de la feuille de route*)

Principe :

Les évaluateurs des risques devraient envisager des stratégies de gestion des risques telles que la surveillance des MVM pour s'assurer que la technologie fonctionne comme prévu et identifier les effets défavorables non voulus. Il conviendrait de prévoir des stratégies permettant de stopper l'introduction ou de récupérer les MVM ainsi que des méthodes d'atténuation au cas où un effet imprévu se produirait. Une mise en œuvre prudente de la technologie, comprenant la planification de mesures d'atténuation (telles qu'un ensemble de mesures de contrôle alternatives si un problème devait se produire) et l'intégration d'autres méthodes de contrôle de la population, devrait également être prise en compte. Dans certaines circonstances, des méthodes pour réduire la persistance du transgène dans l'environnement ou pour atténuer les effets défavorables résultant de l'expression du transgène pourront être nécessaires. Une surveillance pendant et après l'introduction des MVM dans le milieu afin d'assurer une détection rapide de tout effet défavorable inattendu pourra également être envisagée.

Au cours du développement des MVM, les moustiques mâles et femelles sont généralement séparés au stade de pupe en fonction de la taille des pupes. Certaines stratégies d'auto-limitation impliquent de n'introduire que des MVM mâles et aucun MVM femelle dans le milieu. La compréhension et la mesure des taux de fiabilité et d'échec de ce processus de séparation et la mise en place de mesures de contrôle de qualité revêtiront une grande importance dans de tels cas.

Aspects à considérer :

- (a) La disponibilité de méthodes de surveillance pour :
 - (i) mesurer l'efficacité et la fonctionnalité de la technologie MVM, y compris les systèmes de propagation de gène et la sélection des MVM mâles ;
 - (ii) détecter les transgènes et les autres marqueurs qui distinguent le MVM des moustiques non modifiés dans le milieu récepteur ;
 - (iii) détecter la propagation des transgènes dans des souches de moustiques autres que la souche cible, par exemple à l'aide de marqueurs moléculaires fiables pour distinguer les souches ;
 - (iv) évaluer les potentiels effets évolutifs à long terme de la technologie MVM (surveillance de la stabilité du transgène et de son bon fonctionnement au cours du temps) ;
 - (v) déterminer le seuil de détection des effets défavorables identifiés, y compris la propagation inattendue et indésirable du trait transgénique (surveillance des fonctions et comportements indésirables chez l'espèce cible et les autres espèces apparentées sauvages, par exemple).

- (b) La disponibilité et la faisabilité de mécanismes pour récupérer ou confiner les MVM et les transgènes en cas de propagation inattendue (p.ex. la libération en masse de moustiques sauvages au-dessus d'un certain seuil, des méthodes de contrôle alternatives comprenant un contrôle génétique).
- (c) La disponibilité et la fonctionnalité de méthodes traditionnelles de lutte contre les moustiques (insecticides, destruction des sites de développement des larves, piégeage, par exemple) à utiliser contre les souches de MVM par rapport à leur efficacité contre la souche non modifiée.
- (d) La disponibilité de méthodes pour gérer la dissémination des MVM et s'assurer qu'ils ne s'établissent pas en dehors du milieu récepteur prévu (p.ex. zones sans végétation, pièges, systèmes de propagations de gène à seuil élevé).
- (e) La disponibilité de méthodes de gestion de développement potentiel de résistances (dans le vecteur ou le pathogène cible, par exemple).
- (f) La possibilité que l'introduction d'un MVM ait une incidence sur les activités de lutte contre les nuisibles, tels que l'utilisation de protection personnelle et d'insecticides pour lutter contre d'autres vecteurs.

QUESTIONS CONNEXES

Il existe d'autres questions pouvant être prises en compte lors de la décision d'introduction de MVM dans un milieu qui ne sont pas couvertes par l'annexe III du protocole. Elles englobent, entre autres, des questions sociales, économiques, culturelles et sanitaires associées avec l'utilisation de MVM. L'emploi de MVM nécessitera de mener une réflexion plus large sur la façon dont les risques associés à la maladie cible influent sur le comportement humain, la médecine vétérinaire, les pratiques de santé publique et les priorités nationales en matière de santé.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Voir les références utiles pour la section « Évaluation des risques liés aux moustiques vivants modifiés » :
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

(Page intentionnellement blanche)

/...

PARTIE III : SURVEILLANCE DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS INTRODUITS DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément au mandat confié à l'AHTEG, ce document contient des recommandations pour la surveillance des organismes vivants modifiés introduits dans l'environnement³⁴ et complète la feuille de route pour l'évaluation des risques liés aux organismes vivants modifiés (OVM).

INTRODUCTION

La surveillance des OVM introduits dans l'environnement peut permettre de détecter, en temps opportun et le plus tôt possible, des changements pouvant conduire à des effets défavorables. Cette surveillance peut permettre de déterminer s'il faut mettre en œuvre des mesures d'intervention appropriées telles que des ajustements des stratégies de gestion des risques, des mesures d'intervention d'urgence, une nouvelle évaluation des risques ou une réévaluation des décisions antérieures.

Selon le paragraphe 8 (f) de l'annexe III du Protocole, « lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur ». L'article 16 du Protocole et, en particulier, les paragraphes 2 et 4 peuvent également être utiles en ce qui concerne la mise en œuvre des mesures de surveillance. La Convention sur la diversité biologique (CDB) couvre la question de la surveillance dans son article 7, « Identification et surveillance ».³⁵

OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif du présent document est de présenter des conseils pratiques scientifiquement validés pour la surveillance des effets défavorables des OVM introduits dans l'environnement pouvant avoir une incidence sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et comporter des risques pour la santé humaine. Dans le présent document, on entend par surveillance des OVM, l'observation, la collecte et l'analyse systématiques de données menées sur la base de l'évaluation des risques, à la suite de l'introduction d'un OVM dans l'environnement et conformément à l'objectif du Protocole.³⁶ Ces recommandations peuvent être appliquées à tous les types d'organismes vivants modifiés quelle que soit l'échelle de l'introduction dans l'environnement (petites comme grandes échelles).

Les présentes recommandations couvrent la surveillance des effets défavorables potentiels sur la santé humaine dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux.

Elles ne traitent pas des décisions quant à savoir si la surveillance devrait être mise en œuvre ou à qui il revient d'endosser la responsabilité et les frais de cette mise en œuvre.

³⁴ Décision BS-IV/11 de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>).

³⁵ Voir les articles 7 (a) à (d) de la CDB (<http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07>).

³⁶ Voir l'article 1 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1>).

LA SURVEILLANCE ET SES OBJECTIFS

Aux fins du présent document, la surveillance est classée selon deux catégories : « surveillance spécifique (à un cas) » ou « surveillance générale ».³⁷

Une surveillance spécifique peut être entreprise en réponse aux incertitudes quant au niveau de risque pour les effets anticipés lors de l'évaluation des risques. Le but de la surveillance spécifique peut varier selon le type, la durée (court ou long terme) et l'échelle (petite ou grande échelle) de l'introduction ainsi que selon les incertitudes concernant le niveau de risque ou sa gestion.

- *Surveillance lors des introductions expérimentales, à court terme et / ou à petite échelle*

La surveillance peut être utilisée pour générer des données lors d'introductions expérimentales, à court terme et à petite échelle afin de recueillir des informations complémentaires (pour tester des scénarios de risque spécifiques, par exemple) pour de futures évaluations des risques liés à une introduction à plus grande échelle du même OVM. Lorsque les introductions dans l'environnement d'un OVM sont réalisées de manière progressive, la surveillance à plus petite échelle peut permettre de renforcer la validité ou la certitude scientifique des évaluations des risques pour les introductions suivantes à plus grande échelle.

- *Surveillance des introductions dans l'environnement à long terme et / ou à grande échelle*

Lors des introductions à long terme et à grande échelle d'un OVM (à des fins commerciales, par exemple), une surveillance peut être réalisée pour recueillir davantage d'informations pour essayer de lever les incertitudes concernant le niveau de risque ou pour confirmer la validité des conclusions de l'évaluation des risques après l'introduction effective dans l'environnement. Dans certains cas, les effets peuvent être identifiés, mais être difficiles à estimer ou à aborder dans le cadre d'une évaluation des risques (il peut s'agir d'effets à long terme, multitrophiques ou cumulatifs ainsi que de modifications des pratiques de gestion et d'effets sur la santé humaine). L'utilisation d'approches plus larges pour la surveillance peut s'avérer utile dans de tels cas (voir les considérations relatives à la surveillance générale ci-dessous).

Surveillance pour évaluer l'efficacité de stratégies de gestion des risques spécifiques

Dans les cas où l'introduction dans l'environnement est accompagnée de la mise en œuvre de stratégies de gestion des risques, la surveillance peut être utilisée pour évaluer leur efficacité.

La surveillance générale est utilisée dans certaines approches pour détecter d'éventuels effets qui n'auraient pas été anticipés lors de l'évaluation des risques. La surveillance générale commence par des observations générales de l'évolution d'indicateurs et de paramètres, tels que des critères d'évaluation, qui sont souvent définis dans le cadre des objectifs de protection nationaux ou qui sont liés à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine. Dans le cas où des changements qui pourraient induire des effets défavorables sont détectés lors de la surveillance générale, les causes possibles des changements observés sont examinées et, le cas échéant, une hypothèse plus spécifique est formulée et testée pour établir s'il existe un lien de causalité entre le ou les OVM et les effets défavorables, ce qui peut être suivi par une surveillance spécifique ou d'autres travaux de recherche. La surveillance générale peut s'appuyer, le cas échéant, sur des programmes déjà établis à des fins non spécifiques aux OVM pour la surveillance d'objectifs de protection et de critères d'évaluation plus larges.

³⁷ Certains experts du forum en ligne à composition non limitée et de l'AHTEG pensent que la catégorie « surveillance générale » ne devrait pas être inclue dans les présentes recommandations.

ÉLABORATION D'UN PLAN DE SURVEILLANCE

Un plan de surveillance est développé lorsque les conclusions de l'évaluation des risques et / ou de la politique nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques recommandent d'accompagner l'introduction de l'OVM dans l'environnement par des mesures de surveillance. Dans de tels cas, les autorités compétentes ou l'entité responsable de l'évaluation des risques peuvent définir les exigences d'un plan de surveillance (comprenant la communication des données de surveillance). Le plan de surveillance doit être transparent, d'une qualité scientifique acceptable, avec des hypothèses bien construites, et suffisamment détaillé pour que la pertinence des données puisse être évaluée.³⁸

Si le plan de surveillance doit être élaboré par l'auteur de la notification, il peut être évalué par l'autorité nationale compétente et faire l'objet de modifications avant que l'introduction ne soit autorisée. Fait important, les mesures de surveillance proposées devraient être adaptées au regard des incertitudes identifiées concernant le niveau de risque posé par l'OVM considéré.³⁹

L'évaluation des risques et, le cas échéant, des opérations de surveillance antérieures, y compris des opérations d'autres pays, pourront être utilisées comme source d'informations pour l'élaboration du plan de surveillance. Par exemple, le choix des objectifs de protection et des critères d'évaluation (qui peut comprendre le choix des indicateurs et des paramètres) peut souvent être déduit de la phase de détermination du contexte et du champ d'application de l'évaluation des risques (voir la section « Détermination du contexte et du champ d'application » de la feuille de route). Les données scientifiques et techniques relatives à l'OVM considéré, y compris les méthodes de détection, se trouveront dans de nombreux cas dans les informations nécessaires pour la conduite de l'évaluation des risques conformément à l'annexe III du Protocole.⁴⁰

L'élaboration (ou l'évaluation) d'un plan de surveillance pourra s'appuyer sur les questions suivantes :

1. Le choix des indicateurs et des paramètres pour la surveillance (« Que faut-il surveiller ? »)
2. Les méthodes de surveillance, l'état de référence avec les données de référence et la durée de la surveillance (« Comment faut-il réaliser la surveillance ? »)
3. Les sites et les régions à surveiller (« Où faire la surveillance ? »)
4. Le compte rendu des résultats de la surveillance (« Comment faut-il communiquer les résultats ? »)

Les sections suivantes présentent les principes régissant ces questions et les aspects à considérer pour chacune d'entre elles.

1. Choix des indicateurs et des paramètres pour la surveillance (« Que faut-il surveiller ? »)

Principe :

La surveillance des effets potentiels d'un OVM implique l'observation des variations des *indicateurs* (espèces, populations, sols, processus environnementaux, par exemple) et / ou des *paramètres* (un élément quantifiable en relation avec un indicateur, comme l'abondance d'une espèce ou la matière organique du sol, par exemple).

³⁸ Voir le paragraphe « Qualité et pertinence des informations » de la section « Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques » de la feuille de route.

³⁹ Voir le paragraphe « Identification et analyse des incertitudes » de la section « Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques » de la feuille de route.

⁴⁰ Voir le paragraphe 9 de l'annexe III du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

Le choix des indicateurs et des paramètres à surveiller variera d'un cas à l'autre selon de l'OVM considéré, les caractéristiques du milieu récepteur potentiel probable, les scénarios de risques spécifiques déterminés au cours de l'évaluation des risques (voir la feuille de route) et selon les objectifs de protection et les politiques et les lois relatives à la prévention des risques biotechnologiques de chaque pays.

Aspects à considérer :

- (a) La capacité des indicateurs et des paramètres à indiquer des changements liés aux effets défavorables le plus tôt possible et / ou avant que leurs conséquences ne se fassent sentir.
- (b) Les caractéristiques des indicateurs et de leur niveau d'exposition à l'OVM, ainsi que les paramètres pour leur distribution et leur abondance lorsque les indicateurs sont des organismes.
- (c) La variabilité quantitative et qualitative des indicateurs et des paramètres à observer et la manière dont cette variabilité pourrait affecter la capacité de ces indicateurs et de ces paramètres à indiquer des changements pouvant induire des effets défavorables.
- (d) L'utilité des indicateurs et des paramètres potentiels pour établir l'état de référence, y compris les données de référence.
- (e) L'importance des indicateurs et des paramètres potentiels au regard des processus et des fonctions écologiques essentiels ou des objectifs de protection définis.
- (f) La facilité ou la difficulté du prélèvement et de l'analyse des échantillons et son incidence sur le choix des indicateurs et de paramètres.

2. Méthodes de surveillance, état de référence avec données de référence et durée de la surveillance « Comment faut-il réaliser la surveillance ? »)

i. Sélection des méthodes de surveillance

Principe :

Les méthodes de surveillance sont en grande partie tributaires des indicateurs et des paramètres choisis à l'étape précédente, ainsi que de la capacité de ces indicateurs et de ces paramètres à lever les incertitudes concernant le niveau de risque et à indiquer les changements qui pourraient induire un effet défavorable. Le choix des méthodes de surveillance doit également prendre en compte le degré de sensibilité et de spécificité nécessaire pour détecter des variations des indicateurs et des paramètres.

La description de la méthodologie de surveillance comprend les moyens utilisés pour échantillonner et observer les indicateurs et les paramètres et pour analyser les données résultantes. Les méthodes appropriées pour la collecte des données de surveillance peuvent comprendre des observations, des études descriptives et des questionnaires adressés à ceux qui sont exposés à l'OVM ou qui le manipulent. Pour les questions écologiques, ou les effets se produisant en dehors du milieu récepteur, des connaissances et des outils supplémentaires peuvent être nécessaires pour recueillir des données pertinentes.

La surveillance devrait toujours reposer sur les meilleures données scientifiques disponibles. Dans certains cas, l'harmonisation des méthodes, des formats de données et des approches analytiques facilite la comparaison des résultats de la surveillance dans des milieux différents. Lorsque l'utilisation de programmes de surveillance existants doit être considérée, le plan de surveillance doit guider le choix et l'utilisation de ces programmes.

Aspects à considérer :

- (a) La pertinence de la méthodologie de surveillance utilisée pour générer les informations nécessaires pour lever les incertitudes quant au niveau de risque.
- (b) La nature de l'effet à surveiller (effet à court ou long terme, différé ou indirect, cumulatif, etc.)
- (c) La pertinence, l'adéquation et l'adaptabilité des programmes de surveillance existants, ainsi que l'accessibilité à leurs données, dans le cadre plus large de la surveillance de l'environnement.
- (d) La spécification de la gamme ou de l'ampleur des variations d'un paramètre ou d'un indicateur permettant de signaler des changements qui pourraient induire un effet défavorable.
- (e) La qualité scientifique des méthodes d'échantillonnage, analytiques et statistiques à employer.⁴¹
- (f) La disponibilité de méthodes normalisées pertinentes et dans quelle mesure elles pourraient être prises en compte.
- (g) L'adéquation des méthodes pour réaliser les objectifs du plan de surveillance proposé.
- (h) La disponibilité et l'utilisation d'études descriptives ou de questionnaires, en tenant compte de leur reproductibilité et de leur vérifiabilité.
- (i) Le cas échéant, les résultats de mesures de surveillance en cours et / ou d'autres mesures de surveillance.
- (j) Les pratiques de surveillance locales, régionales et internationales pertinentes.

ii. Détermination de l'état et des données de références

Principe :

La détermination des états et des données de référence est nécessaire pour être en mesure d'observer et d'analyser les changements potentiels au cours de la surveillance. Un état de référence consiste en une quantification ou une description de la situation existante du milieu récepteur potentiel probable et / ou du milieu de référence comparable incluant les indicateurs et les paramètres pertinents. Par conséquent, la méthodologie utilisée pour déterminer l'état de référence devrait être décrite dans le plan de surveillance afin de pouvoir vérifier qu'il fournira des informations utiles au regard du milieu dans lequel l'OVMP peut être introduit. Les variations d'origine naturelle et humaine pouvant affecter les données de référence doivent être prises en compte lors de l'analyse des données de surveillance.

Aspects à considérer :

- (a) La qualité scientifique des méthodes utilisées pour générer l'état et les données de référence.
- (b) L'échelle spatiale appropriée de l'état et des données de référence à déterminer.
- (c) Les effets des variations temporelles et spatiales (des variations d'origine naturelle ou humaine dans l'environnement physique, par exemple).

⁴¹ Voir aussi les considérations sur la « qualité et la pertinence des informations » dans la feuille de route.

- (d) L'envergure de la dissémination potentielle probable de l'OVM.

iii. Détermination de la durée et de la fréquence de la surveillance

Principe :

La durée de la surveillance, y compris la fréquence des observations ou des mesures, est déterminée au cas par cas et dépendra de la nature des changements pouvant induire des effets défavorables à surveiller (immédiat ou différé, à court ou à long terme, par exemple), du type d'OVM (cycles de vie courts ou longs,⁴² types de traits transgéniques introduits, par exemple) et de la durée de l'introduction dans l'environnement proposée. Dans le cas d'une surveillance générale, le type de changements à surveiller peut être plus large pour tenir compte des effets imprévus. Le cas échéant, la durée et la fréquence de la surveillance peuvent être ajustées en fonction des résultats des mesures de surveillance en cours.

Aspects à considérer :

- (a) L'estimation de la durée nécessaire de la surveillance pour que des variations d'un paramètre deviennent détectables.
- (b) Les caractéristiques des indicateurs permettant de quantifier ou de décrire un changement (persistance, cycle de vie et temps de génération d'une espèce, par exemple).
- (c) Le cycle de vie et le temps de génération de l'OVM tel qu'il est utilisé dans le milieu.
- (d) La possibilité que la variabilité des paramètres surveillés au cours du temps puisse affecter les résultats et les conclusions de la surveillance.
- (e) Le potentiel de changements environnementaux biotiques et abiotiques.

3. Choix des sites à surveiller (« Où faut-il faire la surveillance ? »)

Principe :

Les sites à surveiller sont sélectionnés au cas par cas en fonction de la localisation géographique de l'introduction dans le milieu récepteur potentiel probable, des paramètres et des indicateurs qui seront utilisés pour la surveillance ainsi que de l'utilisation prévue de l'OVM et en tenant compte des pratiques de gestion qui y sont associées.

Le site sélectionné pour la surveillance peut englober des zones en dehors du milieu récepteur prévu pour l'introduction de l'OVM.

Les informations pertinentes concernant les sites à surveiller comprennent, par exemple, des lieux spécifiques, leur surface et leurs caractéristiques environnementales distinctives. Dans ce contexte, les cadastres (bases de données nationales et régionales, par exemple) peuvent constituer une source d'informations utile pour la surveillance des OVM et la sélection des sites ou des régions à surveiller.

Aspects à considérer :

- (a) La dissémination et l'établissement de l'OVM dans le milieu récepteur potentiel probable.

⁴² Voir l'article 16.4 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>).

- (b) Le type d'OVM ainsi que les indicateurs et les paramètres à surveiller et, dans le cas où les indicateurs sont des espèces, leurs caractéristiques biologiques ou écologiques et leur cycle de vie.
- (c) Le cas échéant, l'évaluation de sites de référence appropriés où l'OVM n'est pas présent, qui seront utilisés pour les comparaisons pendant toute la durée de la surveillance.
- (d) Les voies par lesquelles l'environnement est susceptible d'être exposé aux OVM.
- (e) Les modes de répartition, y compris les répartitions saisonnières (les migrations, par exemple), des espèces indicatrices sélectionnées dans le milieu récepteur potentiel probable pour assurer l'homogénéité des détections et des observations.
- (f) L'évaluation des aires protégées et des centres d'origine et de diversité génétique ou des régions écologiquement sensibles, notamment dans le cadre de la surveillance de la présence des OVM.
- (g) Le nombre approprié de sites à surveiller et la puissance statistique des éventuelles conclusions.
- (h) La disponibilité des sites à surveiller pendant toute la durée de la surveillance.
- (i) Les pratiques de gestion existantes et les éventuelles modifications de ces pratiques au cours de la surveillance.

4. Compte rendu des résultats de la surveillance (« Comment faut-il communiquer les résultats ? »)

Principe :

La communication des résultats de la surveillance vise quatre objectifs principaux : i) informer les autorités compétentes de tout changement pouvant impliquer des effets défavorables, ii) permettre la vérification de la qualité et de la pertinence des données issues de la surveillance pour s'assurer que les activités ont été menées en conformité avec les objectifs définis dans le plan de surveillance, iii) indiquer, le cas échéant, la nécessité de modifier le plan de surveillance et / ou les autres stratégies de gestion des risques (ou les études de suivi ou les évaluations des risques) et iv) formuler, le cas échéant, une recommandation concernant le réexamen d'une décision et la nécessité de mesures d'urgence.

Le compte rendu des activités de surveillance peut prendre différentes formes, selon le public ciblé par exemple. Sur la base du compte rendu, l'autorité de régulation devrait être capable d'interpréter les résultats et de décider si oui ou non une action spécifique est nécessaire.

Aspects à considérer :

- (a) Le cas échéant, les obligations en matière compte rendu stipulées par la ou les autorités compétentes ou dans les réglementations nationales relatives à la prévention des risques biotechnologiques.
- (b) L'exhaustivité du compte rendu, y compris la transparence dans la présentation des méthodes, des données et des outils analytiques utilisés pour tirer des conclusions.

- (c) L'accessibilité aux données brutes collectées pendant les activités de surveillance, en tenant compte des informations potentiellement confidentielles.⁴³

⁴³ Voir l'article 21 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21>).

/...

(Page intentionnellement blanche)

/...

GLOSSAIRE

Cette section comporte un glossaire pratique des termes importants utilisés dans le présent document. Dans la mesure du possible, les définitions utilisées dans des directives pour l'évaluation des risques internationalement reconnues ont été adaptées au contexte des évaluations des risques pour l'environnement effectuées selon les dispositions du Protocole de Cartagena

Antagonisme – Interaction entre différents éléments qui lorsqu'ils sont combinés produit un effet global moindre que la somme des effets de chaque élément. [\[retour au texte\]](#)

Critère d'évaluation – Expression explicite de la valeur environnementale devant être protégée, définie en pratique comme une entité (telle que le saumon ou les abeilles, la qualité du sol) et ses attributs (tels que l'abondance, la distribution ou la mortalité). (D'après l'IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment, http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [\[retour au texte\]](#)

État de référence – Description ou quantification de la situation existante d'un milieu ou de ses attributs ou composantes en l'absence de l'OVM considéré et compte tenu des différentes pratiques en usage (les pratiques agricoles, par exemple). La description ou la quantification de l'état de référence peut comporter des informations qualitatives et / ou quantitatives (nombre d'organismes, variabilité de leur abondance, par exemple) sur le milieu récepteur qui serviront de référence pour l'estimation des effets de l'OVM ou de son utilisation, ainsi que, le cas échéant, des informations sur les critères d'évaluation. [\[retour au texte\]](#)

Stérilité comportementale – Type de stérilité reproductive causée par des modifications de comportement plutôt que des modifications physiologiques. [\[retour au texte\]](#)

Au cas par cas – Approche communément admise où chaque OVM est évalué par rapport à l'environnement dans lequel il doit être introduit et à son utilisation prévue. (D'après l'IUCN, 2003, Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476>) [\[retour au texte\]](#)

Effets combinatoires – Effets découlant des interactions entre deux (ou plusieurs) gènes dans un organisme, y compris des interactions épistatiques. Les effets peuvent se produire au niveau de l'expression des gènes ou via des interactions entre des molécules d'ARN ou des produits de gènes. Les effets peuvent être qualitatifs ou quantitatifs, les effets quantitatifs pouvant souvent entraîner des effets antagonistes, additifs ou synergiques (voir également « Effets cumulatif »). [\[retour au texte\]](#)

Lignée de référence – Organismes récepteurs ou parentaux non modifiés de l'OVM. Une lignée de référence sert de base pour les évaluations comparatives conformément à l'annexe III. [\[retour au texte\]](#)

Conséquence (d'un effet défavorable) – Résultat, étendue et gravité d'un effet défavorable associé à l'exposition à un OVM, à sa manipulation, à son utilisation ou à ses produits (dans le cadre de l'annexe III, paragraphe 5). [\[retour au texte\]](#)

Croisement conventionnel – Production d'un organisme n'impliquant pas l'utilisation des biotechnologies modernes telles que définies dans l'article 3 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. [\[retour au texte\]](#)

Cotransformation – Techniques de biotechnologie moderne utilisant un ou plusieurs vecteurs de transformation pour produire un OVM. [\[retour au texte\]](#)

Interaction (Cross-talk) – Interactions par lesquelles un ou plusieurs éléments d'une voie de transduction du signal influent sur d'autres voies. [\[retour au texte\]](#)

Effets cumulatifs – Effets dus à la présence de plusieurs OVM ou de leurs produits dans le milieu récepteur (voir également « Effets combinatoires »). [\[retour au texte\]](#)

CE50 (concentration efficace médiane) – Concentration déterminée statistiquement ou graphiquement provoquant un effet donné chez 50 % des organismes testés dans des conditions expérimentales

déterminées. (IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment, [\[retour au texte\]](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/))

Fonction écologique – Rôle d'un organisme dans les processus écologiques. La pertinence de fonctions écologiques spécifiques dans l'évaluation des risques dépendra des objectifs de protection. Par exemple, les organismes peuvent faire partie du réseau des décomposeurs (bioréducteurs) et jouer un rôle important dans le cycle des nutriments du sol, ou bien jouer un rôle important en tant que source de pollen pour les pollinisateurs ou les pollinivores. [\[retour au texte\]](#)

Exposition – Voie et niveau de contact entre le milieu récepteur potentiel probable et l'OVM ou ses produits. [\[retour au texte\]](#)

Évaluation de l'exposition – Évaluation de l'exposition du milieu ainsi que des organismes à l'OVM ou à ses produits (D'après l'OMS, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology, <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>) [\[retour au texte\]](#)

Système de propagation de gène – Procédé d'introduction et de propagation d'un gène souhaité dans des populations, de moustiques par exemple. (D'après Hood E, 2008, Selfish DNA versus Vector-Borne Disease, Environmental Health Perspectives 116: A69; www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf) [\[retour au texte\]](#)

Dispersion génétique – Transfert de matériel génétique d'un organisme à un autre par transfert de gène horizontal ou vertical ou transfert d'un organisme d'un milieu à un autre. [\[retour au texte\]](#)

Produit de gène – ARN ou protéine produit suite à l'expression d'un gène. [\[retour au texte\]](#)

Génotypiques (caractéristiques) – Caractéristiques relative au « génotype », soit l'ensemble ou une partie de la constitution génétique d'un organisme. [\[retour au texte\]](#)

Danger – Potentiel d'un organisme à porter atteinte à la santé humaine et / ou à l'environnement. (PNUE, 1995, Directives techniques internationales concernant la prévention des risques biotechnologiques, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[retour au texte\]](#)

Caractérisation des dangers – Évaluation qualitative et / ou quantitative de la nature des effets défavorables associés à un OVM. (D'après le CODEX, 2001, Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>) [\[retour au texte\]](#)

Identification des dangers – Identification du type et de la nature des effets défavorables que pourraient causer un OVM à un organisme, un système ou une (sous)-population. (D'après l'OMS, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology, <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>) [\[retour au texte\]](#)

Hétérozygotes (génomes) – Présences d'allèles différents pour un même locus chromosomique. [\[retour au texte\]](#)

Transfert génétique horizontal – Transfert de matériel génétique d'un organisme à l'autre par des moyens autres que la transmission des parents à leur progéniture (c.-à-d. par transfert vertical). [\[retour au texte\]](#)

Introgression – Transfert d'un gène ou d'un élément génétique d'une espèce dans le patrimoine génétique d'une autre espèce ou population pouvant aboutir à une incorporation stable ou à une descendance fertile. [\[retour au texte\]](#)

Lignée isogénique, (quasi) – Lignées isogéniques : deux ou plusieurs lignées différant génétiquement les unes des autres par un seul locus. Lignées quasi-isogéniques : deux ou plusieurs lignées différant génétiquement les unes des autres par plusieurs locus [\[retour au texte\]](#)

DL50 (dose létale médiane) – Dose déterminée statistiquement ou graphiquement qui devrait être létale pour 50 % des organismes d'un groupe dans des conditions déterminées. [\[retour au texte\]](#)

Probabilité (d'un effet défavorable) – Probabilité de survenue d'un effet défavorable, compte tenu du niveau et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable à l'OVM. [\[retour au texte\]](#)

Multi-trophiques (effets) – Effets impliquant plus de deux niveaux trophiques d'un réseau trophique. [\[retour au texte\]](#)

Dose sans effet observable (DSEO) – Plus grande concentration ou quantité d'une substance, observée ou déterminée expérimentalement, n'entraînant aucune autre altération de la morphologie, de la capacité fonctionnelle, de la croissance, du développement ou de la durée de vie des organismes cibles que celles observées sur des organismes normaux (de contrôle) de la même espèce et de la même souche dans les mêmes conditions d'exposition définies. (IUPAC, 2007, Glossary of Terms Used in Toxicology, 2nd edition, Pure Appl. Chem. 79: 1153-1344, <http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>) [\[retour au texte\]](#)

Technologies « omiques » – Série de techniques, généralement à haut débit, utilisées pour étudier un organisme ou groupe d'organismes à l'échelle du génome, des transcrits, des protéines ou des métabolites, respectivement appelée « génomique », « transcriptomique », « protéomique » et « métabolomique ». [\[retour au texte\]](#)

Hybridation par croisement – Transmission d'éléments génétiques d'un groupe d'individus (population, variété de plante, par exemple) à un autre. Chez les plantes, l'hybridation résulte le plus souvent de la pollinisation croisée. (D'après GMO Compass, www.gmo-compass.org/. Voir également « Transfert génétique vertical ») [\[retour au texte\]](#)

Phénotypiques (caractéristiques) – Caractéristiques relatives au « phénotype » comme les caractéristiques physiques ou biochimiques observables d'un organisme telles que déterminées par des facteurs génétiques et environnementaux. [\[retour au texte\]](#)

Effets pléiotropiques – Effets d'un seul gène sur plusieurs traits phénotypiques. [\[retour au texte\]](#)

Milieu récepteur potentiel – Différents milieux (écosystème ou habitat, y compris d'autres organismes) susceptibles d'entrer en contact avec un organisme introduit en raison des conditions de l'introduction ou du comportement écologique spécifique de l'organisme. (D'après le PNUE, 1995, Directives techniques internationales concernant la prévention des risques biotechnologiques, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[retour au texte\]](#)

Objectif de protection – Critères environnementaux définis et évalués guidant la formulation des stratégies de gestion des activités susceptibles d'affecter l'environnement. [\[retour au texte\]](#)

Retransformation – Utilisation de biotechnologies modernes, telles que définies dans le Protocole, pour produire un OVM à partir d'un organisme récepteur qui est déjà un OVM. [\[retour au texte\]](#)

Risque – Combinaison de l'amplitude des conséquences d'un danger et de la probabilité que ces conséquences se produisent. (D'après le PNUE, 1995, Directives techniques internationales concernant la prévention des risques biotechnologiques, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[retour au texte\]](#)

Évaluation des risques – Processus d'estimation des risques pouvant être associés à un OVM en fonction des types d'effets défavorables potentiels, de la probabilité de leur survenue et de leurs éventuelles conséquences. (D'après le PNUE, 1995, Directives techniques internationales concernant la prévention des risques biotechnologiques, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf.) L'évaluation des risques est souvent considérée comme faisant partie d'un processus plus vaste appelé « analyse des risques », qui peut aussi inclure des questions telles que la gestion des risques et la communication sur les risques. [\[retour au texte\]](#)

Caractérisation du risque – Estimation qualitative et / ou quantitative du risque global, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation. (D'après le CODEX, 2001, Définitions des termes relatifs à

l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, [\[retour au texte\]](http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm)

Gestion des risques – Mesures visant à garantir que les risques identifiés lors de l'évaluation des risques sont réduits, contrôlés ou éliminés. (D'après le PNUE, 1995, Directives techniques internationales concernant la prévention des risques biotechnologiques, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[retour au texte\]](#)

Seuil de risque – Seuil de tolérance à un certain risque ou niveau de variation d'une variable particulière au-delà duquel le risque est jugé inacceptable. [\[retour au texte\]](#)

Stabilité (d'un transgène) – Permanence d'un transgène dans un contexte génomique défini et sans modification de sa structure ou de son expression phénotypique. [\[retour au texte\]](#)

Synergie – Interaction entre différents éléments qui lorsqu'ils sont combinés produisent un effet global plus important que la somme des effets de chaque élément. [\[retour au texte\]](#)

Cassette de transformation – Une cassette de transformation comprend un ensemble de séquences d'ADN (à savoir des parties d'un vecteur et l'un ou plusieurs des éléments suivants : un promoteur, la séquence codante d'un gène, un terminateur et d'autres séquences régulatrices) qui sont liées physiquement et souvent issues d'organismes donneurs différents. La cassette de transformation est intégrée dans le génome d'un organisme récepteur par des méthodes de biotechnologies modernes pour produire un OVM. Les cassettes de transformation sont parfois également appelées « cassette d'expression » (principalement lorsqu'un profil d'expression spécifique est recherché), « cassette d'ADN » ou « construction d'ADN ». [\[retour au texte\]](#)

Événement de transformation – OVM porteur d'une modification spécifique résultant de l'utilisation de biotechnologies modernes conformément à l'article 3 (i) (a) du Protocole. [\[retour au texte\]](#)

Transgène – Séquence d'acide nucléique dont la présence dans un OVM résulte de la mise en œuvre de biotechnologies modernes tel que décrit dans l'article 3 (i) (a) du Protocole. [\[retour au texte\]](#)

Régulation en trans – Régulation transcriptionnelle de l'expression d'un gène par des éléments de régulation transcrits dans une autre région du génome. Par exemple, un facteur de transcription transcrit dans un chromosome peut réguler l'expression d'un gène situé dans un autre chromosome. [\[retour au texte\]](#)

Effets non voulus – Effets apparaissant en plus ou, dans certains cas, à la place des effets escomptés. Les effets non voulus peuvent être prévus ou non prévus. [\[retour au texte\]](#)

Produit de gène non voulu – Produit de gène (ARN, protéine) différent de celui initialement prévu. [\[retour au texte\]](#)

Écosystèmes gérés et non gérés – Un « écosystème non géré » est un écosystème ne subissant aucune intervention humaine significative. Par opposition à un « écosystème géré » est un écosystème subissant divers degrés d'activités humaines. [\[retour au texte\]](#)

Vecteur – Dans le contexte d'une modification génétique, un vecteur est un organisme (un virus, par exemple) ou une molécule d'ADN (un plasmide, une cassette d'acides nucléiques, par exemple) utilisé pour transférer du matériel génétique d'un organisme donneur à un organisme receveur. (D'après le PNUE, 1995, Directives techniques internationales concernant la prévention des risques biotechnologiques, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) Dans le contexte de l'épidémiologie, un vecteur est un organisme, souvent un arthropode (un moustique, par exemple), qui transmet un agent pathogène (le plasmodium, par exemple) à un hôte (l'homme, par exemple). [\[retour au texte\]](#)

Transfert génétique vertical – Transfert de matériel génétique d'un organisme à sa descendance par reproduction asexuée, parsexuée ou sexuée. Également dénommé « Flux génétique vertical » [\[retour au texte\]](#)

/...