

CHAPITRE 3 : SYSTEME DE GESTION DES DEMANDES D'AUTORISATION

Les évaluations du cadre institutionnel conduites lors de la phase de diagnostic du projet biosécurité et les consultations initiées au cours du même processus ont amené à constater l'inadéquation du cadre actuel. Dès lors les acteurs ont privilégié un mécanisme institutionnel qui assurerait la mise en place d'un processus de prise de décision qui permette de recueillir et refléter l'ensemble des points de vues des parties intéressées.

3.1. - Institutions de gestion de la Biosécurité

3.1.1. - Ministères

Différents Ministères à des niveaux variés, interviennent dans le fonctionnement du cadre national de biosécurité. Les décisions relatives aux demandes d'autorisations sont prises par les ministères techniques concernés (ministères en charge de l'Agriculture, de la Santé, de la Production animale, de l'Industrie, du Commerce et de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique), après avis du Ministère en charge de l'environnement sur la base du dossier technique instruit par la CNBIOS et des résultats de la consultation du public.

En cas d'avis divergents entre le ministère technique et le ministère en charge de l'Environnement, la décision est prise après délibération en conseil des Ministres.

3.1.2. - Autorité Nationale Compétente : La Commission Nationale de Bio Sécurité (CNBIOS)

La Commission Nationale de Bio Sécurité (CNBIOS) constitue l'autorité nationale compétente en Côte d'Ivoire. Elle est placée sous la tutelle du Ministère en charge de l'environnement. Sa compétence couvre toutes les demandes relatives à toutes les utilisations de tous les OGM, qu'elles proviennent de l'extérieur ou de l'intérieur de la Côte d'Ivoire. Elle instruit les demandes d'autorisation sur lesquelles elle donne un avis technique.

Concernant les mouvements transfrontières des OVM et Conformément au Protocole de Cartagena, la CNBIOS :

- ✓ Reçoit les notifications portant sur les mouvements transfrontières des OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;
- ✓ Accuse réception de la notification ;
- ✓ Peut demander des informations complémentaires au notifiant ;
- ✓ Communique la décision de la Côte d'Ivoire au notifiant et au Centre d'échanges pour la Prévention des Risques Biotechnologiques (CEPRB) ;
- ✓ Répond aux demandes d'examen des décisions émanant des Parties Exportatrices ou du notifiant ;
- ✓ Procède en cas de besoin, à des consultations avec le notifiant, sur le traitement des informations confidentielles ;
- ✓ Diligente des consultations en cas de besoin.

La CNBIOS est constituée d :

- Un **Comité Interministériel de Suivi (CIS)** comprenant des représentants des services compétents des ministères directement impliqués dans l'utilisation ou la gestion des OGM. Le Président de ce Comité est l'un de ces représentants élu par ses pairs. Il est le Président de la CNBIOS ;

- Un **Secrétariat Permanent (SP)** dont la mission est de gérer au quotidien les tâches administratives nécessaires au fonctionnement de la CNBIOS. Il est assuré par le Ministère en charge de l'Environnement ;

- Des **Commissions Scientifiques Spécialisées (CSS)**. Elles regroupent des spécialistes et experts dans divers domaines d'intérêt pour la biosécurité. Ainsi, devront en faire partie des spécialistes en Biologie Moléculaire, Génétique, Microbiologie, Toxicologie, Environnement, Immunologie, droit, économie, sociologie, etc.

La mission des CSS consistera à :

- Evaluer les risques et établir les conditions d'utilisation des OGM (Directives Techniques) ;
- Emettre un avis scientifique sur leur acceptabilité ;
- Examiner sur les aspects éthiques des demandes ;
- Suivre l'application effective de ses recommandations techniques sur le terrain ;
- Constater et évaluer les dommages éventuels conséquents à la libération intentionnelle ou non d'OGM.

Le nombre des Commissions Scientifiques Spécialisées n'est pas fixe car il dépend des types de problèmes posés. Cependant, au regard de la nature des utilisations prévues des OGM quatre (4) Commissions spécialisées pourraient être proposées :

- Une Commission Spécialisée pourrait traiter des demandes destinées à l'utilisation des OGM pour la recherche fondamentale et appliquée et à la production d'OGM. Cette commission est aussi en charge des dossiers d'agrément des institutions de suivi-évaluation, de certification des infrastructures et du personnel de biosécurité ;

- Une Commission Spécialisée pourrait traiter les demandes relatives à l'alimentation humaine et animale, à l'utilisation des OGM comme médicaments (couverts ou non par d'autres conventions) ainsi qu'à leur transformation en produits dérivés destinés à la consommation ;

- Commission Spécialisée pourrait s'occuper des dossiers de libération intentionnelle d'OGM dans l'environnement. Elle procède à l'évaluation des risques ainsi qu'au suivi-évaluation des impacts des OGM sur l'environnement et s'occupe en particulier des aspects liés aux exigences de traçabilité ;

- Commission Spécialisée pourrait s'occuper de l'évaluation des risques et de l'impact des nouveaux produits OGM sur l'environnement humain ainsi que la mise en conformité des procédures et décisions relatives aux OGM vis-à-vis des conventions et accords commerciaux auxquels la Côte d'Ivoire a adhéré.

3.1.3. - Réseau d'Evaluation et de Contrôle des OGM (REC/Bios)

Pour conduire des études d'évaluation des risques, de suivi et d'évaluation de l'impact (environnemental, socio-économique et sanitaire) des produits biotechnologiques, le dispositif ivoirien

doit comporter des laboratoires ou des institutions de recherche en biotechnologie et autres institutions spécialisées ayant des bonnes capacités humaines et infrastructurelles. Les études menées dans le cadre du projet PNUE- FEM ont montré qu'il existe en Côte d'Ivoire des capacités réelles pour assurer les études d'évaluation des risques mais qu'il y a des efforts de renforcement des capacités à déployer pour que les laboratoires locaux puissent assurer pleinement le suivi et l'évaluation des impacts.

Pour développer un dispositif scientifique adéquat, La CNBIOS devra procéder à la mise en place d'un réseau d'Institutions ou de Laboratoires agréés pour conduire des activités de recherche en biotechnologies et en biosécurité. Les critères d'homologation de ces laboratoires seront définis par les CSS et seront en relation avec leurs capacités humaines et matérielles pour conduire des activités d'évaluation d'impact et de contrôle de l'exécution de la réglementation. La CNBIOS devra œuvrer au renforcement des capacités de ces laboratoires.

3.1.4. - L'Observatoire National de Biosécurité (ONBIOS)

Le dispositif de Biosécurité ivoirien devra comporter une structure indépendante, émanant de la société civile et ayant pour mission de :

- Participer à l'information du public ;
- Veiller à la transparence dans le suivi et l'évaluation des dossiers relatifs aux OGM ;
- Susciter la participation éclairée du public aux prises de décision.
- Saisir la CNBIOS des observations et réclamations du public

A cet effet, il est suggéré de créer un Observatoire National de Biosécurité et les participants ont suggéré qu'il soit sous la responsabilité de la société civile.

3.1.5. - Correspondant National du Protocole de Cartagena (CNPC)

Le Correspondant National du Protocole de Cartagena (CNPC) fait la liaison entre le pays et le Secrétariat du Protocole. Il reçoit les notifications relatives aux réunions du Protocole ainsi que les demandes de désignation des délégués. De même, il est invité à commenter sur les questions en débats dans le cadre des négociations internationales. Le Correspondant National est aussi la fenêtre de transparence du système de la CNBIOS. A ce titre, il :

- Conseille sur les besoins et les opportunités de formation des gestionnaires, des techniciens, des chercheurs, de la société civile en matière de biosécurité,
- Rassemble et diffuse l'information sur les OGM (Brevets, essais, impacts avérés, etc.) dans le pays et à travers le monde,
- Recueille les analyses et les observations du public et en établit des rapports,
- Effectue un inventaire régulier des laboratoires, du personnel, des OGM et autres produits créés sur le territoire ou importés.

La fonction de correspondant national relève du Ministère chargé de l'Environnement.

3.1.6. - Point focal national du CEPRB

Il établit et maintient les contacts avec le Centre d'Echanges pour la Prévention des Risques Biotechnologiques (CEPRB) mis en place au plan international dans le cadre de la mise en œuvre du protocole de Cartagena. Il est responsable de la communication de toutes les informations requises au titre

de l'article 20 (3) du protocole. Il devra appuyer le fonctionnement de l'observateur national. La fonction de point focal du CEPRB national relève du Ministère chargé de l'Environnement.

3.2. - Procédure de prise de décisions

3.2.1. - Notification

- Toute utilisation d'OGM en Côte d'Ivoire, quelles qu'en soient les raisons, doivent faire l'objet d'une autorisation préalable donnée en connaissance de cause par le gouvernement après avis de la CNBIOS. Aucun OGM n'est par conséquent exempt de la procédure d'APCC.

- La première étape du processus d'autorisation est la notification à la CNBIOS par le requérant, de son intention d'utiliser des OGM sur le territoire Ivoirien.

- Le contenu de la notification doit être rédigé en Français et être dans tous les cas conforme, au minimum, aux dispositions du Protocole de Cartagena. La CNBIOS peut exiger des informations complémentaires surtout en ce qui concerne les OGM non couverts par le Protocole de Cartagena.

- La Partie Exportatrice ou l'Etat qui cautionne l'exportateur d'OGM vers la Côte d'Ivoire doit veiller à ce que la responsabilité juridique de l'exportateur soit engagée quant à l'exactitude des informations fournies par ce dernier dans la notification.

- La CNBIOS accuse réception de la notification conformément aux dispositions de l'article 9 du Protocole de Cartagena.

3.2.2. - Circuit administratif des demandes

- Après réception d'un dossier et son enregistrement officiel, la CNBIOS le transmet au Ministère concerné et en dresse copies à ses différentes Commissions Scientifiques Spécialisées.

- Elle informe également, l'observatoire national de la biosécurité.

- Les demandes sont analysées par des Commissions Scientifiques Spécialisées qui donnent un avis consultatif. Il peut s'agir d'avis favorables ou non, ou encore de demandes de renseignements complémentaires.

En effet, les CSS peuvent demander des études complémentaires à effectuer par des laboratoires nationaux pour avoir des renseignements précis sur certains aspects des risques. Elles peuvent aussi demander des études supplémentaires aux demandeurs eux-mêmes. Dans tous les cas, les frais d'études sont à la charge du demandeur. Selon les cas, les CSS peuvent demander à réexaminer le dossier après la conduite des études et analyses complémentaires ou tout simplement indiquer dans leurs rapports, les résultats qui feront pencher leur avis d'un côté ou de l'autre.

- Les rapports des CSS et éventuellement des laboratoires de recherche qui ont été commis pour des expériences complémentaires sont remis au CIS qui délibère pour avis.

- L'avis de la CNBios et les résultats de la consultation (si elle a eu lieu), sont remis au Ministère en charge de l'environnement pour avis puis aux ministères concernés pour décision en ce qui concerne les risques calculables, notamment biologiques, économiques et sociologiques.

- La décision des ministères techniques ne concerne que les risques calculables.

- Concernant les risques inestimables a priori (soit le dommage n'est pas connu du tout, soit le dommage est connu mais la cause du dommage est incertaine), la prise de décision ne peut se faire que lors d'un Conseil des Ministres, car seul, le gouvernement peut disposer d'éléments autres que les rapports scientifiques pour statuer sur l'acceptabilité d'un tel OGM.

- Les décisions des Ministères Techniques ou du Conseil des Ministres sont transmises par la CNBIOS au demandeur ainsi qu'au Correspondant National du Protocole de Cartagena.

3.3. - Evaluation des risques

Dans le cas du système de biosécurité en Côte d'Ivoire, l'évaluation des risques peut se faire à différents niveaux :

- Au niveau des Comités Scientifiques Spécialisés : Cette évaluation doit se faire sur la base de renseignements fournis, soit par le demandeur, soit par le CEPRB. La Coopération internationale peut aussi être activée à ce niveau pour palier les carences éventuelles des compétences locales. Si les CSS jugent les informations à leur disposition suffisamment claires pour apprécier les risques que présente l'organisme qui a subi les manipulations biotechnologiques, ils peuvent directement délibérer et transmettre leurs conclusions à la SE/ CNBIOS. Dans le cas où les comités scientifiques spécialisés ne disposent pas de données suffisamment claires, ils doivent s'adresser au réseau d'évaluation et de contrôle qui constitue le deuxième niveau d'évaluation dans le dispositif.

- Au niveau du réseau d'évaluation et de contrôle : Ce réseau est constitué d'institutions, de laboratoires ou d'experts juridiquement reconnus et ayant obtenu un agrément préalable auprès de la CNBIOS. A ce niveau il s'agit de mener des expérimentations en milieu confiné soit pour éclairer les CSS sur des doutes concernant les informations en leur possession, soit pour produire des informations complémentaires indispensables pour leur délibération.

CHAPITRE 4 : MECANISME D'EVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES

4.1. - Evaluation des risques

L'évaluation des risques de suivi et l'étude d'impact des produits biotechnologiques doivent être effectués par les laboratoires ou institutions de recherches en biotechnologie ayant les compétences humaines requises et la logistiques adéquates.

4.1.1. - Identification des risques (voir annexe 2)

Il existe deux types de risques : Les risques calculables et les risques inestimables à priori.

1 - Risque calculable

Le risque calculable suppose la connaissance claire du dommage causé par l'innovation, les causes du dommage et leurs probabilités. Pour l'évaluer il faut donc :

- identifier clairement le dommage causé par l'OGM ;
- identifier les causes du dommage ;
- déterminer les probabilités des causes.

Prenons comme un cas pratique l'évaluation du risque de flux génique entre un OGM résistant à l'herbicide round-up et les plantes environnantes. Ici, le dommage que peut causer un tel risque est que les plantes voisines deviennent résistantes aussi au round-up. Les causes de l'acquisition de ce nouveau caractère sont la fécondation de ces plantes voisines de l'OGM environnantes par du pollen de l'OGM. La probabilité que le pollen de l'OGM résistant au round-up féconde les plantes voisines de l'OGM environnantes se détermine par l'estimation de la compatibilité de reproduction entre les espèces en présence, le mode de propagation du pollen de l'OGM, la distance de propagation possible du pollen, la durée de vie du pollen etc.

Les éléments indispensables pour l'identification claire du dommage, de ses causes et des probabilités des causes sont les données scientifiques sur :

- la biologie des organismes utilisés pour la manipulation biotechnologique ;
- la biologie de l'organisme qui a subit les manipulations biotechnologiques ;
- l'impact de l'organisme qui a subit les manipulations biotechnologiques sur l'environnement ;
- la salubrité de l'organisme qui a subit les manipulations biotechnologiques pour l'alimentation du bétail ;
- les conséquences de l'introduction des aliments à base d'organisme qui a subit les manipulations biotechnologiques sur la santé humaine ;
- les aspects éthiques et sociaux.

2 - Risque inestimable à priori