

14^{èmes} Journées de Recherches en Sciences Sociales (JRSS)

SFER-INRA-CIRAD Clermont-Ferrand, 10 et 11 décembre 2020

INSTITUTIONS DE REGULATIONS DES RISQUES D'USAGE DES PLANTES GENETIQUEMENT EDITEES A MADAGASCAR

Hanitriniaina Mamy Razafimahatratra ⁽¹⁾,

Ludovic Temple ⁽²⁾

⁽¹⁾ FOFIFA, Antananarivo, Madagascar

⁽²⁾ CIRAD, UMR INNOVATION, F-34398 Montpellier, France

Résumé

L'accélération des travaux sur l'édition du génome renouvelle les innovations liées aux biotechnologies dans le secteur agricole et alimentaire. Elle interpelle en filiation la capacité à évaluer les risques et incertitudes dans le contexte des pays en développement. Nous proposons dans cette étude de diagnostiquer la capacité institutionnelle des pays en développement ciblés comme des utilisateurs des produits dérivés des Plantes Génétiquement Editées. D'un point de vue méthodologique, nous caractérisons par des enquêtes à dire d'expert le système d'évaluation des risques existant à Madagascar et les méthodes mobilisées. Les personnes ressources enquêtées font partie des organes de biosécurité au niveau national. Les résultats montrent que le dispositif méthodologique potentiellement applicable pour l'évaluation des risques des Plantes Génétiquement Editées n'est pas fonctionnel faute de textes juridiques validés ou peu appliqués. La communauté scientifique impliquée dans le processus d'évaluation ne dispose pas de toutes les ressources nécessaires. Les laboratoires considérés comme points focaux de la biosécurité à Madagascar ne sont pas encore accrédités. En ce qui concerne l'évaluation des risques socio-économiques, les méthodologies mobilisées ne traitent pas ou peu de ce domaine. Les mécanismes de concertation de la société civile impliquent les acteurs socio-économiques dans les mécanismes de gouvernance de l'évaluation des risques existent mais sont peu documentés par des expériences concrètes. Ce contexte plaide pour un renforcement symétrique des capacités scientifiques et techniques nationales à analyser les risques d'une part et à mettre en place des dispositifs et des méthodes d'implication de la société civile qui permettent une réelle caractérisation sociétale des indicateurs de coûts-bénéfices de l'utilisation des Plantes Génétiquement Editées.

Mots clés : Edition du génome, Evaluation, Risque, Madagascar.

Abstract

Genome editing is renewing biotechnology related innovations in the agricultural and food sector. It is linked to the ability to assess risks and uncertainties in the context of developing countries. In this study, we propose to diagnose the institutional capacity of the developing countries targeted as users of the Genetically Edited Plants. From a methodological point of view, we characterize by expert surveys the risk assessment system existing in Madagascar and the mobilized methods. The surveyed resource persons are part of the biosafety bodies at the national level. Findings showed that the methodological system potentially applicable for the risk assessment of the Genetically Edited Plants is not functional due to the lack of validated legal texts or the non-application of existing texts. The scientific community involved in the assessment process does not have all the necessary resources. Laboratories considered as biosafety focal points in Madagascar are not yet accredited. As far as socio-economic risk assessment is concerned, the methodologies mobilized do not or hardly deal with this field. Civil society consultation mechanisms involving socio-economic actors in risk assessment exist but are poorly documented by concrete experiences. Methodological frameworks allowing the mobilization of collective knowledge and learning generated on risks has not yet been well developed. This imply a capacity building of national scientific and technical to analyze risks on the one hand and to set up mechanisms and methods for involving civil society on the other, which would allow a real societal characterization of the cost-benefit of using Genetically Edited Plants.

Keywords : Genome editing, Evaluation, Risk, Madagascar.

1 Introduction

L'accélération des recherches sur l'édition du génome renouvelle en profondeur depuis les années 2000 les innovations liées aux biotechnologies dans le secteur agricole et alimentaire (Joly et al., 2000). Ces techniques se traduisent par l'usage du sigle Organisme Génétiquement Edités (OGE) pour qualifier de nouveaux OGM dits de « deuxième génération ».

Plusieurs « arguments » qualifiés parfois de promesses technologiques sont mobilisés dans la communauté scientifique et politique pour promouvoir, soutenir le développement ces technologies. La baisse de leurs coûts d'usages au niveau des investissements financiers, des compétences, des infrastructures de laboratoires nécessaires rend possible leur mobilisation en dehors des grandes firmes et leur potentielle utilisation à venir dans les Centre Nationaux de Recherche Agronomiques des pays à revenus intermédiaires et émergents (Pfeiffer, 2018). Cette baisse permet potentiellement d'en démocratiser l'usage en les mobilisant sur des objectifs moins gouvernés par des exigences de rentabilité financière qui impliquent la recherche de marchés globaux pour amortir des investissements lourds comme pour les OGM de première génération.

Ces techniques de mutagenèse facilitent le transfert d'un trait souhaité à la descendance sans en compromettre l'efficacité et offrent la possibilité de développer avec précision des cultures avec une large spectre d'améliorations (Abdallah et al. 2015). En conséquence, ces techniques seront susceptibles dans les systèmes de productions agricoles d'inventer de nouvelles plantes qui seraient économes en eau (adaptation au changement climatique), qui optimiseraient les ressources en fertilité des sols marginaux (Temple et al. 2019), qui étant résistantes naturellement à certains insectes permettraient de réduire l'usage de pesticides dangereux pour les écosystèmes (Gatica-Arias, 2019). Dans les systèmes alimentaires, elles permettraient d'activer les potentialités à améliorer la qualité nutritionnelle et la quantité des produits. Elles sont donc présentées comme des solutions futures contre l'insécurité alimentaire et nutritionnelle qui sévit dans les pays en développement (Georges et Ray, 2017 ; Mishra et al. 2018).

Cependant, les nouvelles techniques comme les OGM comportent des risques et des incertitudes. Ces risques ont par le passé conduit les instances internationales, à divers niveaux, à mettre en œuvre des réglementations, à instituer des traités internationaux ainsi que des principes de gouvernance de leur évaluation comme par exemple le principe de précaution au sein de l'Union européenne. La nature de ces

risques est multidimensionnelle. Elle est de manière conventionnelle focalisée par les domaines de l'environnement en se référant au protocole de Cartagena portant sur la diversité biologique signé par de nombreux pays en développement (Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 2000). Les risques sont de plus en plus requalifiés par des approches en termes de santé des écosystèmes (biodiversité, résilience écosystémique...), de santé des plantes (résistance aux maladies...) et les conséquences sur la santé humaine via l'alimentation ou la santé animale via l'antibiorésistance et leurs interactions (Bordier et al. 2020) dans une conception systémique de la santé (Duru, 2020). En revanche, sont peu documentées, les risques et incertitudes socio-économiques (Cataroca-Vargas et al., 2017) dont les mécanismes de verrouillages des trajectoires technologiques (Vanloqueren et Baret, 2009), le renforcement de la concentration des filières (Lemarié et Ramani, 2020) donc des mécanismes, exclusion ou inclusions, les impacts sur les revenus, génération de coûts cachés à long terme (pollutions irréversibles, maladies non transmissibles). Pourtant, ces coûts cachés sont ensuite largement supportés par les populations ou les pouvoirs publics. Ils documentent les controverses sociétales qui orientent les gouvernances politiques réglementaires (Temple et al., 2018). La capacité collective à analyser et à tenir compte de ces risques est mise en difficulté par plusieurs variables mais surtout par l'absence de cadres méthodologiques qui permettent d'impliquer les différentes parties prenantes du processus d'innovation liés à l'usage des OGM dans les mécanismes même de l'évaluation (Desquilbet et al., 2015).

L'évaluation de ces risques est ainsi une composante centrale des mécanismes qui conduisent à expérimenter, commercialiser et utiliser les PGE. Cette évaluation consiste principalement à évaluer toutes les influences possibles (directes, indirectes) de l'usage ou la production de ses produits dérivés sur l'environnement, la santé et la socio-économie. Pour les instituts publics de recherche, leur mission serait en effet d'assurer que la recherche scientifique répond à des enjeux sociétaux d'amélioration durable des conditions de vie pour tous. Ce type d'évaluation est particulièrement sollicité par l'actualité mondiale¹ marquée la multiplication contemporaine des crises sanitaires (intensité, fréquences) dont la pandémie de Covid fait partie.

En ce qui concerne plus spécifiquement les techniques d'édition des génomes qui évoluent très rapidement, la réglementation au regard de leur usage incluant des produits dérivés est embryonnaire. Une controverse posée est encore de savoir si on

¹ La situation interpelle les opportunités que peuvent également proposer l'activation des techniques d'édition du génome dans la lutte contre le virus à l'origine de crises sanitaires

leur applique en l'état la législation existante sur les plantes génétiquement modifiées (première génération) ou si on élabore des cadres réglementaires spécifiques. Face à une situation d'incertitude, la cour de justice de l'Union européenne a statué en 2018 sur l'assimilation des nouvelles techniques de mutagenèse dont l'édition des génomes à la réglementation des OGM (Kleter et al. 2019). Dans les pays en développement, les réglementations ne sont pas documentées de manière précise dans la littérature.

Dans le contexte de Madagascar, le cadre réglementaire est basé sur le Codex Alimentarius régissant les normes de sécurité alimentaire, et sur le protocole de Cartagena relatives à la convention sur la diversité biologique (Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 2000). Le codex s'occupe principalement de l'évaluation des risques concernant la sécurité sanitaire des denrées alimentaires dérivés de la biotechnologie. Madagascar a par ailleurs signé le Protocole de Cartagena en 2000 et l'a ratifié en 2003. La Politique Nationale de Biosécurité à Madagascar dérive de ce Protocole. L'objectif de cette politique est « *de faire face de manière rationnelle, objective et sécurisée aux questions des Organismes Génétiquement Modifiés sur la base d'informations bien maîtrisées, d'un outil juridique contraignant, de capacités techniques et scientifiques appropriés et selon un processus de prise de décision impliquant la participation du public* » (MEEF, 2004). La mise en place, la définition du fonctionnement et attributions des divers organes de la biosécurité à Madagascar a été décrété en 2012 (décret n° 2012-833).

Les « promesses » des techniques d'édition du génome impliquent ainsi de clarifier les conditions de réalisation d'une évaluation des risques pour documenter les procédures sociétales d'acceptation ou de rejet d'usages de ces techniques et des produits dérivés. Nous proposons de documenter pour cela la capacité institutionnelle d'un pays en développement (Madagascar) à évaluer les risques d'utilisation des techniques d'édition du génome et/ ou des produits dérivés qui en seraient issus. D'un point de vue méthodologique, nous proposons de caractériser le système d'évaluation existant et potentiellement activable à Madagascar pour l'évaluation des risques focalisés ou « fiables » à l'introduction de nouvelles technologies. Nous précisons respectivement les institutions impliquées et les méthodes mobilisées. Nous contextualisons le propos à partir d'une situation expérimentale concrète sectorielle d'innovation variétale sur le riz (Nlend et al., 2020).

2 Cadres méthodologiques de caractérisation des bases de connaissances sur l'évaluation des risques liés au PGE à Madagascar

A partir d'enquêtes auprès de personnes ressources, nous proposons un diagnostic des dispositifs et méthodes d'évaluation des risques des PGE actionnées ou actionnables dans différentes institutions à Madagascar. Le choix des institutions à enquêter a été fait de manière raisonnée en se référant au décret ° 2012-833 portant sur la mise en place, fonctionnement et attributions des divers organes de biosécurité à Madagascar.

Le décret n° 2012-833 précise que les organes de biosécurité sont : l'Autorité Nationale de Biosécurité (Le Ministre de l'Environnement et du Développement Durable), le Comité National de Biosécurité (les Représentants des Ministères et institutions respectifs), le Service Officiel de Contrôle Mixte (les responsables d'inspection dans les services publics décentralisés), le Comité Scientifique et Technique (les chercheurs et techniciens multidisciplinaires) et le Bureau de Participation du Public (les représentants des institutions publiques œuvrant dans le domaine de l'environnement et les médias).

Les organes de biosécurité qui polarisent cette étude sont : le Comité Nationale de Biosécurité (CNB), le Comité Scientifique et Technique (CST) et le Bureau de Participation du Public (BPP). Le décret n° 2012-833 relate que : (i) le Comité Nationale de Biosécurité coordonne toutes les activités relatives à la biosécurité ; (ii) le Comité Scientifique et Technique est l'organe de biosécurité en charge de l'évaluation et la gestion des risques des OGM ; (iii) le Bureau de Participation du Public est l'organe en charge de consulter les avis du public sur les OGM.

Les trois organes de biosécurité ont été représentés par un ou plusieurs personnes dans une ou plusieurs institutions durant l'enquête. Les personnes ressources enquêtées ont été choisies selon leurs compétences et fonctions au sein de l'institution et/ou de l'organe de biosécurité.

Il a été prévu de faire un entretien semi-directif en face à face avec les enquêtés. Toutefois, à cause de la pandémie de covid 19, il n'a pas été possible de mener l'enquête de cette façon. Les personnes ressources ont été plutôt invitées par mail pour remplir une fiche d'enquête qui décrit les informations suivantes : (i) les méthodes d'évaluations des risques appliquées au sein de l'institution, s'il y en a, (ii) une analyse SWOT ou Strengths (Forces), Weakness (Faiblesse), Opportunities (Opportunités), Threats (Menaces) des méthodes d'évaluation des risques actuellement actionnées ; (iii) les rôles potentiels que l'institution pourrait jouer dans l'évaluation des risques liés

à l'utilisation des PGE, (iv) les réseaux d'acteurs qui pourront y contribuer pour cartographier les dispositifs institutionnels qui permettent ou permettraient de générer des informations ou des connaissances sur la réalisation d'une évaluation des risques liés à l'usages des PGE.

Le dispositif d'enquête mobilisé a reposé sur la structure suivante (cf tableau 1).

Tableau 1 : Le dispositif d'enquête

Organe de biosécurité	Personnes ressources	Institutions
Comité Nationale de Biosécurité	Le président du Comité National de Biosécurité à La Direction Générale de l'Environnement	Ministre de l'Environnement et du Développement Durable
Comité Scientifique et Technique	Deux enseignants-chercheurs : un à la Mention Biologie et Ecologie Végétales, Faculté des Sciences, et un à l'Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques de l'Université d'Antananarivo	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (MESRS)
	Quatre chercheurs-enseignants : un entomologiste au Centre Régional de Recherche Vakinankaratra, un biochimiste médical au Département de Recherches Zootechniques, Vétérinaires et Piscicoles, un biologiste-Généticien responsable du Laboratoire Biologie moléculaire au Département de Recherches Forestières et Gestion des ressources Naturelles, et un sélectionneur riz au Département de la Recherche Rizicole du FOFIFA	
	Le chef de service Hygiène, Sécurité, Qualité et Environnement	
Bureau de Participation du Public	Le chef de l'Unité Evaluation de l'Intégration, de la Durabilité Environnementale (UEIDE) de l'Office National de l'Environnement (ONE)	Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (MEDD)

3 Résultats et discussions

3.1 Système d'évaluation des risques existant à Madagascar

3.1.1 Le cadre réglementaire et méthodologique d'évaluation des risques des OGM

La politique Nationale de Biosécurité définit « *l'OGM comme tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne* » (Politique et Structure Nationale de Biosécurité, 2004). La Biotechnologie moderne est « *l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou organites ou la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique* » (Politique et Structure Nationale de Biosécurité, 2004). En se référant à ces définitions, Madagascar reste dans une situation d'incertitude réglementaire au regard de la technique l'édition du génome sachant que cette technique n'implique pas nécessairement l'insertion de l'ADN dans le génome de la plante.

Le décret n° 2012-833 stipule que le Comité Scientifique et Technique est l'unité légale qui évalue les risques des OGM sur la santé et l'environnement. Par ailleurs, le Bureau de Participation du Public recueille les avis du public sur les OGM (décret n° 2012-833). Toutefois, le Comité Scientifique et Technique et le Bureau de Participation du Public ne sont pas encore fonctionnels. L'Arrêté n° 11 356 /10/MEF portant sur la création du Comité Scientifique et Technique n'est pas appliqué. Aucun projet de texte n'a encore été élaboré et proposé pour la mise en place du Bureau de Participation du Public.

L'entretien avec le président du Comité Nationale de Biosécurité a permis d'informer l'existence d'un guide d'évaluation et de gestion des risques élaboré par le Ministère de l'environnement, de l'Ecologie et des Forêts, UNEP et GEF en 2017. On note que le guide s'est beaucoup inspiré du manuel régional des procédures d'évaluation et de gestion des risques liés à l'introduction des biotechnologies modernes et produits dérivés dans l'espace de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA, 2013) qui décrit l'évaluation selon les étapes suivantes : (1) la formulation des problèmes, y compris l'identification des dangers ; (2) la caractérisation des dangers ;

(3) la caractérisation de l'exposition ; (4) la caractérisation des risques ; (5) les stratégies de gestion des risques ; et (6) une évaluation globale des risques. Le guide indique également les domaines qui devront être traités au cours de l'évaluation des risques à différent stade de développement de l'OGM : la création de l'OGM en laboratoire, l'avant dissémination de l'OGM en serre et en champ confiné, et enfin la dissémination en champ ouvert contrôlé. Cependant, le guide élaboré en 2017 à Madagascar n'a pas encore été testé ni validé par des usages par les instances administratives compétentes à Madagascar.

L'évaluation des risques socio-économiques est peu documentée dans les dispositifs méthodologiques à Madagascar. Cet aspect n'est que vaguement mentionné dans le guide peut-être parce que c'est moins explicite d'une manière générale dans le protocole de Cartagena dont dérive le cadre réglementaire à Madagascar. Alors que cet aspect socio-économique a toute sa place dans le processus d'évaluation et de décision relatif à l'utilisation des plantes génétiquement éditées sachant que les risques environnementaux, sanitaires, éthiques et socio-économiques liés à l'OGM ont fait l'objet de controverses antérieurement. Les risques socio-économiques directs, comme le renforcement des inégalités sociales dans le partage des coûts ou des bénéfices relatifs à la mise en œuvre de ces techniques ou de manière indirect portant par exemple sur les conséquences sociétales d'une baisse possible de la biodiversité, peuvent par exemple être référencés. Les effets des nouvelles techniques sur la concentration des chaînes de valeur dans le secteur semencier et l'accroissement de la dépendance des capacités d'innovation des agriculteurs aux firmes globalisées (Laperche, 2009) seront des pistes intéressantes à explorer. En général, les évaluations socio-économiques se bornent à des enquêtes sur le degré d'acceptabilité de ces technologies par les consommateurs dans un contexte d'asymétrie forte de connaissance de ces derniers sur le contenu de ces technologies (Maaß et al., 2019). A Madagascar, les réglementations et les lois de biosécurité sont émergentes sous formes de proposition encore non votées ou parfois existantes mais peu appliqués. Il est également à noter que les divers organes de biosécurité à Madagascar se focalisent notamment sur les procédures concernant l'exportation et l'importation des OGM. L'évaluation des risques d'utilisation des OGM et des produits dérivés sont encore peu documentés.

3.1.2 L'Office National de l'Environnement

Une des missions de l'Office National de l'Environnement (ONE) est de prévenir les risques environnementaux dans les investissements publics et privés par la mise en œuvre du décret MECIE (Mise En Compatibilité des Investissements avec l'Environnement). L'Unité Evaluation de l'Intégration, de la Durabilité Environnementale (UEIDE) est une unité dans le département MECIE à l'ONE qui coordonne le décret MECIE. L'Etude d'Impact Environnemental (EIE) s'inscrivant dans ce décret consiste en « *l'analyse scientifique et préalable des impacts potentiels prévisibles d'une activité donnée sur l'environnement, et en l'examen de l'acceptabilité de leur niveau et des mesures d'atténuation permettant d'assurer l'intégrité de l'environnement dans les limites des meilleures technologies disponibles à un coût économiquement acceptable* » (article 2 du décret MECIE). L'introduction des OGM à Madagascar fait obligatoirement l'objet d'une EIE.

Selon le chef de l'UEIDE, le processus d'évaluation au sein de l'ONE est le suivant :

- 1) le promoteur/investisseur, seul ou avec l'aide d'un cabinet d'étude, dépose le dossier EIE à l'ONE ;
- 2) L'UEIDE examine la recevabilité administrative et technique avec émission d'avis de recevabilité et débute l'évaluation ;
- 3) Une évaluation technique par le Comité Technique d'Evaluation (CTE) et une évaluation par le public avec les autorités locales et le promoteur sont ensuite réalisées sur le lieu d'implantation du projet. Le CTE est composé par l'ONE, le Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (MEDD), et les ministères concernés par l'enjeu. L'évaluation technique consiste à évaluer l'enjeu du projet selon les expériences du CTE. Selon l'envergure et l'enjeu du projet, l'évaluation par le public se traduit soit par une consultation sur place des documents (CPD) soit par voie d'enquête et d'audience publique (Cf article 15 à 21 du décret MECIE). Dans le second cas, l'ONE fait appel à un cabinet d'étude pour former un Comité d'Enquête et d'Audience Publique (CEAP) au niveau des communes et région. Les autorités locales et la société civile ainsi que des personnes ressources aident dans la mise en œuvre de l'évaluation par le public;
- 4) L'ONE délivre ou non le permis environnemental selon l'évaluation réalisée ;
- 5) L'UEIDE fournit un rapport d'évaluation à l'Unité de Suivi (USID) au sein du département MECIE de l'ONE, pour que ces derniers puissent faire un suivi des activités du projet ;
- 6) L'ONE fait un audit de fermeture et délivre un quitus environnemental en cas de cessation de l'exploitation.

En ce qui concerne l'ONE, les principaux coûts pour la réalisation de l'évaluation à la charge du promoteur/investisseur sont surtout les frais de mission des évaluateurs dans les sites d'intervention, la réalisation des enquêtes et l'audience publique (Cf Annexe 3 du décret MECIE). Le chef de l'UEIDE a pu renseigner durant l'enquête les forces et faiblesses, opportunités et menaces de ces méthodes. Les résultats sont montrés dans le tableau 2 qui suit.

Tableau 2: Matrice SWOT de la méthode d'évaluation utilisée par l'ONE

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> i. Le système inclut l'avis/l'opinion des autorités locales et du public sur le projet dans le processus de décision ; ii. MECIE est multi secteur et peut être appliqué aussi bien sur le secteur minier que le secteur de l'agriculture ou autres ; iii. La relation/la collaboration entre les membres du CTE est satisfaisante. 	<ul style="list-style-type: none"> i. L'ONE est basé à Antananarivo, et dans 2 régions (Fort-Dauphin et Toamasina. C'est l'antenne à Antananarivo qui pilote et met en œuvre les activités d'évaluation dans les autres régions. Ce qui rend l'évaluation difficile dans ces sites ii. Le manque de ressources humaines et physiques (exemple : voiture) à l'ONE ; iii. Les parties politiques de l'opposition considérées comme "public" peuvent participer à l'évaluation par le public d'un projet. Cependant, ces parties politiques peuvent perturber une évaluation ;
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> i. Le système est approuvé au niveau national et au niveau international ii. L'ONE est le guichet unique national ; iii. Existence des conventions internationales et textes réglementaires sectoriels iv. L'existence d'un protocole d'accord avec l'Organisation des Sociétés Civiles v. Le Partage de connaissance et d'expériences avec d'autres pays. 	<ul style="list-style-type: none"> i. L'instabilité politique ; ii. Ingérence des hautes personnalités de l'Etat ; iii. Le changement récurrent des personnels qui forment le CTE dans les Ministères. En fait, les personnels formés sur le décret MECIE partent. Et l'ONE doit former à chaque fois les nouveaux membres du CTE.

Source : auteur, résultat de l'enquête auprès du chef de l'Unité Evaluation de l'Intégration, de la Durabilité Environnementale (UEIDE) de l'Office National de l'Environnement (ONE)

3.1.3 Les dispositifs d'évaluation mobilisables dans les institutions de recherche et d'enseignement

Les laboratoires de recherche

L'enquête a montré l'existence de laboratoire de recherche au Centre National de Recherche sur l'Environnement (CNRE) et de laboratoire de Biotechnologie et Amélioration des Plantes à la faculté des sciences de l'Université d'Antananarivo qui sont les points focaux de la biosécurité à Madagascar pour toutes analyses moléculaires de détection et de quantification des OGM dans les denrées alimentaires. Ces laboratoires sont fonctionnels et sont dotés d'équipements modernes et de haute technologie où il est possible de réaliser des analyses en milieu confiné. Toutefois, selon le chercheur biotechnologiste de l'Université d'Antananarivo et du FOFIFA, aucun cadre réglementaire n'est encore valide à Madagascar pour accréditer ces laboratoires d'analyses et ainsi approuver la légitimité des résultats obtenus.

Il existe également d'autres laboratoires tels que le laboratoire de biologie moléculaire du FOFIFA ou le laboratoire d'hygiène des aliments et de l'environnement de l'Institut Pasteur de Madagascar qui potentiellement peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques des PGE. Cependant, ces laboratoires nécessiteraient encore des restructurations avant d'être fonctionnel pour de telles études.

Les réseaux inter-institutions de recherche et d'enseignement

L'enquête révèle l'existence de divers réseaux inter-institutions de recherche et d'enseignement qui sont activables pour l'évaluation des risques des PGE. En fait, les institutions de recherche et d'enseignement collaborent souvent dans le cadre de dispositifs dans lesquels un collectif de chercheurs au niveau nationaux et internationaux de disciplines différentes traite un programme de recherche commun.

Le DP Une seule Santé ou One Health OI (www.onehealth-oi.org). Le dispositif vise à renforcer les connaissances sur les maladies zoonotiques qui se transmet de l'animal à l'homme ou vice-versa. Madagascar fait partie des terrains dans le lequel le DP intervient. Des chercheurs dans le Département de Recherches Zootechniques, Vétérinaires et Piscicoles du FOFIFA et de l'IMVAVET sont membres de ce dispositif.

Le DP sur les Systèmes de Production d'Altitude et Durabilité (SPAD) (<https://www.dp-spad.org/>) incluant 6 institutions dont : CIRAD, IRD, Africa Rice, FIFAMANOR, FOFIFA, Université d'Antananarivo. Le DP SPAD s'intéresse au développement des systèmes de production des zones tropicales d'altitude afin de permettre une augmentation de la production agricole dans les exploitations familiales

des Hautes Terres malgaches, tout en préservant les ressources naturelles. Dans la même lignée, le DP Forêt et Biodiversité (<https://www.forets-biodiv.org/>) associe le FOFIFA, l'Université d'Antananarivo et le Cirad. Les problématiques de recherche portent sur les écosystèmes forestiers et la forêt naturelle malagasy.

Les projets des unités mixtes de l'IRD

L'Unité Mixte de Recherche (UMR) DIAL (Développement, Institutions et Mondialisation) mène des recherches sur l'économie du développement et l'économie internationale qui touchent plus particulièrement le marché du travail et à l'économie informelle, à la gouvernance, aux institutions et à la croissance. Ces travaux de recherche sont conduits à Madagascar en collaboration avec la société civile, le Centre d'Etudes Economiques de l'Université d'Antananarivo, le Réseau des Observatoires Ruraux (ROR), COEF-Ressources et l'Institut National de la Statistique (INSTAT). <https://www.ird.fr/madagascar/recherche>.

L'Unité Mixte Internationale (UMI) RESILIENCES, en partenariat avec l'Université Catholique de Madagascar (UCM), le Centre d'Etudes et de Recherches Economiques pour le Développement (CERED) de l'Université d'Antananarivo, l'Institut International de Sciences Sociales (IISS) et le Réseau des Observatoires Ruraux (ROR), mène des études sur la vulnérabilité et la résilience de différents groupes sociaux pauvres de Madagascar face aux chocs politiques, environnementaux et technologiques.

Malgré la multiplication des réseaux inter-institutions de recherche et d'enseignement, l'enquête montre qu'aucun chercheur parmi les enquêtés n'a évoqué avoir déjà initié ou mené des recherches sur l'évaluation des risques des OGM. Au regard de nos résultats actuels, ce type d'analyse n'a pas encore fait l'objet de recherche à Madagascar. Une raison soulignée, lors de l'entretien auprès de l'institut Pasteur, étant l'absence de capacité et d'expertises locales pour mener une évaluation des risques des OGM.

Si les produits issus de l'édition des génomes sont utilisés à Madagascar, les chercheurs partagent toutefois l'idée que les institutions de recherche et d'enseignement pourraient potentiellement jouer un rôle important dans l'évaluation des risques de cette nouvelle technique en mettant à disposition les ressources humaines correspondantes et les infrastructures existantes. Mais, il faut renforcer les compétences des chercheurs impliqués.

3.2 Cartographie du système d'acteur d'évaluation des risques à Madagascar

Il a été demandé à chaque enquêté d'énumérer les réseaux d'acteurs qui potentiellement pourront être impliqués dans le processus d'évaluation des risques liés à l'utilisation des plantes génétiquement éditées à Madagascar. Le décret n° 2012-833 donne également une indication sur ces réseaux d'acteurs. Le résultat est montré par la Figure 1.

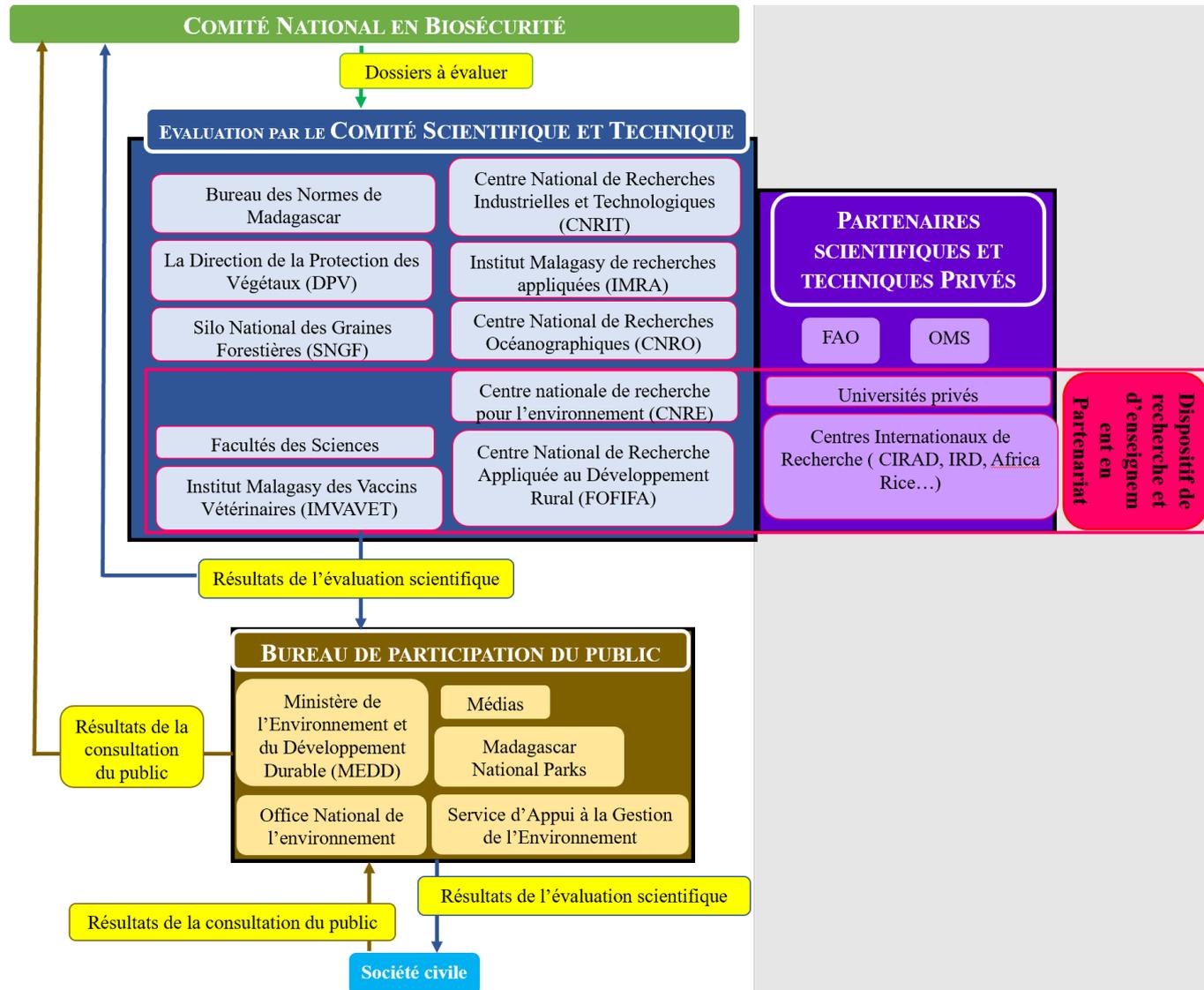


Figure 1 : Cartographie du système institutionnel d'évaluation des risques des OGM à Madagascar

La cartographie établie visualise deux processus de concertation des systèmes d'acteurs pour l'évaluation des risques des OGM. Le premier est mis en œuvre par le Comité Scientifique et Technique avec les partenaires privés et internationaux pour fournir les résultats scientifiques de l'évaluation des risques et émettre les avis et recommandations y afférents au Comité National de Biosécurité. Le schéma d'intervention du Comité Scientifique et Technique pour l'évaluation et gestion des

risques est annexé au décret n° 2012-833 et montre que : le Comité Scientifique et Technique reçoit et analyse les dossiers du demandeur en provenance du Comité Nationale de Biosécurité. Les analyses et tests à réaliser diffèrent selon l'état des produits à analyser : vivants ou inertes. Les chercheurs au sein du Comité Scientifique et Technique peuvent potentiellement faire appel aux expertises d'autres chercheurs comme l'Institut Pasteur de Madagascar, le CIRAD, l'IRD, l'Africa Rice... ou encore les universités privées dans le cadre des réseaux inter-institutions de recherche et d'enseignement existants. Ceci pour répondre à des questions précises sur l'évaluation des risques des plantes génétiquement éditées. Les partenaires internationaux tel que la FAO et l'OMS peuvent également contribuer à améliorer le dispositif méthodologique d'évaluation des risques des PGE en assurant l'application des normes du Codex alimentarius pour les denrées alimentaires dérivés de la biotechnologie. Le Comité Scientifique et Technique émet ensuite des avis et recommandations qu'il l'envoie au Comité Nationale de Biosécurité.

Le second processus de concertation des systèmes d'acteurs implique le Bureau de Participation du Public en faisant intervenir la société civile dans le processus d'évaluation des risques. Dans le processus mis en place, le Comité Scientifique et Technique informe le Bureau de Participation du Public sur les résultats de l'évaluation des risques (annexes 1, 2 et 3 du décret n° 2012-833). Le Bureau de Participation du Public recueille ensuite les avis et feed-back de la société civile sur les OGM en question (décret n° 2012-833). Le public en connaissance de cause prend alors part à l'évaluation et aux décisions concernant l'introduction de PGM. En réalité cette concertation sur ce sujet n'a jamais été activé à Madagascar. Pourtant des travaux (Nlend et al., 2020) confirment l'importation et l'usage d'OGM.

Les conditions d'acceptabilité sociétale des nouvelles technologies impliquent de pouvoir co-construire en situation d'incertitudes une mise en visibilité sociétale des rapports coût/risques que peuvent engendrer ces technologies. Un objectif est alors de documenter en cas de réalisation des risques les processus juridiques de mise responsabilité permettant d'éviter qu'ils soient uniquement supportés par les populations ou les pouvoirs publics locaux. En soit, il ne s'agit pas de ralentir le recours au progrès scientifiques, il s'agit de sécuriser l'usage de ce recours pour que les différents coûts et bénéfices soient mutualisés pour tous et pas uniquement réserve aux investisseurs qui les utilisent. Cet objectif interpelle l'existence de méthodes d'évaluation collégiales permettant aux acteurs sociaux de s'impliquer concrètement dans l'évaluation des conditions d'acceptabilité des technologies nouvelles.

4 Conclusion

Le Ministère de l'Environnement et du Développement Durable est le point focal biosécurité à Madagascar. Le cadre réglementaire en vigueur qui régit l'OGM à Madagascar ne donne aucune précision sur l'utilisation des PGE. Mais ce cadre affiche l'implication de la communauté scientifique et de la société civile dans le processus d'évaluation et de décision sur les risques liés aux nouvelles biotechnologies. Pourtant, soit les textes juridiques existants ne sont pas appliqués, soit aucun texte n'a encore été approuvé pour la création de certain organe de biosécurité en charge de ces évaluations. De plus, la communauté scientifique impliquée dans le processus d'évaluation et de décision ne disposent pas de toutes les expertises pour répondre aux questions d'évaluation des risques liés à l'utilisation des plantes génétiquement éditées et de leurs produits dérivés. Si des infrastructures comme les laboratoires fonctionnels de recherche en biotechnologie existent, les analyses pouvant y être faites se limitent à l'identification et la quantification des OGM dans les denrées alimentaires importés. Les résultats de ces analyses ne sont pas encore approuvés au niveau national parce que les laboratoires ne sont pas encore accrédités.

Des cadres méthodologiques d'évaluation des risques applicables ou potentiellement pour les PGE ont certes été identifiés mais aucun n'a pu encore être activé en dehors d'évaluation réalisé par l'Office National de l'Environnement. Ainsi, le guide d'évaluation et de gestion des risques élaboré pour les OGM est encore au stade préliminaire. L'amélioration de ce guide pourrait se baser sur les expériences de l'Office National de l'Environnement dans l'évaluation des risques sur l'environnement pratiqués lors d'évaluation d'Impact Environnemental (EIE) liés au à l'application du décret MECIE.

Dans les pays en développement comme Madagascar, un renforcement symétrique des capacités scientifiques et techniques nationales est ainsi essentiel. Ceci afin d'analyser les risques d'une part et à mettre en place des dispositifs méthodologiques d'implication de la société civile qui permettent une réelle caractérisation sociétale des indicateurs de coûts-bénéfices de l'utilisation des PGE.

5 Références

1. Abdallah NA, Prakash CS, McHughen AG (2015) Genome editing for crop improvement: challenges and opportunities. *GM Crops Food* 6:183–205, doi : [10.1080/21645698.2015.1129937](https://doi.org/10.1080/21645698.2015.1129937)
2. Arrêté 11.356-10 MEEF Portant création d'un Comité Scientifique et Technique en biosécurité chargé d'appuyer l'Autorité Nationale Compétente; <https://www.environnement.mg/wp-content/uploads/2020/02/Arrêté-11.356-10-MEEF-Portant-création-d'un-Comité-Scientifique-et-Technique-en-biosécurité-chargé-d'appuyer-l'Autorité-Nationale-Compétente.pdf>
3. Bordier, M., Uea-Anuwong, T., Binot, A., Hendriks, P., & Goutard, F. L. (2018). *Characteristics of One Health surveillance systems: a systematic literature review. Preventive Veterinary Medicine.* doi:10.1016/j.prevetmed.2018.10.005
4. Catacora-Vargas, G., Binimelis, R., Myhr, A. I., & Wynne, B. (2017). *Socio-economic research on genetically modified crops: a study of the literature. Agriculture and Human Values, 35(2), 489–513.* <https://doi.org/10.1007/s10460-017-9842-4>
5. Décret N° 2004 - 167 du 03 / 02 / 2004 relatif à la Mise en Compatibilité des Investissements avec l'Environnement, http://mg.chm-cbd.net/implementation/Documents_nationaux/textes-legislatifs-nationaux/decrets/decret-ndeg2004-167-decret-mecie
6. Décret N° 2012-833 du 29 /11/2012 relatif à la mise en place, fonctionnement et attributions des divers organes de la biosécurité à Madagascar; <https://www.environnement.mg/wp-content/uploads/2020/02/Décret-n°-2012-833-Portant-mise-en-place-fonctionnement-et-attributions-des-divers-organes-de-la-biosécurité-à-Madagascar.pdf>
7. Desquilbet, M., Baret, P., Butault, J. P., & Chauvel, B. (2015). Proposition d'un cadre méthodologique pour l'évaluation socio-économique des plantes génétiquement modifiées
8. Duru, M., Sarthou, J. P., & Therond, O. (2020). Analyse de modèles d'agriculture biodiversifiés au prisme de la « santé unique ». *Regards et Débats sur la Biodiversité*, Online.
9. Gatica-Arias, A., Valdez-Melara, M., Arrieta-Espinoza, G. *et al.* Consumer attitudes toward food crops developed by CRISPR/Cas9 in Costa Rica. *Plant Cell Tiss Organ Cult* 139, 417–427 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11240-019-01647-x>
10. Georges F and Ray H (2017) Genome editing of crops: a renewed opportunity for food security. *GM Crops Food* 8:1–12 [hdoi.org/10.1016/j.foodcont.2017.07.032](https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.07.032)
11. Joly, P-B, Marris, C, Assouline, G, Kréziak, D & Lemarié, J 2001, *L'innovation controversée: le débat public sur les OGM en France*. INRA - Institut National de la Recherche Agronomique, 197p

12. Kleter, G. A., Kuiper, H. A., & Kok, E. J. (2019). Gene-Edited Crops: Towards a Harmonized Safety Assessment. *Trends in Biotechnology*, 37(5), 443-447
<https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2018.11.014>
13. Laperche, B. (2009). Stratégies d'innovation des firmes des sciences de la vie et appropriation des ressources végétales : processus et enjeux. *Mondes en développement*, (3), 109-122.
14. Lemarié, S., & Ramani, S. V. (2020). Intégration verticale et accords de licence entre semenciers et firmes de biotechnologie. <https://hal.inrae.fr/hal-02828869>
15. Maaß O., Consmüller N., and Kehlenbeck H., 2019, Socioeconomic Impact of Genome Editing on Agricultural Value Chains: The Case of Fungal-Resistant and Coeliac-Safe Wheat, *Sustainability*, 26p
16. Mishra R, Joshi RK, Zhao K (2018) Genome editing in rice: recent advances challenges and future implications. *Front Plant Sci* 9:1361. doi : org/10.3389/fpls.2018.01361
17. Nlend Nkott L., Temple L. 2020. Societal acceptability conditions of genome editing for upland rice in Madagascar. Running title: acceptability conditions of genome editing (pre-print in *Technological Forecasting and Social Change*)
18. Regnault-Roger, C. (2020). OGM et produits d'édition du génome: Enjeux réglementaires et géopolitiques. Fondation pour l'innovation politique. <http://www.fondapol.org/etude/ogm-et-produits-dedition-du-genome-enjeux-reglementaires-et-geopolitiques/>
19. Paarlberg, R. L. (2002). The real threat to GM crops in poor countries: Consumer and policy resistance to GM foods in rich countries. *Food Policy*, 27, 247–250.
20. Paarlberg, R. L. (2002). The real threat to GM crops in poor countries: consumer and policy resistance to GM foods in rich countries. *Food Policy*, 27(3), 247–250. [https://doi.org/10.1016/s0306-9192\(02\)00014-3](https://doi.org/10.1016/s0306-9192(02)00014-3)
21. Pfeiffer, M., F. Quétier, and A. Ricroch, Chapter Eight, 2018, *Genome Editing in Agricultural Biotechnology*, in *Advances in Botanical Research*, M. Kuntz, Editor., Academic Press. p. 245-286.
22. Politique et structure nationale de biosécurité à Madagascar, 2004, 66 pages; <https://www.environnement.mg/wp-content/uploads/2020/02/Politique-Nationale-de-biosécurité-à-Madagascar.pdf>
23. Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2000). Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique : texte et annexes. 30p

24. Temple L., Gaunand A., Trouche G., Vall E. (2018). Évaluer les impacts des recherches en agriculture sur la société et les écosystèmes : outils, méthodes, études de cas. *Cah. Agric.* 27: 34002, <https://doi.org/10.1051/cagri/2018022>
25. Temple L., Ahmadi N., Bélières JF, Nlend Nkott AL, Ramanantsoanirina A, Raminintsoatra S., Randriamanampisoa H., Razafimandimby S, Razafindralambo M, Razanakoto O, Vigié R, Vom Brocke K. 2019. Forum sur l'innovation variétale rizicole liée aux biotechnologies à Madagascar. Forum sur l'innovation variétale rizicole liée aux biotechnologies à Madagascar. s.l. : s.n., 101 p. Agritrop Cirad Montpellier
26. Temple Ludovic, Ahmadi Nourollah, Bélières Jean-François, Nlend Nkott Anny Lucrèce, Ramanantsoanirina Alain, Raminintsoatra S., Randriamanampisoa H., Razafimandimby Simon, Razafindralambo M., Razanakoto Onjaherilanto R., Vigié R., Vom Brocke Kirsten. 2019. Forum sur l'innovation variétale rizicole liée aux biotechnologies à Madagascar. s.l. : s.n., 101 p.
27. UEMO, 2013, Manuel regional des procedures d'évaluation et de gestion des risques lies l'introduction des biotechnologies modernes et produits derives dans l'espace UEMO, 62p
28. Vanloqueren, G., & Baret, P. V. (2009). How agricultural research systems shape a technological regime that develops genetic engineering but locks out agroecological innovations. *Research Policy*, 38(6), 971–983. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2009.02.008>