



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1
14 septembre 2016

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

Huitième réunion

Cancún, Mexique, 4-17 décembre 2016

Point 14.1 de l'ordre du jour provisoire*

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS ET SURVEILLANCE DANS LE CONTEXTE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Note du Secrétaire exécutif

1. Dans sa décision BS-VII/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (COP-MOP) s'est félicitée des résultats de la mise à l'essai des Directives sur l'évaluation des risques liés aux organismes vivants modifiés et a invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à tester ou utiliser, selon qu'il conviendra, les Directives dans des cas concrets d'évaluation des risques, et en tant qu'outil d'appui aux activités de renforcement des capacités dans le domaine de l'évaluation des risques.
2. Dans la même décision, les Parties ont prorogé le mandat du Forum d'experts en ligne à composition non limitée sur l'évaluation des risques et la gestion des risques (ci-après le Forum en ligne) et du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques et élargi sa composition pour ajouter un nouveau membre par région.
3. Dans le mandat du Forum en ligne et du GSET, les Parties ont créé un mécanisme de révision et d'amélioration des Directives sur la base des informations en retour fournies par la mise à l'essai en vue d'obtenir une version améliorée des directives avant la huitième réunion. Le GSET a également été prié de s'appliquer, tout en révisant et améliorant les directives, à tenir compte des aspects classés par ordre de priorité par le Groupe spécial d'experts techniques, sur la base des besoins exprimés par les Parties en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et de ses résultats escomptés, aux fins du développement de nouvelles directives.
4. L'annexe du présent document contient les « Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés et la surveillance dans le contexte de l'évaluation des risques », l'un des résultats des travaux du GSET, avec des contributions du Forum en ligne, en réponse à la décision BS-VII/12, pour examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena à la huitième réunion. L'annexe n'a pas été revue par les services d'édition.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1

Annexe

**DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES
VIVANTS MODIFIÉS ET SURVEILLANCE DANS LE CONTEXTE DE L'ÉVALUATION
DES RISQUES**

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE.....	7
--------------	---

OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DES PRÉSENTES DIRECTIVES	9
--	---

PARTIE I

1. FEUILLE DE ROUTE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS.....	9
--	----------

1.1. Contexte	9
---------------------	---

1.2. Introduction	10
-------------------------	----

1.3. Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques	13
--	----

1.3.1. Objectifs de protection, critères d'évaluation et critères de mesure	13
---	----

1.3.2. Qualité et pertinence des informations.....	17
--	----

1.3.3. Identification et analyse des incertitudes	20
---	----

1.4. Phase de préparation de l'évaluation des risques	23
---	----

1.4.1. Détermination du contexte et du champ d'application	23
--	----

1.4.2. Formulation du problème	26
--------------------------------------	----

1.4.3. Choix des lignées de référence	26
---	----

1.5. Conduite de l'évaluation des risques	29
---	----

1.5.1. 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. ».....	30
--	----

1.5.2. 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. »	39
--	----

1.5.3. Étape 3 : « Évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient. »	43
1.5.4. 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. »	46
1.5.5. Étape 5 : « Recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques. »	48
1.6. Questions connexes	51
PARTIE II : TYPES PARTICULIERS D'OVM ET LEURS TRAITS.....	54
2. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS À GÈNES OU TRAITS EMPILÉS	54
2.1. Introduction	54
2.2. Phase de préparation de l'évaluation des risques	56
2.2.1. Choix des lignées de référence	56
2.3. Conduite de l'évaluation des risques	57
2.3.1. Caractéristiques de la séquence d'ADN aux sites d'insertion, stabilité génotypique et organisation génomique	57
2.3.2. Interactions potentielles entre les gènes empilés, modifications phénotypiques ainsi induites et effets sur l'environnement	58
2.3.3. Effets combinatoires et cumulatifs	59
2.3.4. Croisement et ségrégation des transgènes.....	60
2.3.5. Méthodes permettant de faire la distinction entre les transgènes combinés d'un événement d'empilement et ceux des plantes vivantes modifiées parentales	62
3. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX PLANTES VIVANTES MODIFIÉES TOLÉRANTES AUX STRESS ABIOTIQUES	64
3.1. Introduction	64
3.2. Phase de préparation de l'évaluation des risques	66
3.2.1. Choix des lignées de référence	66

3.3. Conduite de l'évaluation des risques	68
3.3.1. Caractéristiques non voulues, y compris les interactions entre les réponses aux stress	68
3.3.2. Mise à l'essai de la plante vivante modifiée dans des milieux représentatifs ..	69
3.3.3. Persistance dans les zones agricoles et envahissement des habitats naturels...	71
3.3.4. Effets sur l'environnement abiotique et l'écosystème	73
4. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ARBRES VIVANTS MODIFIÉS	74
4.1. Contexte	74
4.2. Introduction	74
4.3. Phase de préparation de l'évaluation des risques	76
4.3.1. Choix des lignées de référence	76
4.4. Conduite de l'évaluation des risques	77
4.4.1. Présence d'éléments génétiques et méthodes de propagation	78
4.4.2. Longue durée de vie, caractérisation génétique et phénotypique et stabilité des éléments génétiques modifiés	78
4.4.3. Mécanismes de dissémination	79
4.4.4. Milieux récepteurs potentiels probables	80
4.4.5. Exposition de l'écosystème aux arbres vivants modifiés et conséquences potentielles	82
4.4.6. Stratégies de gestion des risques	82
5. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX MOUSTIQUES VIVANTS MODIFIÉS QUI AGISSENT COMME VECTEURS DE MALADIES HUMAINES ET ANIMALES	84
5.1. Introduction	84
5.2. Objectif et champ d'application	86
5.3. Phase de préparation de l'évaluation des risques	86
5.3.1. Choix des lignées de référence	87
5.4. Conduite de l'évaluation	88

5.4.1. Caractérisation du moustique vivant modifié.....	88
5.4.2. Effets non voulus sur la diversité biologique (espèces, habitats, écosystèmes et services écosystémiques)	88
5.4.3. Transfert génétique vertical.....	92
5.4.4. Transfert génétique horizontal.....	94
5.4.5. Persistance du transgène dans l'écosystème	95
5.4.6. Réponses évolutives (en particulier des moustiques vecteurs cibles ou des agents pathogènes humains et animaux cibles).....	95
5.4.7. Mouvements transfrontières non intentionnels.....	96
5.4.8. Stratégies de gestion des risques.....	97
5.4.9. Confinement du moustique vivant modifié	99
5.5. Questions connexes	99

PARTIE III

6. SURVEILLANCE DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS INTRODUITS DANS L'ENVIRONNEMENT..... 101

6.1 Introduction.....	101
6.2 Objectif et champ d'application	102
6.3 La surveillance et ses objectifs.....	102
6.4 Élaboration d'un plan de surveillance	105
6.4.1 Choix des indicateurs et des paramètres pour la surveillance (« Que faut-il surveiller ? »).....	106
6.4.2 Méthodes de surveillance, état de référence avec données de référence et durée de la surveillance (« Comment faut-il réaliser la surveillance ? »)	107
i. Sélection des méthodes de surveillance	107
ii. Détermination de l'état et des données de référence.....	109
iii. Détermination de la durée et de la fréquence de la surveillance	109
6.4.3. Choix des sites à surveiller (« Où faut-il faire la surveillance ? »).....	110

6.4.4. Compte rendu des résultats de la surveillance (« Comment faut-il communiquer les résultats ? »).....	112
GLOSSAIRE	113

PRÉFACE

Conformément à l'approche de précaution¹, l'objectif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologique (ci-après dénommé « 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. »² 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.³

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. »

¹ « 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.

² <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>.

³ Article 15, paragraphe 1(<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>).

Le présent document a été élaboré par le groupe spécial d'experts techniques (GSET) 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.⁴ Il s'agit d'un document évolutif qui, lorsque les Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques le jugeront nécessaire, pourra être actualisé et amélioré.

⁴ 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 ».⁵ Elles peuvent être employées par tous les intervenants travaillant dans l'évaluation des risques, y compris les évaluateurs de risques qui travaillent dans les autorités nationales compétentes ou les conseillent et les évaluateurs de risques qui représentent le demandeur ou le développeur d'OVM.

Les présentes directives couvrent les OVM résultant de la mise en œuvre de la biotechnologie moderne telle que définie 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 directives pour l'évaluation des risques liés à des types particuliers d'OVM ou de caractéristiques. La troisième partie contient des directives pour 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 le GSET, 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.

⁵ Décision BS-V/12.

PARTIE I:

FEUILLE DE ROUTE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES POSÉS PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS

1.1. CONTEXTE

La présente « feuille de route » fournit des directives sur l'identification et l'évaluation des effets nuisibles potentiels des organismes vivants modifiés (OVM) ⁶ sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en tenant compte des risques pour la santé humaine, conformément aux dispositions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (« le Protocole ») et en particulier de son article 15 et de son annexe III.⁷ 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 lors de l'identification et l'évaluation des effets nuisibles potentiels et en indiquant aux utilisateurs toute documentation générale qui peut leur être utile. La feuille de route pourra servir de référence pour la conception et la planification d'approches d'évaluation des risques. Elle pourrait aussi être utile aux évaluateurs des risques lors de la conduite ou l'examen des évaluations des risques ou comme outil pédagogique. Selon son utilisation, la feuille de route pourrait également être utile pour recenser les lacunes.

Plutôt que de fournir des directives détaillées pour des évaluations des risques individuelles spécifiques, la feuille de route présente les concepts de base des évaluations des risques. En particulier, les « éléments à considérer » énumérés dans la feuille de route pourraient devoir être complétés par des informations supplémentaires pendant une évaluation des risques.

Bien que la présente feuille de route fournisse des informations qui sont 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

⁶ Y compris les produits qui en sont dérivés, comme décrit au paragraphe 5 de l'annexe III du Protocole.

⁷ 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>).

aux plantes cultivées modifiées par ce que la plupart des connaissances disponibles ont été acquises à partir de ces organismes.⁸

La feuille de route peut s'appliquer à tous les types d'introduction d'OVM dans l'environnement, 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.

1.2. 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
- Conduite de l'évaluation des risques

Dans la sous-section « Conduite de l'évaluation des risques », la feuille de route s'appuie sur les dispositions du paragraphe 8 de l'annexe III du Protocole pour décrire l'évaluation des risques comme une séquence de cinq étapes, les résultats d'une étape guidant la réalisation des autres :

- 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 du milieu récepteur potentiel, et comporter aussi des risques pour la santé humaine » ;

⁸ 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.

- Étape 2 : « L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorable surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié » ;
- Étape 3 : « L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient » ;
- 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 » ;
- 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 ».

De manière importante, les étapes d'une évaluation des risques peuvent être réexaminées 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 Protocole 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 présentée ci-dessous sous forme d'organigramme, qui peut aussi servir de liste de contrôle. La feuille de route contient aussi des encadrés contenant des informations supplémentaires sur des sujets précis ou des exemples (signalés respectivement par le symbole « i » ou « e.g. » (*p.ex.*)).

Outre l'approche décrite dans la feuille de route, il existe d'autres approches de l'évaluation des risques.

» Consultez les références de la section « Introduction » :

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

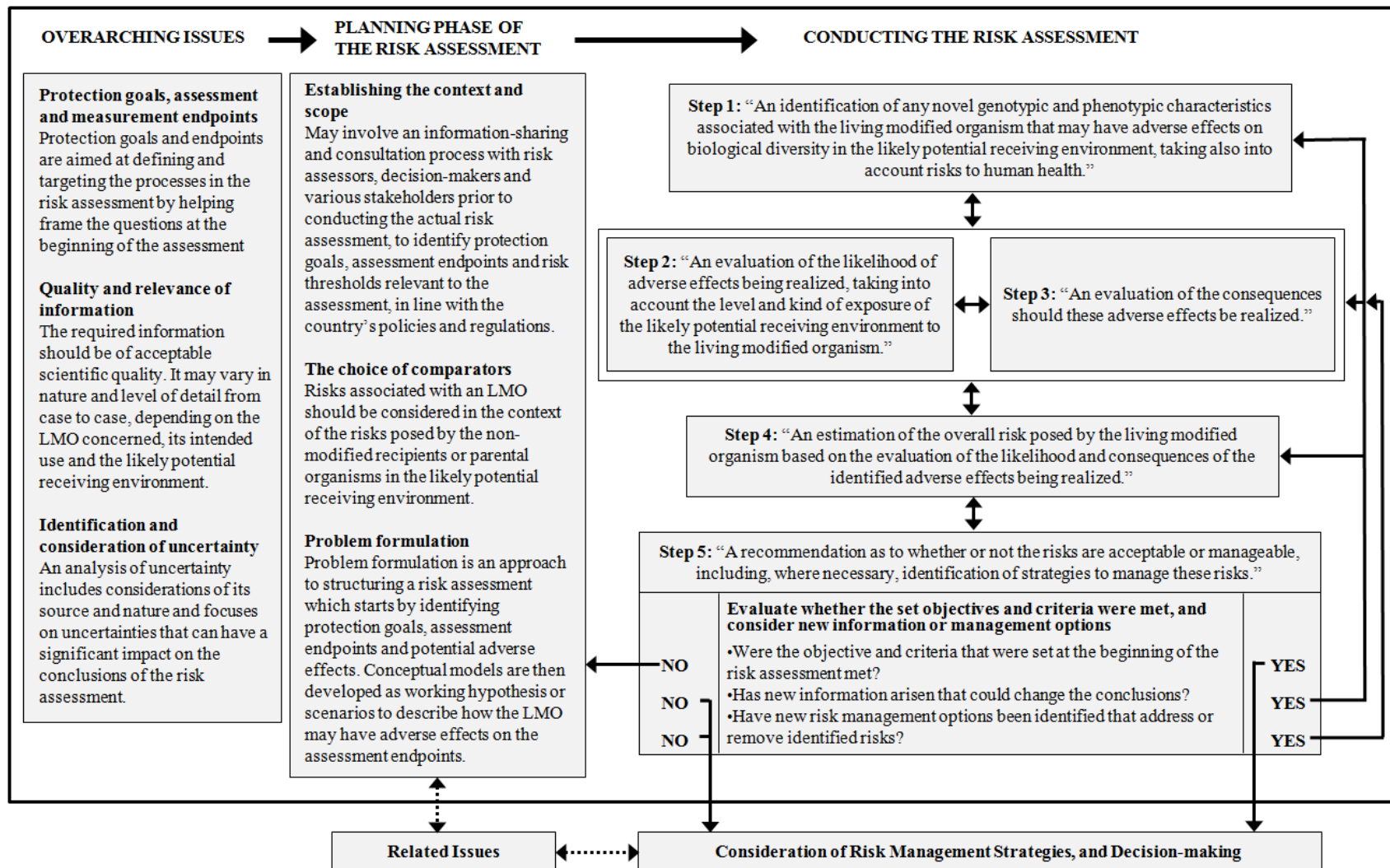


Figure 1. Feuille de route de l'évaluation des risques. L'organigramme représente le processus d'évaluation des risques et ses différentes phases « Questions fondamentales », « Phase de préparation de l'évaluation des risques » et « Conduite de l'évaluation des risques » permettant d'identifier et d'évaluer 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 utile 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.

1.3 QUESTIONS FONDAMENTALES DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Cette section contient des recommandations sur les questions à prendre en compte à toutes les étapes de l'évaluation des risques. Elle met l'accent sur les considérations relatives aux buts de protection, aux critères d'évaluation et de mesure, à la qualité, source et pertinence des informations à considérer lors d'une évaluation des risques, ainsi que sur les moyens d'identifier et de décrire le degré d'incertitude qui pourrait survenir au cours de l'évaluation des risques.

Au cas où des informations supplémentaires pertinentes sur des sujets spécifiques s'avéreraient nécessaires au cours du processus d'évaluation des risques, ces informations peuvent être sollicitées auprès de l'auteur de la notification ou du développeur. Des consultations entre les régulateurs et les développeurs d'OVM peuvent être utiles pendant la phase de préparation de l'évaluation des risques et permettre une discussion des approches qui peuvent être adoptées lors de l'évaluation. Des discussions peuvent aussi avoir lieu pendant l'évaluation afin de faciliter le développement d'une compréhension commune entre les intervenants et l'achèvement de l'évaluation.

Des experts indépendants avec une formation dans des disciplines scientifiques pertinentes peuvent exercer un rôle consultatif pendant le processus d'évaluation des risques ou effectuer l'évaluation eux-mêmes, conformément aux dispositions de l'article 21 du Protocole.

1.3.1 Objectifs de protection, critères d'évaluation et de mesure

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 utiles, neutres ou défavorables selon leur incidence sur un *objectif de protection*.

Les notions d'effets défavorables et d'objectifs de protection sont étroitement liées. Les objectifs de protection sont des produits environnementaux définis d'une manière générale et appréciés (par ex. la conservation de la biodiversité ou les fonctions écologiques), parfois dénommés objectifs de protection généraux ou critères génériques.

Parmi les exemples d'objectifs de protection axés sur la biodiversité figurent les espèces de valeur de conservation ou de valeur culturelle, les espèces qui figurent sur la Liste rouge de l'UICN,⁹ et les habitats et paysages protégés. Les objectifs de protection axés sur les fonctions écologiques comprennent le sol, l'eau et les systèmes de production. Les écosystèmes durables en tant

⁹ Liste rouge des espèces menacées de l'UICN : <http://www.iucnredlist.org>.

qu'objectifs de protection comprennent aussi bien la conservation de la biodiversité que les fonctions écologiques.



Objectifs de protection et la conservation des centres d'origine et de diversité génétique

La conservation des centres d'origine et celle de la diversité génétique protection sont largement reconnues comme étant des objectifs de protection. Selon le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture,* un « centre d'origine » désigne une zone géographique où une espèce végétale, cultivée ou sauvage, a développé pour la première fois ses caractères distinctifs, et un « centre de diversité végétale » désigne une zone géographique content un haut niveau de diversité génétique pour les espèces cultivées dans des conditions in situ.

Les centres d'origine et les centres de diversité génétique contiennent des ressources génétiques uniques, telles que les [plantes sauvages apparentées](#) aux plantes cultivées sont des zones importantes pour la conservation in situ de la diversité biologique dans le contexte de l'article 7a) et l'annexe I de la Convention sur la diversité biologique (CBD).

Conformément à l'article 8 de la CBD et compte tenu spécialement de l'article 8j), il faut reconnaître que les centres d'origine et les centres de diversité génétique sont d'importants réservoirs de ressources génétiques qui sont précieuses pour l'humanité. Étant donné leur importance biologique, culturelle, sociale et économique, les centres d'origine et les centres de diversité génétique transcendent les objectifs de protection nationaux et les frontières géographiques, et sont considérés comme une forme de patrimoine humain. Ils sont en évolution constante en conséquence des processus de domestication et de diversification dans le cadre d'une relation étroite et complexe avec les communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels et dont les connaissances traditionnelles, innovations et pratiques présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Il importe de vérifier, pendant l'évaluation des risques, si des parents sauvages ou des races primitives de l'OVM existent dans le milieu récepteur potentiel et, dans l'affirmative, s'il pourrait y avoir un flux génétique et quelles seraient les conséquences. Il faut prendre en considération en outre si l'OVM aurait des caractères génétiques ou serait géré de sorte à avoir un avantage par rapport à d'autres organismes qui pourrait causer des effets défavorables tels que le déplacement ou une hausse de mortalité des autres espèces (voir étape 1).

Les évaluations des risques posés par l'introduction d'un OVM dans un centre d'origine ou un centre de diversité génétique doivent être menées de manière à obtenir un degré de certitude élevé à toutes les étapes du processus (étapes 1 à 5) afin de veiller à ce qu'aucun effet néfaste sur des espèces pertinentes n'en résulte, tout en tenant compte de la conservation et de la variabilité génétique des génotypes originaux.

Afin de répondre adéquatement à ces considérations et de mener une évaluation des risques solide qui puisse informer correctement la prise de décisions, il est fondamental d'avoir accès à des [données de référence](#) adéquates, des modèles pour simuler le flux génétique et des méthodes d'identification et de quantification des conséquences possibles de l'introduction d'OVM dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique.

Vu l'importance des centres d'origines et des centres de diversité génétique en tant que réservoirs de parents sauvages, races primitives et ressources génétiques, si des effets défavorables potentiels sont identifiés lors de l'évaluation des risques, ceux-ci sont typiquement considérés comme ayant des conséquences majeures.

* <http://www.planttreaty.org>

Le choix des objectifs de protection peut être éclairé par les politiques et la législation de la Partie et par l'annexe I de la Convention sur la diversité biologique selon leur pertinence pour la Partie responsable de la conduite de l'évaluation des risques.

Les [critères d'évaluation](#) et les critères de mesure sont dérivés des objectifs de protection pertinents.

Les « critères d'évaluation » et les « critères de mesure » sont des concepts importants et il est essentiel de connaître la différence entre ces termes pour comprendre l'évaluation des risques.

Les « critères d'évaluation » définissent, en termes opérationnels, les valeurs environnementales qui doivent être protégées. Un critère d'évaluation doit inclure une entité (par ex. le saumon, les abeilles ou la qualité du sol) ainsi qu'un attribut spécifique de cette entité (par ex. leur abondance, leur répartition ou leur mortalité). Les critères d'évaluation sont parfois appelés des objectifs de protection spécifiques ou objectifs de protection opérationnels. Les critères d'évaluation peuvent servir de point de départ de l'étape « formulation du problème » de l'évaluation des risques, par exemple l'abondance d'une espèce aviaire menacée dans un système agricole précis ou l'abondance d'abeilles dans la même zone.

Les « critères de mesure » sont un indicateur quantifiable du changement de la variation du critère d'évaluation et constituent des mesures de [danger](#) et d'exposition, comme par exemple la santé, la croissance et la densité des espèces utilisées comme critères d'évaluation.

Les objectifs de protection et les critères visent à définir et cibler les processus de l'évaluation des risques en aidant à cerner les questions dès le début de l'évaluation, par exemple pendant la phase de formulation du problème. Le choix des objectifs de protection et des critères d'évaluation pertinents peut changer après une analyse objective des caractéristique de l'OVM ou au fur et à mesure que l'évaluation des risques progresse et que de nouvelles information apparaissent.



Emploi de l'approche fondée sur les services écosystémiques pour identifier des objectifs de protection spécifiques

Au début de l'évaluation des risques, les éléments de l'environnement – espèces, habitats, services, etc. – qui sont appréciés par la société civile et/ou protégés par des lois ou des politiques sont identifiés. Cet exercice établit les objectifs de protection dits de politique environnementale : les éléments environnementaux qui doivent être protégés et pris en compte dans les évaluations des risques pour soutenir la prise de décisions réglementaires. Ces objectifs de protection peuvent varier d'une juridiction à l'autre, mais leur but général est de limiter le dommage possible causé à l'environnement, y compris la biodiversité et les écosystèmes, par les activités humaines.

Cependant, les objectifs de protection politiques, tels que la protection de la biodiversité, sont souvent trop génériques et vagues pour être utiles à une évaluation des risques et doivent être traduits en critères d'évaluation spécifiques et opérationnels pour l'évaluation des risques posés par les OVM. Une façon de le faire est d'employer une approche fondée sur les services écosystémiques. Les écosystèmes soutiennent les sociétés humaines grâce à leurs fonctions et processus appelés services écosystémiques.

L'étude de l'environnement dans le cadre des services écosystémiques nous permet de reconnaître la large gamme d'avantages fournis aux humains par les écosystèmes et la biodiversité, d'identifier comment les changements dans ces éléments environnementaux influencent le bien-être humain et de prendre en compte tant les considérations économiques qu'environnementales.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), par exemple, étudie des moyens d'employer l'approche fondée sur les services écosystémiques pour définir des objectifs de protection

opérationnels : 1) recensant les services écosystémiques pertinents potentiellement touchés par l'utilisation d'OVM ; 2) en identifiant les unités prestataires de services – service – éléments structurels et fonctionnels de la biodiversité – qui fournissent ou soutiennent ces services écosystémiques; 3) en précisant le niveau de protection de ces unités prestataires de services. Le niveau de protection est défini par l'entité écologique de l'unité prestataire de services et sont attribut, ainsi que la magnitude et l'échelle spatiale ou temporelle maximales d'impact tolérable.

L'approche fondée sur les services offre un outil facile à comprendre et une langue commune, ce qui facilite la communication entre les parties prenantes (agences gouvernementales, citoyens, milieu universitaire, organismes d'évaluation des risques, industrie, organisations non gouvernementales, etc.). Une meilleure communication contribue à clarifier les positions souvent divergentes sur ce qui a de la valeur et pourquoi, et à révéler les valeurs et les idéaux sous-jacents des différents acteurs. La communication entre les parties prenantes est également essentielle pour parvenir à un accord sur les objectifs de protection opérationnels, qui doivent être fixés avant la conduite des évaluations des risques car ils définissent le cadre dans lequel opèrent les scientifiques et les évaluateurs de risques lors de la conduite de ces évaluations.

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

1.3.2 Qualité et pertinence des informations¹⁰

Une question importante dans une évaluation des risques est de savoir si les informations disponibles qui seront utilisées pour caractériser le risque posé par l'OVM sont pertinentes et, dans la mesure du possible, appuyées par des données scientifiques factuelles, y compris des données examinées par des pairs, ainsi que des connaissances spécialisées et des connaissances autochtones et traditionnelles.

Dans certains cadres réglementaires, les critères d'évaluation de la qualité des informations scientifiques sont définis dans les politiques élaborées par les autorités compétentes. En outre, les évaluateurs de risques apportent leur expertise professionnelle et sont capables de déterminer la qualité et la pertinence des informations à partir de leur propre expérience. Les points qui sont typiquement considérés pour s'assurer de la qualité et de la pertinence des informations utilisées et du résultat de l'évaluation des risques comprennent notamment :

Critères de qualité des informations scientifiques :

¹⁰ Le terme « informations » est employé au sens large et comprend par exemple les données expérimentales, brutes et analysées.

Les informations utilisées pour l'évaluation des risques doivent être d'une qualité scientifique acceptable et conforme aux bonnes pratiques de collecte et de communication des données scientifiques. Un examen indépendant de la conception et des méthodes des études utilisées pour l'évaluation des risques et de la qualité de la communication peut être effectué afin d'assurer la qualité appropriée des données.

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 informations, y compris leur source, et des méthodes employées doit être suffisamment détaillée et transparente pour permettre une vérification et une reproduction indépendantes des résultats. Il s'agirait notamment de veiller à ce que les informations et/ou les échantillons et le matériel de référence soient disponibles et accessibles aux évaluateurs des risques, le cas échéant, compte tenu des dispositions de l'article 21 du Protocole sur la confidentialité des informations.

Sources et pertinence des informations utilisées pour l'évaluation des risques :

Les informations qui seront utilisées pendant toute l'évaluation des risques peuvent provenir de diverses sources telles que de nouvelles expériences, de documents scientifiques évalués par les pairs, de données recueillies pendant le développement de l'OVM, ainsi que d'évaluations des risques antérieures, en particulier des évaluations portant sur le même OVM ou des OVM similaires introduits dans des milieux récepteurs similaires.¹¹

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 réglementation, de peuples autochtones et de communautés locales.


Les informations sont considérées pertinentes si elles sont liées aux objectifs de protection ou critères d'évaluation, ou si elles contribuent à l'identification et à l'évaluation d'effets défavorables potentiels, aux résultats de l'évaluation ou à la prise de décisions. Les informations disponibles dans la documentation sur l'OVM ou ses parents sauvages ne sont pas toutes considérées comme pertinentes. De même, les sources d'information ne sont pas toutes considérées comme ayant une pertinence égale.

¹¹ Des comptes rendus d'évaluations des risques sont consultables sur le CEPRB (<http://bch.cbd.int>) et le CIGGB (<http://rasm.icgeb.org>).



Sources d'information et leur pertinence

La figure ci-dessous illustre comment l'évaluateur des risques peut considérer la valeur de différents types d'information. Il appartient à l'évaluateur des risques de juger la valeur globale des données utilisées pour l'évaluation des risques.

Sources of information	Relevance
Validated studies conducted according to international protocols meeting defined standards.	
Peer-reviewed literature - strongly supported reports, models, theories.	
Peer-reviewed literature - single report, model, theory.	
Opinion of an expert familiar with the LMO, parent organisms, modified traits, ecology.	
General biological principles.	
Other technical reports, specialist literature, government reports, etc.	
Experience of no reports of a problem.	
Unsubstantiated statements.	

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898>

En outre, 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, le milieu récepteur projeté, et l'échelle et la durée de l'introduction dans l'environnement, ainsi que le degré de familiarité de l'évaluateur des risques avec la caractéristique ou l'organisme évalué.



Exigences en matière d'information dans le cas des essais de terrains ou des introductions expérimentales

Dans le cas d'introductions à petite échelle, en particulier aux premiers stades expérimentaux ou pendant les premières étapes des introductions d'OVM dans l'environnement qui sont conduites par étapes, la nature et le détail des informations requises ou disponibles peut différer de celles qui sont requises ou disponibles pour des introductions environnementales à grande échelle ou commerciales. Typiquement, moins d'information est nécessaire ou même disponibles dans le cas d'évaluation des risques où l'exposition de l'environnement à l'OVM est limitée, comme par exemple dans les essais de terrains et les introductions expérimentales à petite échelle, car l'un des objectifs de ce type d'introduction est de produire des données pour d'autres évaluations des risques. Dans ce cas, l'incertitude résultant des informations disponibles limitées peut être traitée par des mesures de

gestion des risques et de surveillance et, par conséquent, les informations concernant les mesures pour réduire au minimum l'exposition de l'environnement à l'OVM sont particulièrement pertinentes.

Il est donc possible qu'une partie des informations identifiées dans la feuille de route ne soit pas connue ou ne soit qu'en partie pertinente dans le cas d'un essai de terrain ou autre but expérimental où l'exposition de l'environnement à l'OVM est limitée.

1.3.3 Identification et analyse des incertitudes

L'incertitude est un élément intrinsèque de toute analyse scientifique et de toute évaluation des risques. Les évaluations des risques ne peuvent pas fournir de réponses définitives concernant la sécurité ou le risque car il existe toujours un certain degré d'incertitude.

Il n'existe ni directives convenues à l'échelle internationale pour déterminer « l'incertitude scientifique », ni de règles générales ou directives internationales pour déterminer son occurrence. Par conséquent, l'analyse de l'incertitude et son importance pour une prise de décision efficace font l'objet de nombreuses discussions et l'importance attribuée à l'incertitude et la détermination de son occurrence sont traitées différemment dans différents cadres réglementaires.

Aux termes de l'annexe III du Protocole, « 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 » et « lorsqu'il existe des incertitudes and 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](#) ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur ». En outre, le paragraphe 6 de l'article 10 du Protocole dispose que « l'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre une décision [...] pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels ».

L'analyse et la communication des incertitudes peut améliorer la compréhension des résultats d'une évaluation des risques, renforcer sa validité scientifique et assurer plus de transparence dans le processus décisionnel. Les aspects pertinents à prendre en compte sont notamment la source et la nature des incertitudes

en mettant l'accent sur les incertitudes susceptibles d'avoir une incidence importante 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 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. Par exemple, les incertitudes dues à un manque d'informations peuvent être réduites ou éliminées en obtenant des données plus abondantes et de meilleure qualité par des essais supplémentaires ou auprès des développeurs d'OVM. Cependant, dans le cas de connaissances incomplètes ou d'une variabilité intrinsèque, la collecte d'informations supplémentaires ne réduira pas nécessairement les incertitudes.

Dans les cas où les incertitudes ne peuvent pas être réduites ou éliminées par la collecte d'autres données, 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). En outre, il se peut que les incertitudes associées à des effets défavorables précis ne permettent pas d'achever une évaluation des risques ou de tirer des conclusions concernant le degré global de risque.

Les diverses formes d'incertitude sont examinées et décrites pour chaque risque identifié et dans le cadre de l'estimation du risque global. En outre, en communiquant les résultats d'une évaluation des risques, il importe de décrire, soit quantitativement ou qualitativement, les incertitudes qui ont une incidence sur le risque global, ainsi que les conclusions et recommandations de l'évaluation des risques d'une manière qui soit utile à la prise de décisions.



Analyse de l'incertitude dans différents cadres réglementaires

Divers cadres réglementaires ont développé des approches de l'analyse des incertitudes dans les évaluations des risques posés par les OVM. Ces cadres réglementaires partagent des aspects communs concernant l'identification et la classification des sources, de la nature et des degrés d'incertitude chaque tape de l'évaluation des risques de manière systématique et itérative.

En Malaisie, par exemple, l'évaluation des risques doit inclure une description des types d'incertitude rencontrés et analysés pendant ses différentes étapes. Leur importance relative et leur influence sur les résultats de l'évaluation sont décrits. Toute incertitude intrinsèque dans les différentes étapes de l'évaluation des risques (étapes 1 à 5) doit être soulignée et quantifiée dans la mesure du possible. Une distinction est faite entre les incertitudes qui reflètent des variations naturelles des paramètres écologiques et biologiques (y compris les variations de la susceptibilité des populations ou des variétés) et celles qui reflètent des différences possibles de réaction entre les espèces. L'estimation des incertitudes dans les données expérimentales sont traitées par l'analyse statistique appropriée, alors que la quantification des incertitudes dans les hypothèses (par ex. l'extrapolation d'études environnementales en laboratoire à des écosystèmes complexes) peut s'avérer plus difficile. L'absence de données essentielles à l'évaluation des risques doit être indiquée et la quantité des données existantes doit être examinée.

Dans l'Union européenne, les principales étapes de l'analyse de l'incertitude sont les suivantes :

- *Identification des incertitudes* : examen systématique de toutes les parties de l'évaluation en vue d'identifier autant de sources d'incertitude que possible.
- *Description des incertitudes* : description qualitative de la source, de la cause et de la nature des incertitudes identifiées en termes compréhensibles pour des non-spécialistes.
- *Évaluation des sources d'incertitude individuelles* : estimation de la magnitude de chaque source d'incertitude quant à son impact sur la partie de l'évaluation qu'elle touche directement.
- *Évaluation de l'effet global de toutes les incertitudes identifiées sur les résultats de l'évaluation, compte tenu des dépendances* : calcul ou avis d'expert de l'effet combiné de nombreuses incertitudes sur les résultats de l'évaluation en ce qui concerne les autres réponses auxquelles elles pourraient conduire et leur degré de probabilité.

– *Évaluation de la contribution relative des incertitudes individuelles à l'incertitude globale* : calcul (analyse de sensibilité) ou avis d'expert sur la contribution relative des différentes sources d'incertitude à l'incertitude des résultats de l'évaluation, sur la base du rapport entre les résultats des étapes 4 et 5.

– *Documentation et communication de l'analyse de l'incertitude*, sous une forme qui documente pleinement l'analyse et ses résultats et réponde aux exigences en matière de documentation et de rapport.

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899> et <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110900>

» Voir les références de la section « Identification et analyse des incertitudes » :

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

1.4 PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

1.4.1 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, et commencent par la détermination du contexte et du 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.

Lors de la détermination du contexte et du champ d'application, plusieurs aspects spécifiques de la Partie concernée¹² et du cas particulier d'évaluation des risques peuvent être pris en considération, selon qu'il convient. Ces aspects comprennent :

- i) les réglementations et les obligations internationales liant la partie concernée ;
- ii) les politiques et stratégies environnementales et sanitaires ;
- iii) les directives ou cadres réglementaires que la Partie a adoptés ;
- iv) les objectifs de protection, y compris par exemple les fonctions et les services des écosystèmes, les critères d'évaluation, les seuils de risque et les stratégies de gestion des risques découlant des alinéas i) et iii) ci-dessus ;
- v) 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 et des connaissances traditionnelles des utilisateurs ;
- vi) Disponibilité de données de référence pour le milieu récepteur potentiel probable ;
- vii) 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) ;
- viii) 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) ;
- ix) L'expérience et les antécédents de l'utilisation de l'organisme récepteur non modifié, en tenant compte de sa *fonction écologique* ;
- x) Les informations issues d'évaluations des risques antérieures du même OVM ou d'un OVM similaire et de caractéristiques modifiées d'autres types d'OVM ;

¹² Voir dans les dispositions du Protocole à qui il incombe de s'assurer que les évaluations des risques sont effectivement menées.

- xi) Les critères utilisés pour décrire la probabilité (étape 2) et l'ampleur des conséquences (étape 3) des risques individuels, et pour les combiner en risqué global (étape 4) et l'acceptabilité ou la facilité de gestion des risques (étape 5) ;
- xii) Les limites et les contrôles proposés pour limiter la propagation et la persistance de l'OVM (particulièrement important dans le cas des essais de terrain).

1.4.2 Formulation du problème

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 »

La formulation du problème est une approche de structuration d'une évaluation des risques. Elle commence d'habitude par l'identification des objectifs de protection et la définition des critères d'évaluation, suivies par l'identification des effets défavorables potentiels de l'OVM et de son utilisation. Après l'identification des effets défavorables potentiels, des modèles conceptuels sont élaborés comme hypothèse de travail pour décrire comment l'OVM pourrait avoir des effets défavorables sur les critères d'évaluation, ce qui signifie la description et la modélisation de scénarios et de trajectoires sur la manière dont l'OVM pourrait avoir des incidences nuisibles sur un objectif de protection. Par exemple, si l'objectif de protection est la conservation de la biodiversité, une hypothèse sur les risques pourrait évaluer quelles nouvelles caractéristiques de l'OVM seraient susceptibles d'avoir une incidence sur des critères d'évaluation spécifiques, tels qu'un composant du réseau alimentaire ou la taille de la population d'une certaine espèce dans le milieu récepteur potentiel probable. L'indication claire et précise des critères d'évaluation est essentielle à l'objectif de l'évaluation des risques. Enfin, un plan d'analyse est élaboré afin d'obtenir les données nécessaires et établir comment mettre à l'essai ces scénarios et trajectoires.



Emploi de la formulation du problème pour encadrer l'évaluation des risques

La formulation du problème aide à encadrer l'ensemble du processus. Elle aide aussi à recenser les informations disponibles et celles qui manquent, ainsi que les incertitudes qui pourraient limiter l'évaluation. La formulation du problème s'est donc avérée adéquate pour optimiser l'utilité des évaluations des risques pour la prise de décisions.

Par exemple, la formulation du problème à l'EFSA comporte plusieurs éléments : 1) la définition des objectifs de protection opérationnels, qui sont des objectifs explicites et sans équivoque de protection tirés de la législation et des buts de la politique publique (voir l'encadré sur les objectifs de protection) ; 2) l'identification des caractéristiques de l'OVM capables de causer des effets néfastes potentiels (dangers) et des voies d'exposition par lesquelles le déploiement de l'OVM peut nuire à la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ; 3) la description d'hypothèses précises pour guider la production et l'évaluation de données au cours des étapes ultérieures de l'évaluation des

risques. La formulation du problème exige également : 4) l'identification des méthodes (à l'aide d'un modèle conceptuel ou d'un plan d'analyse) qui contribueront à diriger la caractérisation des risques et produire des informations pertinentes pour la prise de décisions. Un modèle conceptuel renforcera l'utilité des informations scientifiques pour l'évaluation des risques. Il expliquera comment le déploiement de l'OVM pourrait avoir un effet défavorable sur quelque chose de valeur à la suite d'une chaîne d'événements, compte tenu du danger et de l'exposition.

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

» Voir les références de la section « Détermination du contexte et du champ d'application » :

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

1.4.3 Choix des lignées de référence

Dans une évaluation des risques comparative, les risques présentés par un OVM sont considérés dans le contexte des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable, y compris les races primitives et les espèces non domestiquées locales.

Dans la pratique, une approche comparative vise à identifier les modifications [phénotypiques](#) et [génotypiques](#) d'un OVM par rapport à sa ou ses [lignées de référence](#) qui pourraient induire des effets défavorables et les changements dans la nature et les niveaux de risque de l'OVM. 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 de 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 référence devraient idéalement être évalués en même temps, au même endroit et des conditions environnementales et de gestion semblables. En outre, toute évaluation des effets défavorables potentiels d'un OVM (par ex. une culture Bt) sur des organismes utiles (par ex. des abeilles) devrait refléter les pratiques de gestion courantes qui doivent être appliquées aux OVM (par exemple, différents types de pesticides ou de régimes d'application).

Le choix de lignées de référence appropriées peut, dans certains cas, s'avérer particulièrement difficile. D'une part, certaines approches d'évaluation des risques nécessitent l'utilisation d'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](#), comme lignée de référence primaire, d'autres lignées de référence telles que les lignées de référence non

modifiées définies étant utilisées selon la biologie de l'organisme et les types de traits modifiés étudiés. Dans ces approches d'évaluation des risques, l'organisme récepteur non modifié (quasi) isogénique est utilisé à l'étape 1 et tout au long de l'évaluation, tandis que des connaissances et une expérience plus amples d'autres lignées de référence sont utilisées avec l'organisme récepteur non modifié pour évaluer la probabilité et les conséquences potentielles des effets défavorables. 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.

D'autre part, dans certaines approches de l'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. Ces approches d'évaluation des risques ne nécessitent pas l'utilisation d'une lignée non modifiée (quasi) isogénique comme lignée de référence tout au long de l'évaluation et, dans certaines circonstances, il est possible d'utiliser un autre OVM comme lignée de référence (par ex. lors de l'évaluation d'un coton modifié dans des milieux où le coton VM est déjà la forme cultivée standard de coton). Les effets de l'emploi de lignées de référence qui ne sont pas (quasi) isogéniques peuvent être pris en considération au moment de prendre une décision sur les lignées de référence appropriées.

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). Par exemple, pour certains indicateurs tels que les niveaux de toxines endogènes, la gamme de valeurs dans les variétés cultivée peut fournir plus d'informations pertinentes qu'une seule lignée (quasi) isogénique. Dans un autre exemple, un grand nombre d'OVM sont développés en rétrocroisant l'OVM original avec des variétés élites. Dans ces cas, l'organisme récepteur non modifié original n'est pas cultivé et peut donc ne pas être la lignée de référence non modifiée la plus appropriée. En outre, il peut s'avérer nécessaire de modifier l'approche comparative dans le cas d'OVM dont l'organisme récepteur est par exemple une espèce non domestiquée.

Une solution autre que l'approche comparative pourra s'avérer nécessaire dans le cas d'OVM développés en utilisant des techniques futures pour lesquelles des lignées de référence appropriées n'existeront pas.¹³ Dans de telles situations, la caractérisation d'un OVM sera peut-être semblable à celle qui est effectuée pour les espèces exotiques, où l'ensemble de l'organisme est considéré comme un nouveau génotype dans le milieu récepteur.

¹³ Voir par exemple le rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique (www.cbd.int/doc/meetings/synbio/synbioahteg-2015-01/official/synbioahteg-2015-01-03-en.doc).



Les défis du choix de lignées de référence

Des plantes VM dont la qualité fait l'objet de modifications importantes dans les voies métaboliques conduisant potentiellement à de grandes altérations de leur composition sont en cours de développement. Ces plantes comprennent par exemple les produits alimentaires enrichis en éléments nutritifs avec des modifications qualitatives et quantitatives dans les protéines, les acides aminés, les glucides, les lipides, les vitamines et les minéraux. D'autres plantes VM auront de nouvelles caractéristiques qui facilitent l'adaptation aux conditions de stress environnemental telles que la sécheresse ou un taux élevé de salinité. Ces plantes peuvent être cultivées dans des zones où elles n'ont jamais poussé auparavant.

Le choix de lignées de référence appropriées pour l'évaluation des risques que présentent ces plantes VM dont les modifications sont complexes peut s'avérer difficile. Lorsqu'il n'existe aucune lignée de référence disponible, l'évaluation des risques doit être fondée sur l'évaluation des caractéristiques de la plante VM et des produits dérivés eux-mêmes.

À l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) les évaluations des risques environnementaux mettent principalement l'accent sur les effets sur l'environnement et la gestion de la plante VM par rapport à ce qui est cultivé actuellement et/ou aux objectifs de protection. Les lignées de référence doivent être choisies au cas par cas. Selon la ou les questions à l'étude, les choix pourraient inclure : une lignée non VM dérivée d'un programme d'élevage utilisé pour développer la plante VM ; une plante non VM dotée de propriétés agronomiques aussi semblables que possible à celles de la plante VM à évaluer ; et/ou une lignée non VM avec d'autres caractéristiques aussi proches que possible de celles de la plante VM, à l'exception des modifications projetées. Certaines de ces lignées de référence peuvent être génétiquement plus distantes de la plante VM que l'organisme récepteur mais peuvent servir quand même de lignées de référence appropriées. D'autres lignées de référence pourraient être considérées au cas par cas, notamment les plantes d'autres espèces adaptées aux conditions environnementales. Les demandeurs doivent justifier leur choix dans tous les cas et toute incertitude découlant de ces lignées de référence exceptionnelles doit être examinée.

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101889>.

1.5 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 selon un processus par étapes et, le cas échéant, d'une manière itérative, toute étape de l'évaluation des risques peut être examinée afin tirer parti des conclusions précédentes de manière progressive en conséquence d'une accumulation continue d'informations par exemple (données du demandeur, avis d'experts, recherche documentaire) ou lorsque de nouvelles informations suggèrent que de nouvelles questions doivent être prises en considération.

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.

L'évaluation des risques est un processus scientifique dans lequel les étapes 1 à 4 de l'annexe III sont semblables à : « l'identification des dangers », « l'évaluation de l'exposition », « la caractérisation des dangers » et « la caractérisation du risque », comme le décrivent certains autres cadres d'évaluation des risques. Dans l'étape 5, une recommandation est faite quant à l'acceptabilité ou facilité de gestion ou non et, si nécessaire, des stratégies de gestion de ces risques sont identifiées.

Dans cette section, les étapes indiquées aux paragraphes 8 a) à e) de l'annexe III sont décrites plus en détail et les éléments à considérer sont fournis pour chaque étape. Certains des éléments à prendre en compte sont tirés du paragraphe 9 de l'annexe III, alors que d'autres 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 élément à 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 éléments. Veuillez suivre les liens 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

1.5.1 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. »¹⁴

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.

La question que les évaluateurs des risques se posent à cette étape est « que pourrait-il survenir, pourquoi et comment ? ». Cette étape revêt une grande importance dans le processus d'évaluation des risques, car les réponses à ces questions détermineront les scénarios de risque qui seront examinés dans toutes les étapes suivantes.

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 (voir ci-dessus).

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. Cela est fait en examinant si les nouvelles caractéristiques de l'OVM et/ou son utilisation prévue pourraient donner lieu à des effets défavorables dans le milieu récepteur potentiel probable. Les nouvelles caractéristiques de l'OVM à considérer comprennent toute modification de l'OVM, de l'acide nucléique (y compris toute suppression) au niveau d'expression génétique et aux changements morphologiques et de comportement, ainsi qu'aux changements de son utilisation et gestion par rapport à la contrepartie non modifiée. Les changements sont examinés dans le contexte des organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable en utilisant comme base de référence les conditions environnementales avant l'introduction de l'OVM. Le choix de lignées de référence appropriées est particulièrement important pour cette étape afin de permettre l'examen d'une ou plusieurs nouvelles

¹⁴ Les titres en caractères gras des différentes étapes sont des citations directes de l'annexe III du protocole.

caractéristiques de l'OVM et de tout changement associé dans les pratiques de gestion (voir la section « Choix des lignées de référence » ci-dessus).

Il est important de définir des liens de causalité clairs, directs et indirects, entre l'OVM et les effets défavorables possibles, afin de se concentrer sur la production d'informations qui seront utiles pour la prise de décision. Des effets défavorables potentiels pourraient survenir, par exemple de modifications du potentiel de l'OVM i) d'avoir une incidence sur des organismes non cibles, ii) de causer des effets non voulus sur les organismes cibles, iii) de devenir persistant ou invasif ou développer un avantage sélectif dans les écosystèmes peu ou non gérés, iv) de transférer des gènes à d'autres organismes / populations et (v) de devenir génotypiquement ou phénotypiquement instable.



Types d'effets défavorables

Les types d'effets défavorables sur l'environnement ou la santé humaine peuvent être :

Directs : des effets primaires qui résultent de l'OVM lui-même et ne sont pas dus à un enchaînement d'événements ;

Indirects : des effets dus à un enchaînement d'événements par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres organismes, le transfert de matériel génétique ou des changements d'utilisation ou de gestion. Les observations d'effets indirects sont susceptibles d'être retardés ;

Immédiats : des effets observés pendant la période de libération de l'organisme génétiquement modifié. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects ;

Retardés : des effets qui ne sont pas nécessairement observés pendant la période de libération de l'organisme génétiquement modifié, mais qui apparaissent en tant qu'effet direct ou indirect soit à un stade ultérieur, soit après la fin de la libération ;

Cumulatifs : des effets dus à la présence de nombreux OVM ou de leurs produits dans le milieu récepteur ;

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101356>.



Identification des effets défavorables potentiels sur la santé humaine causés par l'exposition de l'environnement

Les risques associés à la toxicité et l'allergénicité des produits alimentaires dérivés d'OVM sont typiquement évalués séparément des risques environnementaux (on trouvera des recommandations sur l'évaluation des risques associés aux produits alimentaires dérivés d'OVM et de l'exposition par ingestion dans d'autres documents^{*}).

Cependant, les évaluations de la sécurité des aliments n'évaluent pas les effets défavorables potentiels des OVM sur la santé humaine dus à l'exposition environnementale par des moyens autres que la consommation alimentaire et l'ingestion accidentelle d'OVM. Par conséquent, et conformément au Protocole de Cartagena, les évaluations des risques environnementaux examinent également les effets défavorables potentiels sur la santé humaine causés par l'exposition environnementale.

Les effets défavorables potentiels sur les humains dus à l'exposition environnementale peuvent être directs ou indirects, comme par exemple par le contact dermique, l'inhalation de poussière, de farine ou de pollen, la consommation d'animaux nourris avec des OVM non destinés à être utilisés pour l'alimentation humaine ou animale, ou l'eau potable.

Le type d'études expérimentales requises pour évaluer les effets défavorables potentiels sur la santé humaine est déterminée au cas par cas, selon la nature du ou des produits synthétisé(s) par un ou plusieurs transgènes et le milieu récepteur potentiel probable.

L'identification des effets défavorables potentiels directs sur la santé humaine pendant la phase de formulation du problème ou l'étape 1 nécessite l'élaboration d'une hypothèse des risques et d'une chaîne de causalité, même s'il s'agit d'un enchaînement simple, comme le contact (exposition) d'humains avec l'OVM suivi de l'expression d'effets défavorables. Le reste de l'évaluation des risques suit les autres étapes décrites ci-dessous.

L'identification des effets défavorables potentiels indirects sur la santé humaine est plus problématique car les chaînes de causalité sont plus complexes et il se peut que les effets ne soient exprimés qu'après une longue période de temps. Par exemple, certaines personnes peuvent développer des troubles médicaux en conséquence d'une exposition indirecte et/ou à long terme à un OVM. Les stratégies de surveillance, en particulier des effets à long terme, peuvent jouer un rôle dans l'identification des effets défavorables indirects des OVM sur la santé humaine.

^{*} Voir <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42048> et <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42122>.

Éléments 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 ;
 - v) Sa contribution en tant qu'élément de la diversité biologique à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique dans le cadre de l'article 7a) et de l'annexe I de la Convention.
- b) Les caractéristiques pertinentes de ou des organismes donateurs, telles que :
 - i) Son statut taxonomique et son nom vulgaire ;
 - ii) Son origine ;
 - iii) Les caractéristiques biologiques pertinentes ;
 - iv) Les caractéristiques pertinentes des gènes et des autres séquences fonctionnelles telles que les promoteurs, les terminateurs et les marqueurs de sélection qui ont été introduites dans l'OVM, y compris les fonctions des gènes et de leurs produits génétiques dans l'organisme donateur en accordant une attention particulière aux caractéristiques de l'organisme récepteur susceptibles de causer des effets défavorables ;
- c) 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.
- d) Les caractéristiques moléculaires de l'OVM associées à la modification, telles que les caractéristiques des éléments génétiques modifiés, y compris la toxicité des produits de gènes pour des organismes non cibles et l'importance clinique de tous gènes de résistance aux antibiotiques insérés dans l'OVM: 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, tels que les nouvelles protéines codées par des séquences assemblées aux sites d'insertion ou l'élongation de la protéine prévue en raison de séquences de terminaison fautives ou manquantes ;

e) Les modifications génotypiques (voir l'élément d) ci-dessus) et phénotypiques de l'OVM, intentionnelles ou non voulues, y compris des modifications de l'expression des gènes natifs / endogènes et de la régulation aux niveaux transcriptionnel, traductionnel et post-traductionnel (par exemple, les produits toxiques de gènes endogènes régulés à la hausse).



Caractérisation des OVM développés en employant des méthodes d'interférence par ARN

L'interférence par ARN (ARNi) désigne un ensemble de voies qui modifient l'expression des gènes. Les ARN interférents bloquent la traduction de l'ARN messager (ARNm) en protéines et comprennent différents types d'ARN doubles brins tels que les petits ARN interférents (pARNi) et les micro-ARN interférents (mARNi).

Plusieurs plantes VM ont été développées en utilisant l'ARNi pour bloquer l'expression des gènes cibles dans des plantes (par exemple les pommes « Arctic » OKA-NBØØ1-8 et OKA-NBØØ2-9) et des pestes et pathogènes (par exemple la modification du haricot commun pour résister au « bean golden mosaic virus » EMB-PVØ51-1).

Les résultats escomptés de l'utilisation de l'ARNi est l'extinction du ou des gènes cibles, cependant, les petits fragments d'ARN peuvent se lier à l'ARNm de gènes autres que ceux qui sont ciblés à cause de la complémentarité de leur séquence, ce qui peut conduire à l'extinction non intentionnelle d'autres gènes (aussi appelée « extinction hors cible »). L'extinction non intentionnelle de gènes peut survenir dans l'OVM même ou dans les organismes exposés à l'OVM, y compris des organismes nuisibles cibles ainsi que d'autres organismes exposés à l'OVM qui ne sont pas considérés comme nuisibles (organismes non ciblés). En outre, les organismes non cibles peuvent exprimer des gènes qui partagent assez de similarité de séquence avec les gènes ciblés par l'extinction, conduisant également à leur extinction.

Par conséquent, outre les « éléments à considérer » de l'étape 1 qui sont associés à la caractérisation moléculaire des OVM, d'autres éléments à prendre en considération dans la caractérisation d'un

OVM développé par des méthodes ARNi sont les suivants : i) l'extinction potentielle des gènes cibles et/ou des gènes hors cible dans l'OVM ainsi que dans les nuisibles ciblés et les organismes non ciblés ; ii) les niveaux d'ARNdb et de pARN dans les différentes parties de l'OVM, et iii) la capacité des organismes non ciblés d'incorporer l'ARNdb et les petites molécules d'ARN.

Des outils bioinformatiques peuvent être utilisés pour analyser les génomes de l'OVM, les nuisibles ciblés et les organismes non ciblés potentiels afin de déterminer si ces organismes contiennent des séquences d'ARNm qui sont complémentaires avec l'ARNdb ou le pARN et donc prédire les gènes cibles et hors cible qui pourraient être éteints accidentellement par l'ARNi. Cependant, les technologies « omique », telle que la transcriptomique et la protéomique, pourraient aussi être utilisées pour surveiller les niveaux d'expression de l'ARNdb et du pARN dans l'OVM, les nuisibles ciblés et les organismes non ciblés, et pour mesurer l'inhibition des gènes cibles et hors cible.

D'autres éléments à prendre en considération dans l'évaluation de l'interaction entre les OVM développés en employant des méthodes basées sur l'ARNi et le milieu récepteur potentiel probable sont notamment : i) le transfert horizontal de l'élément génétique, l'ARNdb et/ou le pARN dans d'autres organismes non ciblés ; ii) la persistance de l'ARNds et du pARN dans l'environnement et les effets de cette persistance.

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

- f) La disponibilité de données sur le milieu récepteur probable qui puissent servir de base pour l'évaluation des risques.
- g) 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.
- h) 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), en tenant compte des caractéristiques des composantes de la diversité biologique, en particulier dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique.



Attributs du milieu récepteur

Les différents attributs du milieu récepteur comprennent par exemple : i) type d'écosystème (par ex. agroécosystème, écosystèmes horticole ou forestiers, écosystèmes terrestres ou aquatiques, milieux urbains ou ruraux) ; ii) échelle de l'introduction (petite, moyenne ou grande) ; iii) utilisation antérieure/histoire (utilisation intensive ou extensive à des fins agronomiques, écosystème naturel, ou aucune utilisation antérieure gérée dans l'écosystème) ; (v) zone(s) géographique(s) dans laquelle/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) caractéristiques spécifiques des communautés existantes de faune, de flore et de microbes, y compris des informations sur les espèces sauvages ou cultivées sexuellement compatibles ; vi) état de la biodiversité, y compris en tant que centre d'origine et de diversité de l'organisme récepteur, et occurrence d'espèces rares, menacée, protégées et/ou espèces de valeur culturelle.

- i) La possibilité que les nuisibles ou les pathogènes développent une résistance au trait cible (par ex. Résistance à un insecte ou une maladie).
- j) Les effets négatifs potentiels indirects sur la biodiversité dus au développement d'une résistance à un herbicide dans les mauvaises herbes, si cela est approprié dans le cadre réglementaire spécifique dans lequel l'évaluation des risques est menée.

Éléments 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 ;
- m) Les effets défavorables potentiels résultant de l'utilisation d'un OVM, tels que des modifications des pratiques de gestion des exploitations agricoles ;
- n) La dispersion 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 ;

- o) Les possibilités de croisement et de transfert des transgènes de l'OVM, par transfert de gène vertical, d'un OVM à d'autres espèces sexuellement compatibles qui pourraient conduire à l'introgression des transgènes dans des populations d'espèces sexuellement compatibles, et les effets défavorables que cela pourrait produire ;
- p) 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 accordée aux cas où l'OVM est également un micro-organisme ;
- q) 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 ;
- r) 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) ;
- s) Les effets défavorables potentiels des changements dans les pratiques agricoles, tels que le type d'irrigation, le nombre de traitements herbicides et leur quantité, les méthodes de récolte et d'élimination des déchets, qui sont dus à l'utilisation de l'OVM. Lorsque l'utilisation d'autres produits ou pratiques réglementées sont changes, l'interaction avec les évaluations des risques et les règlements respectifs doit être prise en compte.
- t) Les effets cumulatifs avec les autres OVM présents dans l'environnement.



Les cultures VM et l'emploi d'herbicides

Dans maints pays, la sécurité des ingrédients actifs trouvés dans les herbicides est évaluée principalement dans le cadre de la réglementation de l'utilisation de produits chimiques. Ces règles de sécurité évaluent typiquement l'emploi des herbicides, soit isolément, soit mélangés à d'autres produits de protection des plantes, en présence ou en l'absence d'OVM. Cependant, la réglementation relative aux produits chimiques n'exige pas nécessairement des études sur les changements dans les pratiques de gestion agricoles et leurs effets sur la biodiversité. Les

changements dans les pratiques agricoles dus à la culture de plantes VM, y compris les changements résultant de l'utilisation de différents herbicides, sont évalués dans le cadre des évaluations des risques biotechnologiques environnementaux. Cela signifie que, dans le cas de culture VM qui sont résistantes aux herbicides, leurs évaluations des risques doivent inclure également l'évaluation de l'impact environnemental global des changements escomptés dans les pratiques de culture dus à l'emploi des herbicides auxquels la culture VM en question est résistante, en plus de l'évaluation des effets environnementaux potentiels directement associés aux cultures VM elles-mêmes.

L'évaluation des risques liés aux cultures VM peut aussi prendre en considération les conséquences potentielles de l'utilisation de nombreux herbicides étant donné que leur emploi sur la même superficie soit par application simultanée, soit l'un après l'autre, peut avoir des effets nuisibles cumulatifs ou synergiques.

Bien que les considérations notées tout au long de la feuille de route s'appliquent à l'évaluation des cultures VM résistantes aux herbicides, les considérations suivantes sont particulièrement pertinentes pendant l'évaluation des OVM qui peuvent mener à l'utilisation de deux herbicides ou plus :

- Les pousses spontanées et les parents croisé peuvent montrer plus de persistance et d'envahissement et nécessiter des mesures de contrôle supplémentaires, ce qui peut s'avérer plus difficile si elles contiennent plusieurs gènes de résistance ;
- Les effets sur les organismes non ciblés peuvent être différents à cause des effets nuisibles des mélanges d'herbicides et des études supplémentaires peuvent être nécessaires pour identifier et évaluer ces risques ;
- L'effet défavorable global sur la biodiversité peut résulter de différents changements, par exemple des déclin dans les populations d'une espèce particulière et des changements dans la survie d'autres espèces de mauvaises herbes.

Des informations précises sur les pratiques agricoles et le régime d'herbicide qui sera appliqué sur la culture VM résistante aux herbicides sont nécessaires afin d'identifier les différences par rapport aux pratiques conventionnelles, ainsi que les effets nuisibles potentiels des mélanges d'herbicide. Par exemple, quand, à quelle fréquence et dans quelles combinaisons les herbicides seront-ils utilisés ? Que savons-nous des effets des herbicide employés et de leurs ingrédients actifs lorsqu'ils sont utilisés isolément et/ou dans des combinaisons différentes ? Que savons-nous du destin et du

comportement des herbicides dans l'environnement et est-ce qu'un effet défavorable potentiel pourrait être amplifié en mélangeant les herbicides ?

Pour répondre à ces questions, il faudra peut-être adapter l'approche comparative pour l'évaluation des cultures VM résistantes aux herbicides en incluant par exemple des lignées de référence additionnelles dans les cas où une seule lignée de référence ne peut pas être utilisée dans différentes conditions de gestion.

» Voir les références utiles pour l'étape 1 :

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

1.5.2 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 :

Dans cette étape, les évaluateurs des risques procèdent à une estimation de la probabilité de survenue de chacun des effets défavorables identifiés à l'étape 1.

Une évaluation de l'exposition est effectuée à cette étape pour déterminer quels organismes dans le milieu récepteur pourraient subir des effets nuisibles en étant exposés directement ou indirectement à l'OVM. Pendant l'évaluation de l'exposition, les facteurs susceptibles d'influencer la propagation, la persistance et l'établissement de l'OVM ainsi que son potentiel de croisement et les niveaux d'expression des transgènes dans différents tissus de l'OVM sont examinés



Questions abordées pendant l'évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition décrit les voies, l'intensité, l'étendue spatiale et temporelle de la présence simultanée ou du contact. Elle décrit également l'impact de la variabilité et de l'incertitude sur les estimations de l'exposition et tire une conclusion concernant la probabilité de survenue de cette exposition. Les questions suivantes peuvent faciliter l'examen de ces questions :

- Comment l'exposition survient-elle ?
- Qu'est-ce qui est exposé ?

- Quel est le degré d'exposition ? Quand et où survient-elle ?
- Comment l'exposition varie-t-elle ?
- Dans quelle mesure les estimations de l'exposition sont-elles incertaines ?
- Quelle est la probabilité que l'exposition surviendra ?

Source: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=41647>.

Pour chacun des scénarios et hypothèses quant aux risques identifiés à l'étape 1, les voies d'exposition à l'OVM et à ses transgènes sont établies en tenant compte de la manipulation et de l'utilisation envisagées de l'OVM ainsi que du niveau d'expression, de la dose et de l'évolution dans l'environnement des produits des transgènes.

Des modèles conceptuels décrivant les relations entre l'OVM et les voies d'exposition peuvent être élaborés afin de définir un lien de causalité entre l'OVM 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 génique est potentiellement toxique, il pourra être pertinent de considérer les voies d'exposition orale, respiratoire ou cutanée.



Caractérisation de l'exposition

Les évaluations des risques associés aux systèmes biologiques sont souvent complexes et dynamiques, et la nature variable de ces systèmes limite le degré de certitude qui peut être attribué aux connaissances que nous en avons. Il y a souvent un degré d'incertitude concernant les mécanismes qui peuvent conduire à un résultat négatif, ce qui rend la probabilité de chaque effet défavorable potentiel identifié impossible à établir en termes précis.

La probabilité de l'exposition peut être exprimée soit qualitativement en employant des termes tels que « haute », « modérée », « faible » ou « négligeable », ou quantitativement, en tant que mesure de probabilité (de zéro à un, où zéro représente l'impossibilité et un la certitude). Cependant, lorsque des termes qualitatifs sont employés pour exprimer des probabilités quantitatives, le lien entre les deux types de probabilité doit être expliqué. Ainsi, quel que soit le terme choisi, il faut indiquer la fourchette, sur une échelle numérique de 1 à 0, à laquelle le terme se rapporte. Par exemple, la probabilité de l'exposition d'une espèce de lépidoptère à la toxine Bt (Cry1Ab protein) en marge des champs a été estimée comme « modérée », où le terme modéré dans ce contexte signifie l'intervalle de 0,1 à 0,4.

Sources : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898> et <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101510>.

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.

La probabilité peut être exprimée quantitativement ou qualitativement. Par exemple, le niveau de probabilité peut être exprimé qualitativement par les termes « élevé », « modéré », « faible » ou « négligeable », ou « 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.

Dans certains cadres d'évaluation ou lorsqu'un degré élevé d'incertitude rend l'évaluation de la probabilité des effets défavorables difficile, il est possible d'inverser les étapes 2 et 3 (voir ci-dessus et la figure 1).

Éléments 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 influencer 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 de se propager par des moyens naturels (vent, eau) ou par des activités humaines (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'introggression 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

1.5.3 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 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 et en accordant une attention particulière aux aires protégées, aux centres d'origine et aux centres de diversité génétique. 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).

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).

Dans cette étape, on pourra examiner les résultats d'essais effectués dans différentes conditions, tels que des expériences en laboratoire ou des introductions expérimentales. Le type, l'objectif et la durée de l'utilisation envisagée (p. ex. expériences de laboratoire, introduction dans l'environnement) peuvent influencer sur la sévérité des conséquences potentielles et doivent donc être prises en compte.

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), le potentiel de récupération dans le cas d'un effet défavorable 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 qualitatifs tels que conséquences « majeures » ou « grandes », « intermédiaires » ou « modérées », « mineures » ou « faibles », « marginales » ou « négligeables » peuvent être employés. 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.



Caractérisation des dangers

Les exemples suivants ont été choisis pour illustrer l'emploi de termes qualitatifs au sens très large. Ils ne sont pas censés être définitifs ou exclusifs, mais donner une indication des points à prendre en compte lors de l'évaluation des conséquences ;

- Des « conséquences de niveau élevé » pourraient être des changements dans le nombre d'une ou deux espèces d'autres organismes, y compris des espèces menacées et utiles à court ou à long terme. Ces changements peuvent inclure une réduction ou une élimination complète d'une espèce, menant à un effet négatif sur le fonctionnement de l'écosystème et/ou d'autres écosystèmes reliés. De tels changements ne seraient probablement pas réversibles et toute récupération de l'écosystème qui aurait lieu serait sans doute lente ;
- Des « conséquences modérées » pourraient être des changements dans la densité des populations d'autres organismes sans être un changement conduisant à l'éradication totale d'une espèce ou une incidence importante sur une espèce menacée ou utile. Les modifications transitoires et importantes des populations pourraient être incluses si elles susceptibles d'être réversibles. Il

pourrait y avoir des effets à long terme, à condition qu'il n'y ait pas d'effets négatifs graves sur le fonctionnement de l'écosystème.

- Des « conséquences de faible niveau » pourraient être des changements non significatifs dans la densité des populations d'autres organismes, qui ne conduisent pas à l'élimination d'une population ou espèce d'autres organismes et n'ont aucun effet négatif sur le fonctionnement de l'écosystème. Les seuls organismes susceptibles d'être touchés seraient les espèces qui ne sont pas menacées ou utiles à court ou à long terme ;
- Des « conséquences négligeables » signifieraient qu'aucun changement appréciable n'a été causé dans les populations de l'environnement ou des écosystèmes.

Source : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=10631>

Éléments à considérer :

- a) Les conséquences potentielles basées sur l'expérience relative aux organismes parents ou récepteurs non modifiés ou des organismes semblables dans le milieu récepteur potentiel probable et à leurs interactions avec d'autres espèces, notamment :
 - i) Les effets des pratiques agricoles sur le flux génétique inter et intraspécifique et avec d'autres espèces compatibles ;
 - ii) Les voies de transmission et de propagation ;
 - iii) L'abondance des semi-naturels lors de la rotation des cultures ;
 - iv) Les variations de l'abondance des organismes nuisibles, des organismes utiles tels que les pollinisateurs, les décomposeurs, les organismes utilisés dans la lutte biologique ou les micro-organismes du sol impliqués dans le cycle des nutriments ;
 - v) La lutte contre les nuisibles ayant une incidence sur les organismes non cibles par des applications de pesticides ou d'autres méthodes conformes aux pratiques agronomiques reconnues ;
 - vi) Le comportement 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 néfastes potentielles des effets combinatoires et cumulatifs dans le milieu récepteur potentiel probable.
- c) Les connaissances et l'expérience pertinentes relatives à l'OVM et aux organismes non modifiés avec des caractéristiques phénotypiques semblables 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 subchroniques, y compris les effets immunogènes ;
- e) Les résultats d'essais sur le terrain contenant des informations sur le potentiel d'envahissement et les effets dans l'environnement.
- f) Les effets défavorables potentiels résultant de croisements avec et entre des espèces sexuellement compatibles et l'introggression du ou des transgènes.

» Voir les références utiles pour l'étape 3 :

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

1.5.4 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.

Comme il est indiqué dans le paragraphe 8 d) de l'annexe III du Protocole, l'estimation du risque global est « basée sur l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences ». La caractérisation du risque global est souvent la meilleure estimation possible

déduite de la combinaison de la probabilité et des conséquences des risques individuels identifiés. Des matrices, des indices ou des modèles de risque sont typiquement utilisés à cette fin (voir ci-dessous).¹⁵

La description de la caractérisation du risque peut être exprimée qualitativement ou quantitativement. Les termes « 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 comporte souvent une description expliquant la manière dont l'estimation du risque global a été réalisée.



Matrice de détermination du risque

		Likelihood of adverse effect			
		Highly likely	Likely	Unlikely	Highly unlikely
Consequence of adverse effect	Major	High	High	Moderate	Moderate
	Intermediate	High	Moderate	Moderate	Low
	Minor	Moderate	Low	Low	Negligible
	Marginal	Low	Low	Negligible	Negligible

Source: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899>.

Éléments à considérer :

- Chacun des risques et les interactions entre eux, telles qu'une *synergie* ou un *antagonisme* ;
- Toutes stratégies de gestion des risques (voir l'étape 5) pouvant influencer sur les estimations des risques si elles sont appliquées ;
- Des études plus larges utilisant l'approche fondée sur les services écosystémiques, y compris les effets cumulatifs dus à la présence de plusieurs OVM différents dans le milieu récepteur, compte tenu des changements environnementaux potentiels causés par les activités humaines.

¹⁵ Voir les références correspondantes dans la liste bibliographique.

» Voir les références utiles pour l'étape 4 :

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

1.5.5 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. Par contre, l'« acceptabilité » des risques est généralement décidée au niveau politique et le seuil de ce qui peut être considéré comme « acceptable » peut varier d'un pays à l'autre. Par exemple, certains pays peuvent choisir d'accepter différents niveaux de risques associés au développement d'une certaine technologie alors que d'autres ne le font pas.

En faisant une recommandation concernant le 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.

L'équilibre entre l'acceptabilité des risques et les avantages potentiels n'est pas établie dans les dispositions du Protocole. Dans certaines juridictions cependant, la recommandation sur l'acceptabilité des risques peut tenir compte de toute analyse scientifique disponible sur les avantages 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 décrites en relation avec la façon dont elles pourraient influencer 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 peuvent 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 le paragraphe 8 f) de l'annexe III, « 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 de l'environnement (voir la partie III) 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.

Éléments à considérer en matière de stratégies de gestion des risques et/ou de surveillance :

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'un ou plusieurs liens de causalité estimés, 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 et de l'efficacité des stratégies de surveillance et de gestion des risques proposées, compte tenu du fait que les stratégies de gestion des risques proposées peuvent introduire différents risques.

Éléments à considérer en matière d'acceptabilité des risques :

a) Les critères et les seuils établis pour déterminer l'acceptabilité des risques, y compris ceux définis dans la législation ou les directives nationales.

b) 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.

c) 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 déterminer l'état de référence pour l'évaluation des risques.

d) Les analyses scientifiques des bénéfices effectuées en utilisant les mêmes principes scientifiques éprouvés que ceux utilisés pour l'évaluation des risques.

e) La capacité d'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

1.6 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

EXEMPLE D'ÉLÉMENTS PERTINENTS À CONSIDÉRER À CHAQUE ÉTAPE DE L'ÉVALUATION D'UN SCÉNARIO DES RISQUES IMPLIQUANT DES ORGANISMES NON CIBLES

Note : Cet exemple montre seulement les éléments à considérer à chaque étape qui sont les plus pertinents pour l'évaluation d'un scénario des risques impliquant des organismes non cibles. Les éléments à considérer qui ne sont pas particuliers aux organismes non cibles, mais qui sont pertinents pour d'autres scénarios des risques, ne sont pas inclus dans cet exemple.

Les informations suivantes ont été utilisées dans cet exemple :

Scénario des risques : L'OVM, qui est un maïs Bt produisant Cry1Ac et Cry2Ab2, peut avoir des effets défavorables sur les populations de chrysopes

Objectif de protection : Conservation et utilisation durable de la biodiversité

Critère d'évaluation : Nombre et santé des populations de chrysopes vertes (*Chrysoperla carnea*) parce qu'elles constituent un service écosystémique

Critère de mesure : réduction du nombre ou de la diversité des chrysopes ou comportement conduisant à des taux de prédation globaux inférieurs

Stratégie de gestion des risques proposée : zones de refuge pour fournir aux chrysopes des proies qui ne se sont pas nourries de l'OVM.

Étape 1 : Éléments pertinents à considérer :

S'agissant de la caractérisation de l'OVM :

- Les caractéristiques moléculaires de l'OVM liées à la modification, telles que les caractéristiques des éléments génétiques modifiés, y compris la toxicité potentielle des produits géniques pour les organismes non cibles...

S'agissant de l'utilisation envisagée et du milieu récepteur potentiel probable :

- Les caractéristiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris les fonctions et les services écosystémiques pertinents...

S'agissant des effets défavorables potentiels résultant de l'interaction entre l'OVM et le milieu récepteur potentiel probable :

- Les effets défavorables potentiels sur des organismes non cibles éventuels...

Étape 2 : Éléments pertinents à considérer :

- Les niveaux d'expression de l'OVM et la persistance et accumulation dans l'environnement (p. ex. la chaîne trophique) de substances à effets potentiellement pervers nouvellement produites par l'OVM, des allergènes et certaines protéines insecticides...

Étape 3 : Éléments pertinents à considérer :

- Les conséquences potentielles, fondées sur l'expérience des organismes récepteurs ou parents non modifiés ou des organismes similaires dans le milieu récepteur potentiel probable, et leurs interactions avec d'autres espèces, notamment :
- Les changements dans l'abondance ... d'organismes utiles...
- Le comportement des populations d'autres espèces, y compris les interactions entre prédateurs et proie dans les réseaux trophiques et autres fonctions écologiques...
- Les résultats des expériences en laboratoire étudiant, le cas échéant, les relations dose-réponse ou des seuils d'effets particuliers...

Étape 4 : Éléments pertinents à considérer :

- Des études plus larges utilisant l'approche fondée sur les services écosystémiques, y compris les effets cumulatifs dus à la présence de plusieurs OVM différents dans le milieu récepteur...

Étape 5 : Éléments pertinents à considérer :

En matière de stratégies de gestion des risques et/ou de surveillance :

- 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... rotation des cultures

En matière d'acceptabilité des risques :

- 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 et/ou point
- La capacité d'identifier, évaluer, gérer et limiter les effets défavorables au cas où l'OVM serait introduit dans l'environnement, ainsi que de prendre des mesures d'intervention appropriées

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 III¹⁶ 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.

Seules les considérations particulièrement pertinentes pour les types particuliers d'OVM ou de traits abordés dans la partie II sont développés ci-dessous avec renvoi aux sections ou aux étapes de la feuille de route y relatives. Les considérations qui s'appliquent plus largement à différents types d'OVM ont été décrites dans la feuille de route et ne seront pas répétées dans la présente section.

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

2.1. 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.¹⁷ 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.

¹⁶ Paragraphes 8 et 9 de l'Annexe III.

¹⁷ Voir les différents processus de production d'OVM empilés à l'adresse <http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/42/>.

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 ségréger 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.¹⁸ Dans certains cadres réglementaires, les exigences en matière d'information dans les cas d'évaluation des risques présentés par les OVM avec gènes empilés peuvent être ajustées lorsque chaque événement de transformation a déjà fait l'objet d'une évaluation des risques et que les données scientifiques montrent qu'aucune interaction entre les gènes/protéines n'est exprimée.

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 et seraient évaluées conformément à la feuille de route, c'est-à-dire considérées comme des événements uniques et évaluées au cas par cas.

¹⁸ Bien que les événements empilés soient 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.

2.2. PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

2.2.1. 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 nous l'avons vu dans la feuille de route, le choix de lignées de référence appropriées est une étape essentielle de la conduite d'une évaluation comparative. 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 génomomes 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. Les informations sur la diversité génétique des organismes récepteurs ou parents peuvent être utiles à l'identification de la meilleure lignée de référence disponible lorsque des lignes (quasi) isogéniques ne le sont pas.

Éléments 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.

2.3. CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

2.3.1. 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.

Éléments 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).

2.3.2. Interactions potentielles entre les gènes empilés, modifications phénotypiques ainsi induites et effets sur l'environnement et la santé humaine (*voir l'élément 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.

Éléments 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.

2.3.3. Effets combinatoires et cumulatifs (*voir les points à considérer d) et q) de l'étape 1, le point à considérer e) de l'étape 2 et le point à considérer b) de l'étape 3 de la feuille de route*)

Principe :

Une évaluation des risques d'effets combinatoires et cumulatifs¹⁹ 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.

Des 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

¹⁹ Voir les définitions dans le glossaire.

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 avec les PVM à gènes empilés tels que des analyses de la composition des plantes et des études de toxicité sur les organismes cibles et non cibles, y compris la surveillance des effets néfastes potentiels sur la santé humaine dus à une exposition accidentelle.

Éléments 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-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 ;
- e) Les effets sur la biodiversité indigène et locale.

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

Principe :

En conséquence d'une recombinaison génétique, les descendants d'un croisement ont des combinaisons de gènes que diffèrent de ceux qui sont présentes dans chaque parent. Dans le cas

d'événements empilés, le nombre de nouvelles combinaisons de transgènes qui peuvent résulter d'un croisement dépendra du nombre de transgènes impliqué dans un croisement, de leur situation dans le génome et de leur distance l'un de l'autre.

Par conséquent, 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.

Éléments 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, y compris une capacité de survie accrue par rapport aux organismes récepteurs ou parents non modifiés, le caractère envahissant, les effets sur les organismes non cibles, l'allergénicité et la toxicité pour les humains.
- (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.

2.3.5. Méthodes permettant de faire la distinction entre les transgènes combinés d'un événement d'empilement et ceux des plantes vivantes modifiées parentales (*voir l'élément 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, y compris la PCR quantitative (PCRq) 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.

Éléments 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

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

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

3.1. 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,²⁰ 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

²⁰ 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.

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 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.

3.2. PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

3.2.1. 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. Elles peuvent inclure des organismes non modifiés qui partagent avec l'OVM des réactions biochimiques, physiologiques ou phénotypiques similaires dans les conditions de stress pertinentes telles que la photosynthèse et l'accumulation de pigments protectifs, les hormones dues au stress, les dérivés réactifs de l'oxygène et les antioxydants. 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 », la « métabolomique » et « l'ionomique » 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.

Éléments 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.

3.3. CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

3.3.1. 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.

Éléments 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.

3.3.2. Mise à l'essai 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.

Éléments 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.

3.3.3. Persistance dans les zones agricoles et envahissement des habitats naturels (*Voir l'étape 1, les éléments à considérer b), f) et g) de l'étape 2 et l'élément 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

Éléments 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.

3.3.4. Effets sur l'environnement abiotique et l'écosystème (*voir les éléments 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.

Éléments 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

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

4. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ARBRES VIVANTS MODIFIÉS

4.1. CONTEXTE

Au cours de ses huitième et neuvième réunions, la Conférence des Parties à la CBD 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 ». ²¹ En outre, la biodiversité forestière est l'un des sept programmes de travail thématiques de la Convention sur la diversité biologique (CBD)

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 ». ²² Les présentes recommandations ne concernent que les arbres forestiers et de plantations. Certaines considérations pourraient s'appliquer également à l'évaluation des risques liés aux arbres de vergers. La présente section ne couvre pas les autres espèces telles que les palmiers, les bambous et les arbustes.

4.2. INTRODUCTION²³

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 autres plantes, telles que les cultures annuelles par des caractéristiques telles que la taille, une croissance pérenne avec une longue durée de vie et une maturité sexuelle tardive.

²¹ 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>).

²² « Training manual on inventory of trees outside forests (TOF) » disponible à <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf>.

²³ The biology of trees is relevant for risk assessment. Not all aspects of trees biology or use are unique to them or shared by all trees but are discussed here to focus the risk assessment of LM trees.

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 outre, le potentiel de propagation végétative de certains arbres soulève la possibilité d'établir de nouveaux individus à partir de propagules, telles que des branches ou des racines.

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, directes et indirectes, et à niveaux multiples avec d'autres organismes, allant des décomposeurs aux oiseaux et des insectes pollinisateurs aux grands animaux sauvages. Ces interactions peuvent s'étendre au-delà de plusieurs générations des autres espèces, si leur durée de vie est plus courte. En outre, les systèmes racinaires des arbres peuvent atteindre une taille considérable et sont souvent associés à 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 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.²⁴

Un certain nombre d'AVM ont été développés grâce à l'utilisation des biotechnologies modernes et introduits dans l'environnement.²⁵ 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.

4.3. PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

4.3.1. 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).

²⁴ Pour de plus amples renseignements sur la biologie des différentes espèces d'arbres, consulter le site <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnologytrees.htm>

²⁵ Voir le registre des OVM sur le CEPRB (<http://bch.cbd.int/database/organisms/>) et les références pour cette section.

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)²⁶ 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.²⁷ Ces provenances régionales, 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. Dans ces cas, l'évaluation du risque global de l'AVM peut comporter un degré élevé d'incertitude, qui devra être décrit dans les conclusions de l'évaluation et communiqué aux décideurs.

Éléments 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.

4.4. 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.

²⁶ Un concept comparable pour les plantes cultivées serait d'utiliser des variétés acclimatées à la région.

²⁷ 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 ».

4.4.1. Présence d'éléments génétiques et méthodes de propagation (*voir l'élément 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.

Éléments 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.

4.4.2. Longue durée de vie, caractérisation génétique et phénotypique et stabilité des éléments génétiques modifiés (*voir les éléments 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. Par conséquent, une modélisation appropriée peut être utile à l'évaluation des risques liés aux AVM.

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).

4.4.3. Mécanismes de dissémination (*voir l'étape 1 et les éléments 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.

De nombreux arbres sont capables de propagation végétative, ce qui augmente l'exposition de l'environnement aussi bien en termes temporels que spatiaux, en particulier dans le cas des grands arbres dont la durée de vie est longue. Par conséquent, la possibilité et les moyens de propagation végétative sont des considérations pertinentes lors de l'évaluation des risques liés aux AVM.

Éléments 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.

4.4.4. Le milieu récepteur potentiel probable (*Voir les éléments à considérer f) et g) de l'étape 1, les éléments b), d), f) et h) de l'étape 2 et les éléments 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.

Éléments 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.

4.4.5. 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.

Éléments 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 sur les fonctions des écosystèmes et la biodiversité des changements d'occupation des sols pour la culture d'AVM.

4.4.6. Stratégies de gestion des risques (*voir l'élément 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.

Éléments 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

Voir les références utiles pour la section « Évaluation des risques liés aux arbres vivants modifiés »

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

5. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX MOUSTIQUES VIVANTS MODIFIÉS QUI AGISSENT COMME VECTEURS DE MALADIES HUMAINES ET ANIMALES

5.1. 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.²⁸ Par conséquent, les bénéfices et les effets défavorables potentiels des MVM devraient faire l'objet d'examen 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

²⁸ Aide-mémoire sur le paludisme de l'OMS (2010). Disponible à <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>.

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 système de propagation 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 méganucléase 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 paratransgénèse, 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 paratransgénèse consiste à utiliser les symbiotes d'insectes pour exprimer dans un vecteur des molécules qui sont délétères pour les agents pathogènes qu'il transmet. Dans le cas de la paratransgénèse 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 paratransgénèse 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 transgènes 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.

5.2. OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif de la présente section 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.

La présente section est consacrée 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.

5.3. PHASE DE PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Outre les considérations soulevées dans la feuille de route, l'évaluation des risques liés aux moustiques vivants modifiés mettent l'accent sur les processus écologiques et épidémiologiques qui pourraient subir des effets nuisibles en conséquence de l'introduction du MVM, 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.

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).

5.3.1. 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.

5.4. CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

5.4.1. 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.

Éléments 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 influencer 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.

5.4.2. 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 cibles²⁹ 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 :

- *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.

²⁹ 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.

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 des organismes d'autres niveaux trophiques (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.

5.4.3. 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 influencer 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 de survie du MVM avec le transgène au cas où le mécanisme d'auto-limitation ne parviendrait pas à empêcher sa propagation de ce dernier.

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.

Éléments à considérer :

- a) Le potentiel des MVM de 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 d'induire des caractéristiques, des fonctions ou des comportements indésirables dans l'espèce du moustique cible ou dans un complexe d'espèces sexuellement compatibles.

5.4.4 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.

Éléments 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 influencer sur la mobilité de l'insert et des transgènes (tels que des éléments mobiles) par recombinaison avec des gènes dans les micro-organismes.

5.4.5. Persistance du transgène dans l'écosystème (*voir l'élément à considérer f) de l'étape 2 et les éléments 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.

Éléments à considérer :

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

5.4.6. Réponses évolutives (en particulier des moustiques vecteurs 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 d'évoluer et d'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 d'évoluer et de ainsi perdre son efficacité, ou le potentiel de l'agent pathogène d'évoluer et de s'affranchir des limites imposées par la modification génétique et les possibles conséquences indésirables qui pourraient s'en suivre.

5.4.7. Mouvements transfrontières non intentionnels³⁰

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 plantes d'intérieur « lucky bamboos », 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.

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.

³⁰ Voir l'article 17 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17>).

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.

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

Principe :

Lorsqu'un risque a été identifié qui nécessite une intervention de gestion des risques ou lorsque le niveau global de risque présenté par un MVM est incertain, les évaluateurs des risques peuvent envisager de recommander 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 pupes 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.

Éléments 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 effets évolutifs potentiels 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.

5.4.9. Confinement du moustique vivant modifié

Principe :

Différentes stratégies de confinement des MVM peuvent être appliquées, notamment le confinement physique, biologique et chimique. Dans les cas où il y a des incertitudes concernant les effets défavorables potentiels d'une introduction généralisée de moustiques vivants modifiés dans l'environnement, une introduction limitée à une zone géographique particulière peut être souhaitable. Toute mesure de confinement employée comme moyen de limiter l'introduction du MVM, soit sur le plan spatial (lieu d'introduction), soit sur le plan temporel (durée d'introduction), doit être prise en compte à chaque étape de l'évaluation des risques.

Éléments à considérer :

- a) La stratégie de confinement (physique, biologique et chimique) et son efficacité ;
- b) Le taux de succès de la séparation des sexes ou de l'induction de la stérilité dans les cas de confinement biologique, le cas échéant ;
- c) Le potentiel de propagation des gènes responsables du confinement biologique.

5.5. 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 avantages sociaux, économiques, culturels et sanitaires potentiels associés à l'utilisation des MVM pour lutter contre les moustiques sauvages qui sont des vecteurs de pathogènes et de parasites humains et animaux, ou l'utilisation de pesticides chimiques ou d'autres moyens pour obtenir le même résultat. 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, afin de gérer les risques pour la santé humaine et animale causés par l'exposition aux moustiques sauvages vecteurs de pathogènes et de parasites.

RÉFÉRENCES

Voir les références utiles pour la section « Évaluation des risques liés aux moustiques vivants modifiés » :

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

PARTIE III

6. SURVEILLANCE DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS INTRODUITS DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément au mandat confié au GSET, ce document contient des recommandations pour la surveillance des organismes vivants modifiés introduits dans l'environnement³¹ et complète la feuille de route pour l'évaluation des risques liés aux organismes vivants modifiés (voir les sections sur « l'identification et l'examen de l'incertitude » et l'étape 5 de la feuille de route).

6.1. INTRODUCTION

Les écosystèmes sont en évolution constante à la suite de processus naturels, sans causer nécessairement des effets nuisibles sur la biodiversité. Cependant, la surveillance des organismes vivants modifiés (OVM) introduits dans l'environnement peut permettre d'identifier, en temps opportun et le plus tôt possible, des changements qui ont conduit ou peuvent 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 ».³²

³¹ 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>).

³² Voir les articles 7 (a) à (d) de la CDB (<http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07>).

6.2. 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.³³ Ces recommandations peuvent être appliquées à tous les types d'organismes vivants modifiés quelle que soit l'échelle de l'introduction dans l'environnement (à petite et à grande échelle).

Bien que la surveillance des effets défavorables potentiels sur la santé humaine fasse partie du champ d'application du Protocole de Cartagena, celle-ci n'est pas abordée par la présente section des directives et nécessite des méthodes ou approches supplémentaires.

Le présent document ne traite 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.

6.3. LA SURVEILLANCE ET SES OBJECTIFS

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la CBD, chaque Partie, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra, identifie les éléments constitutifs de la diversité biologique importants pour sa conservation et son utilisation durable, identifie les processus et catégories d'activités qui ont ou risquent d'avoir des effets défavorables sensibles et surveille leurs effets par prélèvement d'échantillons et autres techniques.

Aux fins du présent document, la surveillance est classée selon deux catégories : « surveillance spécifique (à un cas) » ou « surveillance générale ».³⁴

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

³³ Voir l'article 1 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1>).

³⁴ Certains experts du forum en ligne à composition non limitée et de le GSET pensent que la catégorie « surveillance générale » ne devrait pas être incluse dans les présentes recommandations.

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.

La surveillance générale peut s'appuyer sur des réseaux de surveillance environnementale existants, y compris ceux qui ne sont pas axés principalement sur la prévention des risques biotechnologiques, pour la surveillance d'objectifs de protection et de critères d'évaluation plus larges qui sont utiles à l'identification des effets néfastes liés aux OVM. 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.

6.4. 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.³⁵

Si un 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 spécifique proposées devraient être adaptées au regard des incertitudes identifiées concernant le niveau de risque posé par l'OVM considéré.³⁶

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.³⁷

³⁵ Voir le paragraphe « Qualité et pertinence des informations » de la section « Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques » de la feuille de route.

³⁶ Voir le paragraphe « Identification et analyse des incertitudes » de la section « Questions fondamentales du processus d'évaluation des risques » de la feuille de route.

³⁷ Voir le paragraphe 9 de l'annexe III du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

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 éléments à considérer pour chacune d'entre elles.

6.4.1. 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).

Les résultats de la surveillance peuvent aider l'évaluation des estimations de l'exposition environnementale faites pendant l'évaluation des risques (voir étape 2 de la feuille de route. Par conséquent, la surveillance de l'exposition de l'environnement aux OVM peut être un élément hautement pertinent d'une approche de surveillance générale.

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.

Éléments 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.

6.4.2. 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.

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.

Éléments 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.³⁸
- 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.

³⁸ Voir aussi les considérations sur la « qualité et la pertinence des informations » dans la feuille de route.

- 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 référence

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'OVM 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.

Éléments 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).
- 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,³⁹ 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.

Éléments 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.

6.4.3. 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

³⁹ Voir l'article 16.4 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>).

constituer une source d'informations utile pour la surveillance des OVM et la sélection des sites ou des régions à surveiller.

Éléments à considérer :

- a) La dissémination et l'établissement de l'OVM dans le milieu récepteur potentiel probable ;
- 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 ;
- j) Les sites précédemment utilisés pour des essais sur le terrain ou des introductions expérimentales.

6.4.4. 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.

Éléments 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.⁴⁰

RÉFÉRENCES

Voir les références utiles pour la section « surveillance des OVM introduits dans l'environnement ».

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

⁴⁰ Voir l'article 21 du Protocole (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21>).

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. 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 également être qualifiés d'antagonistes, d'additifs ou de synergiques (voir « Effets cumulatifs »). [\[retour au texte\]](#)

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. [\[retour au texte\]](#)

Plantes sauvages apparentées aux plantes cultivées – Les espèces apparentées aux plantes cultivées comprennent les ancêtres de plantes cultivées ainsi que d'autres espèces plus ou moins étroitement apparentées aux plantes cultivées. Elles sont une source essentielle de gènes pour la résistance aux maladies, aux nuisibles et aux stress tels que la sécheresse et les températures extrêmes, entre autres.

(Voir http://www.biodiversityinternational.org/uploads/tx_news/Crop_wild_relatives_1217.pdf.) [\[retour au texte\]](#)

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, www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [\[retour au texte\]](#)

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 (génomés) – 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, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>) [\[retour au texte\]](#)

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 produit 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, parasexuée ou sexuée. Également dénommé « Flux génétique vertical ». [\[retour au texte\]](#)
