

Les moustiques génétiquement modifiés au Burkina Faso:



Novembre 2018

Une note de synthèse à l'attention des Parties au Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques

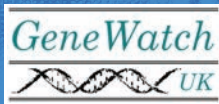


TWN
Third World Network

Contents

| | |
|---|----|
| 1. Absence d'un consentement pleinement éclairé | 3 |
| 2. Un manque de respect des conditions réglementaires, y compris le protocole de Carthagène | 4 |
| 2.1 Manque de transparence | 4 |
| 2.2 Absence d'une notification transfrontalière | 6 |
| 2.3 Limitations de l'évaluation des risques environnementaux publiée | 7 |
| 2.4 Manque de consultations sur l'ERE ou sur une orientation nationale quant à l'ERE | 11 |
| 3. Conclusions | 11 |
| Informations sur les organisations qui ont publié cette note the synthèse | 12 |
| Bibliographie | 13 |





GeneWatch est un groupement à but non lucratif d'intérêt public et de recherche sur les politiques. Il enquête la manière dont la science et les technologies génétiques impactent notre nourriture, notre santé, l'agriculture, l'environnement et la société.

+44 (0)330 0010507

mail@genewatch.org

GeneWatch Royaume -Uni, 86 Dedworth Rd, Windsor, Berkshire, SL4 5AY, UK

TWN

Third World Network

Le Réseau Tiers Monde (TWN) est une organisation internationale indépendante à but non lucratif engagée dans des problématiques touchant au développement, aux pays en voie de développement et aux affaires Nord/Sud.

Tel: 60-4-2266728/2266159 • Fax: 60-4-2264505

tw@twnetwork.org

Third World Network/ Réseau Tiers Monde, 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, Malaysia



Le Centre africain pour la biodiversité (ACB) est un organisme réputé doté d'une longue expérience dans la recherche et le plaidoyer. Notre travail se concentre actuellement sur l'Afrique australe et l'Afrique de l'Est et nous œuvrons avec de vastes réseaux aux échelles continentale et mondiale. Nous faisons de la recherche et de l'analyse, du plaidoyer et du partage de compétences et cherchons à informer et à amplifier les voix des mouvements sociaux luttant pour la souveraineté alimentaire en Afrique.

© Le Centre africain pour la biodiversité (ACB)

Tel: +27 (0)11 486 1156

www.acbio.org.za

PO Box 29170, Melville 2109, Johannesburg, Afrique du Sud.

Première de couverture: Helen Day

Éditrice: Liz Sparg

Mise en page: Adam Rumball, Sharkbuoys Designs, Johannesburg

Des moustiques *Anophèles Gambiae* génétiquement modifiés ont été exportés de Pérouse en Italie vers le Burkina Faso en novembre 2016. Les moustiques génétiquement modifiés ont été développés à l'Imperial College de Londres (Windbichler et al., 2008 ; Klein et al., 2012), et ont été envoyés, via l'Italie, vers des installations pour une « utilisation en milieu confiné » à Bobo-Dioulass, dans des expériences menées par un consortium de recherches appelé Target Malaria.¹ Target Malaria affirme que les exportateurs ont reçu une autorisation de l'Agence nationale de biosécurité (sous le Ministère de l'éducation supérieure, de la recherche scientifique et de l'innovation, MESRSI) d'importer la souche de moustiques « mâles stériles » et de les placer dans un insectarium au Burkina Faso. Dans l'insectarium, les chercheurs ont accouplé des moustiques femelles génétiquement modifiés issus de cette souche de « mâles stériles » à des moustiques mâles *Anophèles Coluzzii* nés de femelles pleines, issues à l'origine d'un village situé dans la vallée de Kou (Hayes et al., 2018)..

L'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS) du Burkina Faso est l'un des membres de Target Malaria et gère l'insectarium. En 2018, il a fait une demande d'autorisation pour relâcher entre 2,000 et 10,000 spécimens de ces moustiques *A. coluzzii* génétiquement modifiés dans l'environnement cette même année, dans le village de Bana, à l'ouest de Bobo-Dioulasso, dans la vallée de Kou (Swetlitz, 2017). Ce village est l'un de trois villages - qui incluent Bana, Souroukoudingan et Pala - que Target Malaria et l'IRSS étudient depuis 2012, et Souroukoudingan a également été identifié comme un lieu alternatif possible pour une introduction en champ. L'application pour des lâchers dans l'environnement de moustiques génétiquement modifiés aurait apparemment été approuvée par l'Agence Nationale de Biosécurité (ANB) du Burkina Faso en septembre 2018. En conséquence, les premiers lâchers dans l'environnement de moustiques génétiquement modifiés en Afrique sont prévus pour le courant de l'année (O'Mahony, 2018; Target Malaria, n.d.).

La présente note de synthèse est une mise à jour des travaux précédents du Centre africain pour la biodiversité, du Réseau Tiers Monde et de GeneWatch Royaume-Uni (ACB, 2018) sur le sujet. Il passe en revue les préoccupations concernant le manque de consentement éclairé quant aux expériences proposées et les preuves d'un non respect des conditions réglementaires, y compris le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques.

1. Absence d'un consentement pleinement éclairé

La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM) décrit les principes éthiques - qui font l'objet d'un consensus mondial - applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (Association médicale mondiale, 2018). Elle inclut comme condition que « toute recherche médicale impliquant les êtres humains (fasse) préalablement l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués ».

La proposition de relâcher 10,000 spécimens de ces moustiques mâles stériles génétiquement modifiés constitue un exercice d'entraînement pour les chercheurs; Target Malaria indique que les moustiques ne seront pas utilisés à des fins de lutte antipaludique. En effet, des lâchers répétés et à grande échelle seraient requis pour permettre d'enrayer la population de souches sauvages, lesquels, même s'ils étaient couronnés de succès, s'avèreraient trop coûteux (Target Malaria, 2015). Par conséquent, les lâchers proposés pour 2018 n'ont pas pour intention d'apporter quelque bénéfice direct que ce soit à la population locale en matière de lutte antipaludique. Il ne s'agit pas d'une première étape des essais effectués avec les moustiques génétiquement modifiés qui seront ultérieurement testés pour leur impact sur

1. <http://targetmalaria.org/>

le paludisme, mais d'une proposition de dissémination de moustiques génétiquement modifiés entièrement différents. Il n'y a par conséquent aucune justification pour ces lâchers. La conduite de telles expériences ne présentant aucun bénéfice potentiel peut être considérée comme un gaspillage de temps et d'argent ; ces expériences sont aussi contraires à la déontologie si l'on tient compte du fait que l'organisation proposant ces lâchers accepte qu'il existe des risques, tels que la dissémination accidentelle de quelques moustiques génétiquement modifiés femelles (les femelles sont celles qui piquent) au cours des expériences (cet aspect est traité ci-après).

La déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale 2018) déclare également que:

« 26. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche... »

Ainsi, les populations doivent être pleinement éclairées quant aux risques potentiels de l'étude, pour que leur consentement soit conforme aux exigences morales. Ceci ne sera le cas que lorsqu'une évaluation des risques complète aura été publiée et soumise à consultation publique. La note de synthèse explicite cette question ci-après.

Les préoccupations relatives au processus du consentement éclairé sont aggravées par l'évidence que Target Malaria paye une compensation de 400 francs CFA (approximativement 70 centimes de dollars

US) par heure consacrée par les participants à capturer les moustiques femelles venant les piquer sur leur propre corps. Il est demandé aux volontaires de s'asseoir pendant six heures dans une pièce la nuit, avec la partie inférieure de leur jambe exposée jusqu'au genou, de sorte que les moustiques puissent se poser dessus, et d'ensuite aspirer ces moustiques dans un tube de collecte (Target Malaria Burkina Faso et IRSS, non daté). L'utilisation d'une incitation financière pour que des individus s'exposent aux morsures de moustiques femelles, et potentiellement au paludisme, soulève de très sérieuses questions d'ordre moral.

2. Un manque de respect des conditions réglementaires, y compris le protocole de Carthagène

2.1 Manque de transparence

L'information publique selon laquelle une dissémination de moustiques génétiquement modifiés dans l'environnement aurait été approuvée provient exclusivement de Target Malaria. Le site internet de l'autorité réglementaire, l'ANB, indique seulement qu'une autorisation a été accordée pour la conduite en laboratoire d'expériences avec des moustiques génétiquement modifiés.² Aucune information quant à la demande de mise en circulation n'est publiquement disponible. L'approbation d'une mise en circulation dans l'environnement en question n'est également pas disponible actuellement, bien que des approbations précédentes pour des mises en circulation expérimentales du sorgho et du niébé génétiquement modifiés soient disponibles sur le site internet de l'ANB.³ En outre, aucune information n'a été ajoutée sur le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, bien qu'encore une

2. <http://www.anb.gov.bf/ogm-autorise.shtml>

3. <http://www.anb.gov.bf/decision/ad.shtml>

fois des approbations précédentes pour des disséminations expérimentales du sorgho et du niébé génétiquement modifiés soient disponibles sur cette base de données.⁴ Le protocole de Carthagène, auquel le Burkina Faso est signataire, exige que la décision finale d'une partie concernant l'importation ou la dissémination d'organismes modifiés vivants figure sur la base de données du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (paragraphe 3 (d) de l'article 20).

Aucune publication d'une évaluation des risques environnementaux (ERE) n'est disponible, autre que celle publiée par le projet Target Malaria lui-même (mentionnée en plus de détails ci-après) et aucune consultation publique n'a eu lieu, indépendamment des activités « de consultation publique » conduites par Target Malaria (l'organisation proposant les lâchers). Ceci en dépit du fait que le protocole de Carthagène exige des parties qu'elles donnent accès aux résumés des évaluations de risques émanant de ses processus réglementaires sur la base de données du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (paragraphe 3 (c) de l'article 20), et qu'elles consultent le public au cours du processus décisionnel (paragraphe 2 de l'article 23).

Il n'est également pas clair quand les disséminations de moustiques génétiquement modifiés dans l'environnement auront lieu, car il semble que le projet soit confronté à des problèmes continus pour multiplier un nombre suffisant de moustiques génétiquement modifiés en laboratoire. Puisque les moustiques génétiquement modifiés mâles sont stériles, les femelles moustiques génétiquement modifiées doivent être accouplées à des mâles sauvages en laboratoire pour produire chaque nouvelle génération. Selon « une évaluation des risques écologiques » portant sur la dissémination dans l'environnement proposée, et publiée par Target Malaria (Hayes, et al., 2018:14), l'organisation avait initialement prévu de mener l'introduction contrôlée en champ en juillet 2018. À partir de ce moment, il était prévu que les colonies de type sauvage auraient été reproduites sur 62 générations en milieu confiné en laboratoire et rétrocroisées 29 fois avec la lignée génétiquement modifiée. Cependant, l'introduction en champ dépend de la capacité de l'insectarium à produire une population suffisamment large de moustiques génétiquement modifiés mâles, ainsi que de l'octroi de l'approbation réglementaire. Des problèmes liés à la multiplication des moustiques génétiquement modifiés mâles en quantités suffisantes ont donc pu survenir, et d'autres problèmes à venir pourraient donc prorroger ces introductions plus avant.

4. <https://bch.cbd.int/database/results?searchid=719850>

2.2 Absence d'une notification transfrontalière

En vertu de la législation en vigueur au sein de l'Union européenne (UE), l'exportateur doit émettre un avis préalable, ainsi que mettre à disposition une évaluation des risques environnementaux conforme aux normes européennes, avant d'exporter des œufs d'insectes génétiquement modifiés pour des disséminations dans l'environnement dans des pays étrangers. Cette obligation légale est requise parce que les œufs d'insectes génétiquement modifiés sont des organismes génétiquement modifiés qui sont vivants (on les appelle des organismes vivants modifiés ou OVM). Ces OVM sont couverts par le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques annexé à la Convention sur la diversité biologique (CN-PCPRB), à laquelle le Royaume-Uni et le Burkina Faso sont tous deux parties. Les exigences juridiques pertinentes relatives à l'exportation sont mises en application au Royaume-Uni via le règlement européen (CE) n° 1946/2003 relatif aux mouvements transfrontaliers d'organismes génétiquement modifiés. Ce règlement exige que l'évaluation des risques environnementaux fournie par l'exportateur soit conforme aux normes de l'UE sur l'évaluation des risques, telles qu'édictés dans la directive européenne n°2001/18/CE. (Parlement européen et Conseil de l'Union Européenne, 2003).

Le Règlement (CE) n°1946/2003 est important parce qu'il exige de l'exportateur de fournir une évaluation des risques complète et accessible au public qui soit conforme aux normes de l'UE, pour les OGM destinés à être disséminés dans l'environnement.

Cependant, le consortium Target Malaria argue du fait qu'il est exempt d'émettre une notification transfrontalière qui inclurait une telle évaluation des risques pour le lâcher proposé de moustiques mâles-stériles génétiquement modifiés au Burkina Faso, parce que les moustiques génétiquement modifiés ont été exportés pour une période initiale en vue d'une utilisation en milieu confiné (pour laquelle une notification n'est pas exigée) avant leur dissémination. Cette interprétation tournerait en dérision le protocole de Carthagène et les conditions juridiques qui en découlent, parce que des OGM exportés en vue d'une utilisation en milieu confiné peuvent être libérés dans l'environnement par la suite sans se conformer aux normes requises par les évaluations de risques.

Le même argument pour éviter un avis transfrontalier selon la loi de l'UE a au préalable été mis en avant par la société d'insectes génétiquement modifiés Oxitec, qui est basée au Royaume-Uni, quand elle a exporté des œufs de moustiques génétiquement modifiés vers la Malaisie pour les accoupler à une souche locale avant leur dissémination dans l'environnement en 2010. (Néanmoins, la loi malaisienne de 2007 sur la biosécurité exige un avis préalable pour une utilisation en milieu confiné impliquant des OVM, accompagné d'un plan et de mesures spécifiques à prendre en cas d'urgence.) Cependant, un avis transfrontalier a

par la suite été émis pour les exportations d'Oxitec vers la Malaisie, selon le ministre britannique responsable de s'assurer du respect de la législation.⁵ Aucun autre lâcher de moustiques génétiquement modifiés d'Oxitec en Malaisie n'a eu lieu depuis.

La condition légale d'émettre un avis transfrontalier est une condition minimale pour s'assurer d'une protection adéquate de la diversité biologique et de la santé humaine. Ce n'est pas la première fois que la société d'insectes génétiquement modifiés Oxitec manque de se conformer à l'obligation d'émettre des avis transfrontaliers (GeneWatch Royaume-Uni, 2014). Toutefois, Target Malaria prétend satisfaire à des normes plus exigeantes. Il est donc inacceptable qu'aucun avis transfrontalier n'ait été émis par l'exportateur dans ce cas-ci. Ceci a également des implications importantes quant aux normes d'évaluation des risques, qui sont mentionnées en plus de détails ci-après.

En plus de l'exigence de l'ERE de se conformer aux normes de l'UE, cette ERE doit être conduite par l'exportateur, et non pas par un partenaire local (tel que l'IRSS) dans le pays d'importation. Ceci est important parce que la responsabilité de s'assurer que l'ERE est menée avec exactitude et exhaustivité échoit au concepteur de moustiques génétiquement modifiés (c'est-à-dire l'Imperial College de Londres, ou un de ses associés dans le consortium Target Malaria), et cette responsabilité ne peut être déléguée à un établissement dans le pays d'importation. Si un avis transfrontalier est émis, l'exportateur est responsable de son contenu, et peut plus aisément être tenu responsable si l'information fournie dans l'ERE accompagnant cet avis est incorrecte.

2.3 Limitations de l'évaluation des risques environnementaux publiée

La Fondation pour les National Institutes of Health aux États-Unis (FNIH) a commandité et publié « une évaluation des risques écologiques » pour la dissémination dans l'environnement proposée par l'Organisation fédérale pour la recherche scientifique et industrielle (la CSIRO) en Australie (Hayes, et al, 2018). Dans la partie introductive du rapport, Target Malaria déclare que la méthodologie adoptée pour l'évaluation des risques de la CSIRO est conforme aux recommandations récemment formulées par l'Académie nationale américaine des sciences, de la technologie, et de la médecine pour des applications en matière de forçage génétique. L'utilisation de ces recommandations comme base de l'évaluation est très problématique car:

- (i) La dissémination proposée n'implique pas l'utilisation du « forçage génétique »;
- (ii) L'utilisation des normes de l'UE est exigée pour l'exportation d'insectes génétiquement modifiés pour toute dissémination dans l'environnement d'organismes émanant de l'UE (comme détaillé ci-dessus);
- (iii) Le Burkina Faso se doit encore d'adopter un document d'orientation nationale détaillant la manière dont une évaluation des risques pour des moustiques génétiquement modifiés doit être conduite, mais devra probablement prêter dûment attention à l'expérience internationale.

Le Burkina Faso a adopté une loi et des règlements couvrant les organismes génétiquement modifiés (OGM).⁶ Cette loi exige la conduite d'une évaluation des risques avant toute dissémination d'OGM dans l'environnement. Cependant, il n'existe pas d'orientation spécifique sur la façon dont mener une telle évaluation des risques pour des moustiques génétiquement modifiés.

5. HL Deb, 2 novembre 2011, c264W. <https://www.theyworkforyou.com/wrans/?id=2011-11-02a.264.3&s=oxitec#g264.5>

6. <https://bch.cbd.int/database/results?searchid=689144>

Néanmoins, en plus du document d'orientation de l'UE examiné ci-dessous, il existe aussi d'autres documents d'orientation. En particulier, le groupe spécial d'experts techniques (GSET) du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques a produit un document d'orientation sur l'évaluation des risques associés aux moustiques génétiquement modifiés.⁷ En outre, les publications universitaires qui traitent de l'évaluation des risques associés aux insectes génétiquement modifiés, y compris les moustiques génétiquement modifiés, incluent Reeves et al. (2012) et David et al. (2013). Si le Burkina Faso avait développé un document d'orientation, il se serait probablement au moins appuyé sur le document d'orientation du GSET et probablement aussi sur celui de l'UE, abordé en plus de détails ci-après.

Concernant le respect des normes européennes pour tous OGM qui ne sont pas des végétaux, il existe une liste de questions qui doivent être couvertes dans l'évaluation des risques par l'exportateur ; celle-ci est incluse en annexe II, D.1 de la Directive 2001/18/EC de l'UE. Le document d'orientation publié par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) détaille les questions auxquelles l'ERE devrait répondre et les preuves à fournir. Les pages 73-107 du document d'orientation de l'EFSA apportent des précisions sur les éléments de risques associés aux insectes génétiquement modifiés.

L'évaluation des risques de la CSIRO reconnaît quelques risques qui pourraient résulter des expériences proposées. Par exemple, elle énonce que (Hayes, et al., 2018:2) Target Malaria a stipulé que leurs protocoles de séparation des femelles limiteront la dissémination accidentelle de moustiques génétiquement modifiés femelles à pas plus de 5 pour 1,000 moustiques génétiquement modifiés mâles relâchés. Néanmoins, puisque les moustiques génétiquement modifiés

femelles peuvent piquer les humains et diffuser le paludisme, la mise en circulation des femelles pose toujours un certain risque aux populations locales. Toutes les analyses ultérieures menées par la CSIRO reposent sur l'hypothèse que les conditions posées par Target Malaria seront respectées, sans en fournir aucune preuve. En guise de comparaison, la société commerciale Oxitec a violé son propre protocole et a relâché un grand nombre de moustiques génétiquement modifiés femelles pouvant piquer au cours d'expériences menées aux Iles Cayman (GeneWatch Royaume-Uni, 2018). Par conséquent, la manière dont un problème similaire pourra être surmonté au cours des expériences proposées au Burkina Faso demeure incertaine.

L'évaluation des risques de la CSIRO (Hayes, et al., 2018 : 59) note également que l'analyse des expériences de marquage et d'identification entreprises par Target Malaria jusqu'à ce jour, révèle que les taux de recapture sont bas (0.3% à 1.7%) et que la distance de dispersion des moustique mâles varie entre environ 40 à 550 mètres. Ceci indique que le suivi a de fortes chances de ne pas suffire pour déterminer si les moustiques génétiquement modifiés se propagent hors du site de dissémination, ce qui constitue un autre aspect important de l'évaluation des risques.

D'autres éléments de risques observés ont été omis du rapport de la CSIRO. Par exemple, les document d'orientation de l'EFSA et du GSET accentuent tous deux l'importance d'évaluer l'impact des disséminations proposées de moustiques génétiquement modifiés sur les espèces concurrentes, particulièrement d'autres espèces de moustiques qui peuvent transmettre la maladie. Target Malaria est aujourd'hui impliqué dans une nouvelle étude écologique, qui est censée examiner cette question dans le contexte des futurs lâchers proposés (Zhang, 2018). Cependant, aucune de ces données ne sont disponibles dans le contexte de l'application actuelle.

7. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB). Orientation sur l'évaluation des risques associés aux organismes modifiés vivants : Évaluation des risques associés aux moustiques modifiés vivants. http://bch.cbd.int/onlineconferences/guidancedoc_ra_mosquitoes.shtml (en anglais) ou disponible en version pdf (en anglais) : <http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-en.pdf> et en Espagnol : <http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-es.pdf>

Les documents d'orientation de l'EFSA et du GSET exigent tous deux également une évaluation des impacts sur d'autres espèces « non-ciblées », telles que les prédateurs. L'évaluation des risques de la CSIRO considère la plausibilité des effets sur des organismes non-ciblés suite à l'introduction en champ, à la lumière du taux de survie prévu des moustiques génétiquement modifiés mâles et femelles, et déclare que ce risque est faible (Hayes, et al., 2018 : Section 5). Or, cette évaluation ne tente pas d'évaluer les impacts sur des espèces non-ciblées en menant, par exemple, des essais d'alimentation. On peut noter par exemple qu'une application par Oxitec pour une dissémination de mouches des olives génétiquement modifiées dans l'UE a été rejetée en raison des données insuffisantes émanant des essais d'alimentation des mouches génétiquement modifiées à des organismes non-ciblés (Butler, 2014).⁸ Ceci ne fait que souligner combien l'évaluation des risques de la CSIRO ne répond pas aux normes de l'UE.

Le rapport de la CSIRO mentionne également (Hayes, et al., 2018 : (2018 :p22) qu'« un défi clé à l'évaluation de risques probabilistes pour une technologie novatrice concerne le manque d'informations empiriques quant à sa sûreté et à sa fiabilité ». Ses conclusions sont donc en grande partie basées sur la « sollicitation d'expertise » quant à des paramètres pour lesquels il n'existe pas de mesures, ou bien des mesures limitées (comme décrit dans la section 2.3, et expliqué dans la section 6.2), combinée à une série d'hypothèses (quelques peu complexes et contradictoires) quant au moment où ces avis experts devraient être mis à jour via des évaluations en laboratoire ou sur le terrain. Un rapport plus détaillé du processus de sollicitation souligne d'importantes incertitudes et des désaccords majeurs entre les experts (Hayes et al., 2015).

Contrairement à l'approche de la CSIRO reposant sur la « sollicitation d'expertise », le document d'orientation de l'EFSA souligne l'importance de la « sollicitation des parties prenantes », visant à s'assurer que les parties prenantes partagent une compréhension commune de l'incertitude inhérente à de telles expériences et de la signification des termes employés. L'EFSA avertit aussi que des jugements limitatifs et subjectifs de la part des experts peuvent aboutir à des conclusions prévisionnelles partiales. En règle générale, l'UE exige également l'adoption d'une approche par étapes, dans laquelle une évidence scientifiquement fiable basée sur des analyses qualitatives, et, autant que possible, des analyses quantitatives, est combinée à une analyse explicite de l'incertitude afin d'appuyer les conclusions finales de l'ERE. Ceci implique qu'encore beaucoup plus de données expérimentales sont requises pour appuyer l'ERE (par exemple, des données

8. Ecologistas celebran negativa liberar moscas modificadas genéticamente [En Espagnol]. La Vanguardia. 7 Août 2015. <http://www.lavanguardia.com/vida/20150807/54435701348/ecologistas-celebran-negativa-liberar-moscas-modificadas-geneticamente.html>

issues d'expériences en laboratoire et en cage, ainsi que des enquêtes environnementales).

Les conclusions du rapport de la CSIRO soulignent l'existence d'un problème particulier ayant trait aux difficultés à évaluer si la construction génétiquement modifiée augmentera la capacité vectorielle des moustiques génétiquement modifiés femelles de transmettre le paludisme ou d'autres maladies (le virus o'nyong'nyong et la filariose lymphatique). Ceci constitue un sujet de préoccupation important, pour lequel bien plus de données et une compréhension approfondie devraient être exigées avant de relâcher des moustiques génétiquement modifiés dans l'environnement.

En outre, beaucoup de citations dans le rapport de la CSIRO font référence à des données de Target Malaria qui n'ont pas été publiées (comme par exemple des enquêtes portant sur les populations de moustiques locaux et sur les principales caractéristiques des moustiques de l'insectarium) et qui n'ont pas fait l'objet d'un examen indépendant. L'affirmation selon laquelle il « ne semble pas exister » un quelconque mécanisme plausible de toxicité pour les êtres humains, par exemple, repose sur des données non publiées de Target Malaria, qui sont supposées démontrer que la protéine d'I-Ppol ne présente aucune propriété toxique ou allergique et n'est pas présente dans la salive ou les carcasses de moustique (Hayes et al., 2018 : 20). Le rapport affirme également (Hayes et al., 2018 : 21) que Target Malaria a étudié si la construction génétiquement modifiée était mobile ou subissait une mutation entre les générations ; mais encore une fois, Target Malaria se fonde entièrement sur des données non publiées. L'illustration 4.7 (Hayes et al., 2018 : 63) indique également un certain degré de survie (bien que pas jusqu'à l'âge adulte) de la progéniture de moustiques génétiquement modifiés lorsque des moustiques génétiquement modifiés mâles ont été accouplés aux moustiques femelles de la souche G3 ; encore une fois, ces données n'ont pas été publiées (Hayes et al., 2018 : 62). De nombreux autres exemples illustrant ce recours à des données non publiées parsèment le rapport. Sans publication de toutes ces données, la prétendue évaluation des risques indépendante de la CSIRO ne peut pas être adéquatement soumise à un examen indépendant.

En outre, le résumé du rapport de la CSIRO déclare que (Hayes et al., 2018 : 2) : « le rapport n'est pas une évaluation complète de tous les risques potentiels. Quelques risques potentiels, tels que les risques d'ordre social identifiés dans la législation du Burkina Faso, ne sont pas pris en compte dans cette analyse ». Ceci soulève la question de savoir où ces risques sociaux dont la mention est absente ont été évalués et de savoir comment le public sera tenu informé d'une telle évaluation.

2.4 Manque de consultations sur l'ERE ou sur une orientation nationale quant à l'ERE

Selon le rapport de la CSIRO (Hayes et al., 2018 : 3), en novembre 2016, la CSIRO a demandé à l'équipe de Target Malaria de faire une compilation des préoccupations de la communauté locale concernant l'introduction en champ, afin d'aider à identifier les paramètres d'évaluation des risques. Cependant, suite à cette première étape, il n'existe aucune évidence de concertation publique ou réglementaire ou d'un examen minutieux du rapport. En outre, aucune information publique n'est disponible sur plusieurs aspects : on ne sait pas si l'ANB a validé ou non le rapport de la CSIRO, si elle a développé sa propre ERE, ou si elle a soumis le rapport de la CSIRO à un examen minutieux. En d'autres termes, les informations sur l'ERE qui servent de base à l'approbation de l'expérience de dissémination dans l'environnement sont totalement absentes. Ce manque de transparence est aggravé par le manque d'orientation nationale concernant ce qui devrait être inclus dans une ERE pour des moustiques génétiquement modifiés. La bonne pratique aurait consisté à d'abord développer un tel document d'orientation, et de le publier pour consultation publique, plutôt que de permettre au concepteur de moustiques génétiquement modifiés de décider de ce qui devrait figurer dans l'ERE. Une ERE aurait alors dû être publiée par l'autorité réglementaire, incluant des aspects omis dans le rapport de la CSIRO et qui sont exigés par la législation du Burkina Faso (tels que des aspects sociaux). De plus, il n'y a eu aucune consultation publique sur l'ERE, laquelle aurait pourtant dû avoir lieu avant toute décision d'approuver les lâchers proposés. L'article 23.2 du protocole de Carthagène oblige les parties à consulter le public dans le processus décisionnel concernant les OVM.

L'absence d'une ERE exhaustive et publiée, qui aurait été sujette à une pleine consultation publique, mine l'approbation déclarée de ces expériences. En outre, cela rend le respect des conditions pour un consentement pleinement éclairé impossible, parce que

les populations locales ne peuvent pas être pleinement informées des risques avant de décider si elles acceptent ces risques ou non.

3. Conclusions

Dans la mesure où les avantages proposés des essais n'en surpassent pas les risques inhérents, la dissémination dans l'environnement proposée de moustiques génétiquement modifiés au Burkina Faso ne devrait pas avoir lieu.

Qui plus est, en vertu de la législation en vigueur au sein de l'UE, l'exportateur devrait émettre un avis transfrontalier, ainsi qu'une évaluation des risques complète et accessible au public qui soit conforme aux normes de l'UE, avant d'exporter des œufs d'insectes génétiquement modifiés destinés à être disséminés dans l'environnement d'un pays étranger. Ceci constitue une condition minimale afin d'assurer une protection adéquate de la diversité biologique et de la santé humaine.

Il est essentiel de s'assurer que ces questions de transparence, de consultation publique (y compris sur l'évaluation des risques environnementaux) et de consentement pleinement éclairé (lequel requiert que les participants aux essais soient informés des risques) soient pleinement prises en compte avant d'envisager toute future dissémination de moustiques génétiquement modifiés dans l'environnement. Un document d'orientation traitant spécifiquement de l'évaluation des risques environnementaux associés aux moustiques génétiquement modifiés doit également être adopté au Burkina Faso. Il doit faire l'objet d'une consultation et de débats publics adéquats, avant que toute dissémination de moustiques génétiquement modifiés dans l'environnement soit envisagée.

Ces questions seront revêtues d'une bien plus grande importance quand il s'agira de lâchers d'insectes génétiquement modifiés de plus grande envergure (s'il en était question à

l'avenir), dans quels cas les environnements d'autres parties pourront également être exposés aux risques. L'absence de prise en considération de ces questions aujourd'hui ne fera qu'accroître les préoccupations liées aux futurs lâchers d'autres souches

d'insectes génétiquement modifiés, incluant potentiellement des insectes issus du forçage génétique, sans mesures de contrôle adéquates pour protéger la diversité biologique et la santé humaine.

Informations sur les organisations qui ont publié cette note the synthèse

Le 7 avril 2015, le Centre africain pour la biosécurité a officiellement changé de nom pour prendre celui de **Centre africain pour la biodiversité (ACB)**. Ce changement de nom a fait l'objet d'une concertation au sein de l'ACB et reflète la portée élargie de nos travaux au cours des dernières années. Toutes les publications de l'ACB précédant cette date continueront d'être publiées sous l'ancien nom de Centre africain pour la biosécurité et devront toujours être référencées ainsi. Nous restons engagés à démanteler les inégalités au sein du système alimentaire et agricole en Afrique et défendons le droit des peuples à une nourriture saine et culturellement appropriée, produite grâce à des méthodes durables et respectueuses de l'écologie, et leur droit à définir par eux-mêmes leurs systèmes alimentaires et agricoles.

Adresse : PO Box 29170, Melville 2109, Johannesburg, Afrique du Sud.

Téléphone : +27 (0)114861156

E-mail: office@acbio.org.za

Site internet: www.acbio.org.za

Le Réseau Tiers Monde (TWN) est un réseau de groupes et d'individus engagés en faveur d'une plus grande reconnaissance des besoins, des aspirations et des droits des populations du Tiers monde. Le réseau œuvre aussi pour une distribution plus juste des ressources mondiales et des formes de développement plus humaines qui sont en harmonie avec la nature.

Adresse: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, Malaisie.

Téléphone : 60-4-2266728/2266159 Fax: 60-4-2264505

E-mail: twntwnetwork.org

Site internet: www.twn.my

GeneWatch Royaume-Uni est un groupement à but non lucratif qui surveille les développements dans le champ des technologies génétiques des points de vue de l'intérêt public, des droits de l'homme, de la protection de l'environnement et des animaux. GeneWatch estime que les gens devraient avoir un droit de parole et pouvoir décider si et comment ces technologies sont employées. GeneWatch milite pour la mise en place de sauvegardes pour les personnes, les animaux et l'environnement.

Adresse : 86, Dedworth Rd., Windsor, Royaume-Uni, SL4 5AY, UK

Téléphone : +44- (0) 330-0010507

E-mail : mail@genewatch.org

Site internet : www.genewatch.org

Bibliographie

- ACB (Centre Africain pour la Biodiversité), 2018. GM mosquitoes in Burkina Faso [Les moustiques génétiquement modifiés au Burkina Faso]. Note the synthèse du Centre Africain pour la Biodiversité, du Réseau Tiers Monde et de GeneWatch Royaume-Uni. Février 2018. <https://www.acbio.org.za/en/briefing-paper-gm-mosquitoes-burkina-faso>
- Butler, J., 2014. Oxitec still pursuing trial release of GM olive flies in Spain. [Oxitec poursuit ses essais de lâchers de mouches de l'olive génétiquement modifiées en Espagne.] Olive Oil Times. 12 janvier. <http://www.oliveoiltimes.com/olive-oil-making-and-milling/oxitec-still-pursuing-release-gmo-olive-flies-spain/38079>
- David, A.S., Kaser, J.M., Morey, A.C., Roth, A.M., Andow, D.A., 2013. Release of Genetically Engineered Insects: A Framework to Identify Potential Ecological Effects. [Lâchers d'insectes génétiquement modifiés : un cadre pour identifier les potentiels effets écologiques.] *Ecology and Evolution* 3(11):4000–4015.
- EFSA, 2013. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. [Document d'orientation pour l'évaluation des risques environnementaux associés à des animaux génétiquement modifiés.] *EFSA Journal* 2013;11(5):3200 [190 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3200.htm>
- Le Parlement européen et le Conseil de l'union européenne, 2003. Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontiers des organismes génétiquement modifiés <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:287:0001:0010:EN:PDF>
- GeneWatch Royaume-Uni, 2014. Failures of the transboundary notification process for living genetically modified insects. [Échecs du processus d'avis transfrontalier pour les insectes vivants génétiquement modifiés.] Note the synthèse de GeneWatch Royaume-Uni. Août. http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/CPB_insects_sub_Aug14_v2.pdf
- GeneWatch Royaume-Uni, 2018. Oxitec's GM insects: Failed in the Field? [Insectes génétiquement modifiés d'Oxitec : Un échec dans le champ ?] Note de synthèse de GeneWatch Royaume-Uni. 14 mai. http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Failed_in_the_field_fin.pdf
- Hayes, K., Barry, S., Beebe, N., Dambacher, J., De Barro, P., Ford, J., Foster, S., Hosack, G., Peel, D., Thresher, R., Ferson, S., Goncalves da Silva, A., 2015. Risk assessment for controlling mosquito vectors with engineered nucleases, Part I: Sterile male construct: Record of expert elicitation. [Evaluation des risques associés au contrôle des moustiques vectoriels avec des nucléases génétiquement modifiées, Partie I: Construction de mâles stériles : Registre des sollicitations d'expertise]. CSIRO. Rapport EP153254. <https://publications.csiro.au/rpr/pub?pid=csiro:EP153254>
- Hayes, K., Hosack, G.R., Ickowicz, A., Foster, S., Peel, D., Ford, J., Thresher, R., 2018. Risk assessment for controlling mosquito vectors with engineered nucleases: Controlled field release for sterile male construct. [Évaluation des risques associés au contrôle des moustiques vectoriels avec des nucléases génétiquement modifiées: introductions contrôlées en champ de constructions de mâles stériles. Rapport final d'évaluation des risques. 2 mai. Dans : Évaluation indépendante des risques écologiques associés à une introduction en champ de petite envergure d'une souche de mâles stériles d'*Anopheles Coluzzii*. Target Malaria. <https://targetmalaria.org/wp-content/uploads/target-malaria-independent-ecological-risk-assessment-small-scale-release-sterile-male-executive-summary.pdf>
- Klein, T.A., Windbichler, N., Deredec, A., Burt, A., Benedict, M.Q., 2012. Infertility Resulting From Transgenic I-Ppoi Male *Anopheles gambiae* in Large Cage Trials. [Stérilité résultant de l'*Anopheles gambiae* mâle transgénique I-Ppoi dans des essais menés dans de larges cages]. *Pathog Glob Health* 106: 20–31. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4001508/>
- O'Mahony, J., 2018. 'A swarm of mutant mosquitoes is out to eradicate malaria.' [Un essaim de moustiques mutants est prêt à éradiquer le paludisme.] Wired. 21 septembre 2018. <https://www.wired.co.uk/article/mosquitos-crispr>
- Reeves, R.G. et al., 2012. Scientific standards and the regulation of genetically modified insects. [Normes scientifiques et la réglementation des insectes génétiquement modifiés.] *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 6 (1) : e1502. <http://www.ploscollections.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pntd.0001502;jsessionid=C3DC4FD0650E395B0FD63D275A9703B5#pntd-0001502-g001>
- Swetlitz, I. 2017. In a remote West African village, a revolutionary genetic experiment is on its way – if residents agree to it. [Au cœur d'un village isolé d'Afrique de l'Ouest, une expérience génétique révolutionnaire est en cours - si les résidents y consentent]. STAT News. 14 mars 2017. <https://www.statnews.com/2017/03/14/malaria-mosquitoes-burkina-faso/>
- Target Malaria Burkina Faso et IRSS, n.d. Formulaire de consentement en anglais : <https://acbio.org.za/sites/default/files/documents/Consent%20form%20Target%20Malaria%20ENG.pdf>; Forme de consentement en français : <https://acbio.org.za/sites/default/files/documents/doco4065120180719114656.pdf>
- Target Malaria, 2015. Independent risk assessment for contained laboratory studies on a sterile male strain of *Anopheles gambiae*. [Évaluation des risques indépendante pour des études menées en laboratoire sur une souche d'*Anopheles gambiae* mâles stériles] <http://targetmalaria.org/wp-content/uploads/pdf/target-malaria-risk-assessment-sterile-males-plus-executive-summary.pdf>

- Target Malaria, non daté. Target Malaria welcomes the decision of the National Biosafety Agency of Burkina Faso to approve a small-scale release of genetically modified sterile male mosquitoes.' [Le projet Target Malaria salue la décision de l'Agence Nationale de Biosécurité du Burkina Faso d'avoir approuvé un lâcher de petite envergure de moustiques mâles stériles génétiquement modifiés.] https://targetmalaria.org/wpcontent/uploads/pdf/statement_authorisation_nba_bf.pdf
- Windbichler, N., Papathanos, P.A., Crisanti, A., 2008. Targeting the X Chromosome during Spermatogenesis Induces Y Chromosome Transmission Ratio Distortion and Early Dominant Embryo Lethality in *Anopheles gambiae*. [Le ciblage du chromosome X pendant la spermatogenèse induit une distorsion du rapport de transmission du chromosome Y et une létalité dominante précoce de l'embryon des *Anophèles gambiae*]. *PLoS Genet* 4, e1000291 <http://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1000291>
- Association médicale mondiale, 2018. Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM). Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. 9 juillet. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Zhang, S. 2018. No one knows exactly what would happen if mosquitoes were to disappear. [Personne ne sait exactement ce qui se produirait si les moustiques venaient à disparaître.] *Science*. 24 Septembre. <https://www.theatlantic.com/science/archive/2018/09/mosquito-target-malaria/570937/>



PO Box 29170, Melville 2109, South Africa
www.acbio.org.za