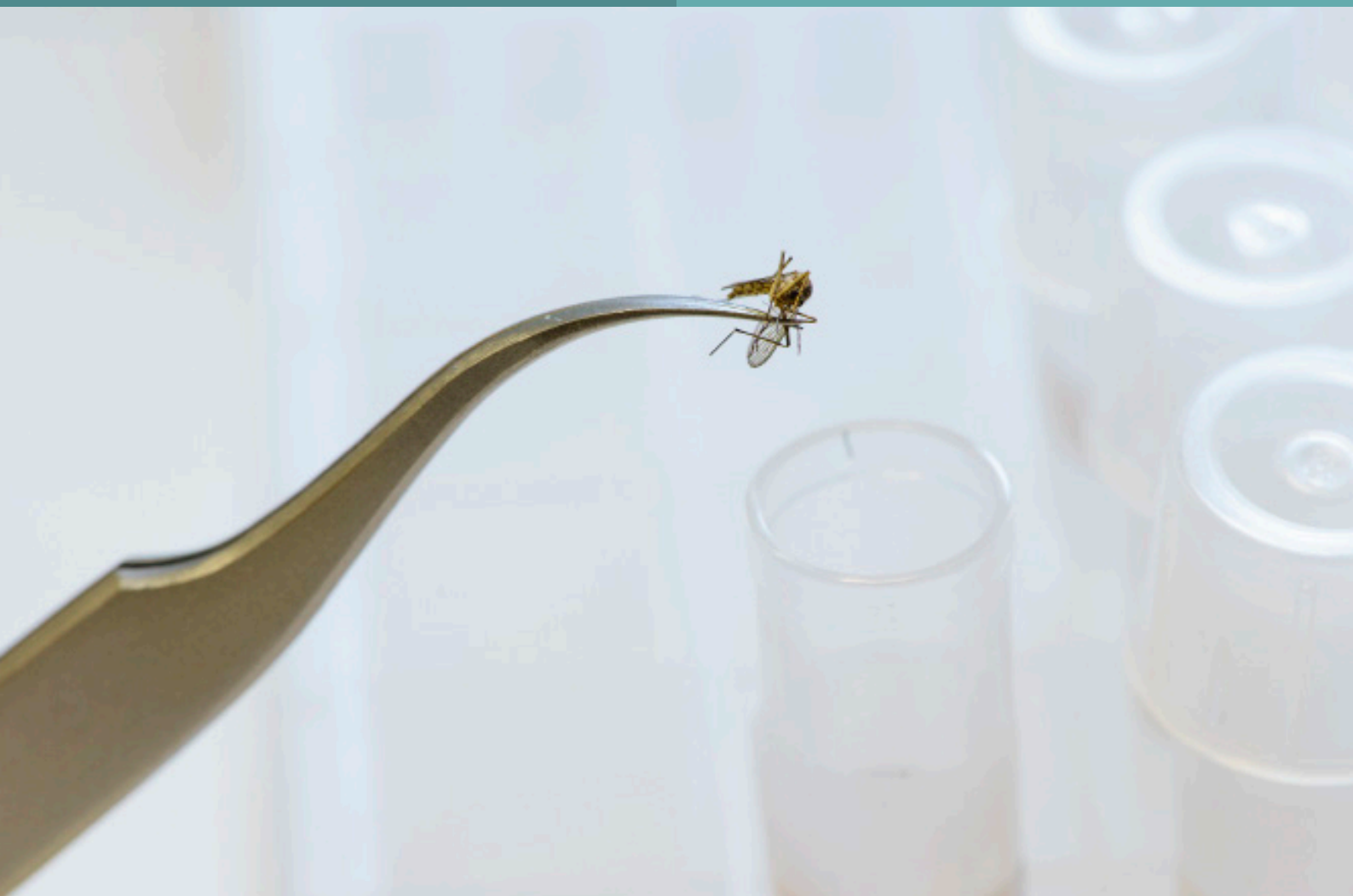


Lignes directrices relatives à l'importation, l'exportation, la manipulation, l'étiquetage et le stockage des moustiques génétiquement modifiés

Programme De Gestion Intégrée Des Vecteurs En Afrique De L'ouest





© Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD
230, 15e route, Midrand, Johannesburg, Afrique du Sud

Tél : +27-11 256 3600
Email : info@nepad.org
Site Web : www.nepad.org

Twitter : @Nepad_agency
#L'AfriqueQueNousVoulons

ISBN : 978-1-7764191-2-8

Avril 2022

Cette publication a été préparée par le personnel de l'Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD et de l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) avec des contributions externes. Les constatations, interprétations et conclusions exprimées dans ce travail ne reflètent pas nécessairement les vues de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS. Les désignations utilisées et la présentation du matériel dans ce produit d'information n'impliquent aucune opinion de la part de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS quant au statut juridique ou de développement d'un pays, territoire, ville ou région, ni de ses autorités, ni quant à la délimitation de ses frontières ou de ses limites..

Citation recommandée:

Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD. 2022. Lignes directrices relatives au contrôle de la conformité et l'inspection des activités impliquant des moustiques génétiquement modifiés. AUDA-NEPAD, Midrand, Afrique du Sud.

À Propos De L'UA, L'AUDA-NEPAD et L'OOASO

L'Union Africaine (UA)

L'Union africaine (UA) est une organisation composée de 55 États du continent africain. Elle a été officiellement lancée en 2002 pour succéder à l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA, 1963-1999). La décision de relancer l'organisation panafricaine est le fruit d'un consensus entre les dirigeants africains sur la nécessité de réorienter les priorités de la lutte pour la décolonisation et l'élimination de l'apartheid, qui étaient au cœur des préoccupations de l'OUA, vers une coopération et une intégration accrues des États africains afin de stimuler la croissance et le développement économique du continent. L'UA est animée par sa vision d'une *"Afrique intégrée, prospère et pacifique, dirigée par ses propres citoyens et représentant une force dynamique sur la scène mondiale"*[1].

Dans le but de concrétiser cette vision, l'Union africaine a élaboré et adopté un plan stratégique de 50 ans baptisé « Agenda 2063 » [2]. L'Agenda 2063 est le cadre stratégique du continent destiné à lui permettre d'atteindre son objectif de développement inclusif et durable et constitue une manifestation concrète de la volonté panafricaine d'unité, d'autodétermination, de liberté, de progrès et de prospérité collective affichée dans le cadre du panafricanisme et de la renaissance africaine.

Dans le souci de relever les défis auxquels le continent est confronté, l'UA a invariablement proposé des approches plus adaptées et fondées sur la science. Son rapport sur les technologies gene drive présente clairement cette technologie comme une option réaliste pour lutter efficacement contre les maladies. Une évolution positive dans ce sens a été observée lors de la 29e session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine à Addis-Abeba, au cours de laquelle, conformément à la décision Assembly/AU/Dec.649 (XXIX), la Conférence a adopté la technologie gene drive comme étant un outil réaliste de lutte contre le paludisme. La Conférence a invité la Commission de l'Union Africaine (CUA), l'Organisation ouest africaine de la santé (OOAS) et à l'AUDA-NEPAD à soutenir ensemble cette initiative [3].

En 2018, en vertu des recommandations des ministres africains en charge de la science et de la technologie EX.CL/Dec. 987 (XXXII), le Conseil exécutif de l'Union Africaine a encouragé les États membres à intégrer les technologies émergentes, notamment la technologie gene drive, dans leurs initiatives de développement [4].

Les décisions précitées ont permis au continent de formuler des prises de position fermes concernant les technologies gene drive à des fins de santé humaine. Ces décisions ont eu un impact sur les discussions dans les États membres de l'UA. Elles constituent la base d'une approche harmonisée pour l'Afrique dans l'élaboration de réglementations et de directives politiques telles que celle-ci, afin de faciliter l'application fiable et sûre des technologies dans le domaine de la recherche et leur déploiement ultérieur sur le continent.

L'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD)

Lors de la 31e session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine qui s'est tenue à Nouakchott, en Mauritanie, du 25 juin au 2 juillet 2018, les chefs d'État et de gouvernement ont approuvé la transformation de l'Agence de planification et de coordination du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) en l'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA), en tant qu'organe technique de l'Union Africaine doté d'une identité juridique propre, définie par son propre statut [6]. Les objectifs de l'AUDA-NEPAD sont de : a) coordonner et exécuter des projets régionaux et continentaux prioritaires pour promouvoir l'intégration régionale en vue d'accélérer la réalisation de l'Agenda 2063 ; b) renforcer les capacités des États membres de l'Union Africaine et des organismes régionaux ; c) fournir un soutien consultatif fondé sur des connaissances approfondies ; d) entreprendre toute la gamme d'activités de mobilisation des ressources ; et e) servir d'interface technique entre le continent et tous ses acteurs de développement et les partenaires au développement.

L'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)

L'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) a été créée en 1987 lorsque les chefs d'État et de gouvernement des quinze États membres de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) ont adopté, puis ratifié, le protocole portant sa création. L'OOAS a transcendé les frontières et les obstacles linguistiques pour être au service des quinze États membres de la CEDEAO. Le protocole confère à l'OOAS le statut d'agence spécialisée de la CEDEAO et, conformément à son énoncé de mission elle est résolue à « mettre en place les normes et des niveaux de protection les plus élevés possible ».

L'agence régionale a pour mission de préserver la santé des populations de la sous-région en initiant et en harmonisant les politiques pertinentes des États membres, en mutualisant les ressources, et en coopérant les uns avec les autres, afin de maintenir une attention collective et stratégique sur les problèmes de santé majeurs de la sous-région.

L'OOAS, par le biais de ses programmes stratégiques, a entrepris des actions pour lutter contre le paludisme, la malnutrition, le VIH/SIDA ainsi que la mortalité maternelle et infantile. Elle a également joué un rôle de premier plan dans la prévention de la cécité, l'amélioration de l'accès aux médicaments et aux vaccins, la surveillance épidémiologique ainsi que la formation et la gestion des informations sanitaires dans la sous-région.

L'OOAS, à travers son deuxième plan stratégique, met actuellement en œuvre nombre de programmes de pointe dans la sous-région visant à améliorer l'ensemble des systèmes de santé, à assurer des services de santé de qualité, à développer un financement durable de la santé et à soutenir le développement institutionnel en son sein.





Remerciement

Le présent guide a été préparé en utilisant des documents d'orientation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de la Fondation pour les Instituts nationaux de santé (FNIH) et d'autres acteurs. Nous tenons à les remercier pour leurs contributions.

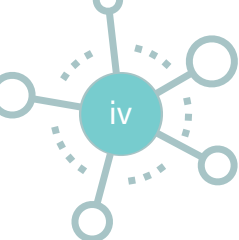
Les principaux éditeurs du présent document sont l'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD) et l'Organisation ouest-africaine de la Santé (OOAS).



Sommaire

À propos de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS	i
L'Union Africaine (UA)	i
L'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD)	i
L'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)	i
Remerciement	ii
Table of Contents	iii
Sommaire	v
Avant-Propos	vi
Abréviations Et Acronymes	vii
Glossaire	viii
Résumé Exécutif	1
Introduction	2
Champ d'application	3
Précautions générales	3
Autres réglementations	3
Transport Et Importation	4
Règles générales relatives au transport et à l'importation	4
Transport et Importation nécessitant une autorisation	4
Contenu de la demande	4
Registre	4
Documents d'accompagnement (documents de transport)	5
<i>Pour les MGD destinés à une utilisation en milieu confiné:</i>	5
<i>Pour les MGD destinés au lâcher volontaire:</i>	5
Emballage des MGD	5
Exportation	6
Exigence d'une autorisation préalable	6
Notification de l'exportation de MGD	6





Envoi des informations relatives à l'exportation de MGD	7
Transit.....	7
Transfert, Manipulation Et Stockage	7
Étiquetage	8
Accidents	8
Obligation de signalement	8
Obligations en cas d'accidents	8
Mise En Œuvre Et Application.....	9
Approval and supervision.....	9
Référence.....	9



Abréviations Et Acronymes

UA	Union Africaine
AUDA-NEPAD	Agence De Développement De L'union Africaine — Nepad
ADN	Acide Désoxyribonucléique
CEDEAO	Communauté Économique Des États De L'Afrique De L'ouest
GM	Génétiquement Modifié
MGD	Moustiques Gene Drive
MGM	Moustique Génétiquement Modifié
OGM	Organisme Génétiquement Modifié
VBD	Maladies À Transmission Vectorielle
OOAS	Organisation Ouest-Africaine De La Santé
WA-IVM	Programme de gestion intégrée de vecteurs-Afrique de l'Ouest
TWGs	Organisation mondiale de la Santé
GTT	Groupe de travail technique



Environ 80 % de la population mondiale est exposée à une ou plusieurs maladies à transmission vectorielle (MTV), qui sont ensemble responsables de 17 % de la charge mondiale de morbidité [4]. Compte tenu de l'importance de ces maladies, la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) a convenu de la mise en place d'un Programme de gestion intégrée des vecteurs en Afrique de l'Ouest (GIV-AO) dont l'objectif est de créer et d'opérationnaliser une plateforme pour la région afin de mettre en place de solides collaborations entre les pays membres autour de questions pertinentes pour une lutte antivectorielle efficace. Certains des éléments clés pris en compte comprennent, entre autres, la biosécurité, l'environnement, l'éthique, la surveillance réglementaire et les systèmes de santé. La plateforme GIV-AO vise également à équiper et à doter la région de technologies innovantes et de nouvelles méthodes pour lutter contre les moustiques vecteurs. Étant donné que le paludisme est la maladie à transmission vectorielle qui sévit le plus en Afrique subsaharienne, le programme GIV-AO l'utilisera comme une maladie pionnière pour développer les activités de sa plateforme.

L'émergence des technologies gene drive offre des perspectives de déploiement devant permettre d'améliorer significativement la lutte antivectorielle et éventuellement accélérer les efforts en vue de l'élimination du paludisme[5, 6]. Les méthodes actuelles peuvent être utilisées soit pour supprimer les populations de vecteurs du paludisme, soit pour les modifier de manière à ce qu'elles ne transmettent plus le paludisme.[7]. Grâce à la transmission biaisée des caractères héréditaires, les moustiques modifiés par la technologie gene drive se propagent plus rapidement que ne le prévoit la loi de l'hérédité mendélienne[7]. Cependant, beaucoup d'incertitudes persistent encore autour de son innocuité et de son efficacité sur le terrain, ceci requiert une évaluation plus approfondie aussi bien en laboratoire que sur le terrain. De récentes simulations mathématiques en Afrique de l'Ouest ont révélé qu'une suppression considérable des populations de vecteurs peut être obtenue en quelques années après l'utilisation de gene drive de la stérilité féminine, bien que l'impact soit susceptible d'être hétérogène dans l'espace et dans le temps[8]. Il a été

observé que l'utilisation d'une technologie CRISPR-Cas9 pour réduire la fertilité des femelles pourrait entraîner une diminution de 95 % de la population de moustiques cibles à l'échelle régionale 4 ans après son déploiement. La propagation réelle dans la nature sera probablement inégale et lente, mais la plupart des données probantes disponibles suggèrent que ces technologies génétiques auront un énorme impact sur le paludisme même sans être toutefois une solution miracle; elles ne seront utilisées que pour compléter les interventions existantes[7-9]. Puisque les moustiques sont des insectes volants, les moustiques modifiés pourraient avoir des impacts transfrontaliers négatifs ou positifs selon les caractères qu'ils portent. Il faudra donc tenir compte des implications réglementaires régionales dans leur déploiement.

Dans le cadre de l'initiative GIV-AO, un certain nombre de lignes directrices ont été élaborées afin de mettre en place un protocole amélioré de prévention des risques de biosécurité, tout en garantissant des applications bénéfiques et durables de la technologie gene drive. Ces lignes directrices abordent différents processus, mais anticipent également d'éventuels mouvements transfrontaliers des moustiques gene drive (GDM) ainsi que la gestion de tout effet indésirable. Les lignes directrices favoriseront plus de consultations, de respect des normes éthiques et d'utilisation durable des MGD. Les présentes lignes directrices portent sur les procédures de mouvements intentionnels des MGD et couvrent donc les processus d'importation, d'exportation, de transfert, d'étiquetage et de stockage de ces moustiques.

Glossaire

Diversité biologique - la variabilité des organismes vivants de toutes les origines, y compris les écosystèmes inter aériens, terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie ; cela inclut la diversité au sein et entre les espèces et les écosystèmes.

Autorité compétente - autorité en charge de l'exercice des fonctions administratives requises.

Utilisation en milieu confiné - activités dans lesquelles des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou dans lesquels de tels organismes génétiquement modifiés (OGM) sont cultivés, stockés, transportés ou utilisés de toute autre manière, et pour lesquelles des mesures de confinement spécifiques sont utilisées pour limiter leur contact avec la population en général et avec l'environnement.

Exportateur - toute personne physique ou morale par laquelle ou au nom de laquelle une notification est effectuée, c'est-à-dire, la personne qui, au moment de l'envoi de la notification, détient le contrat avec le destinataire dans le pays tiers et a le pouvoir de déterminer que l'OGM doit être expédié hors du territoire douanier de la Communauté.

Moustiques génétiquement modifiés (MGM) - des moustiques qui ont des caractères héréditaires dérivés de l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant.

Organisme génétiquement modifié (OGM) - également appelé organisme issu du génie génétique, ou organisme transgénique ou encore organisme vivant modifié - tout organisme qui a dans son génome un nouvel ADN d'origine endogène, exogène ou mixte qui a été fabriqué à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant.

Gene Drive (trois dimensions dans sa définition) - un processus qui favorise ou promeut la transmission biaisée de certains gènes de génération en génération — tout élément génétique susceptible de biaiser sa transmission au sein d'une population. — un outil pour effectuer certains changements dans une population

Génotype - Constitution génétique d'un organisme.

Importateur - toute personne physique ou morale, sous la juridiction d'une partie ou d'une non-partie à l'importation, prend des dispositions pour l'importation d'un OGM.

Étiquetage - Logo, contenu, marques, caractéristiques, indicateurs de la présence d'organismes génétiquement modifiés et de leurs produits.

Notification - la présentation des informations requises auprès de l'exportateur à l'autorité compétente d'une partie.

Mouvement transfrontalier - mouvement qui traverse les frontières nationales, étatiques ou autres frontières politiques.



Résumé Exécutif

L'objectif de ce document d'orientation est d'encourager la conformité des procédures d'importation, d'exportation, de transfert, d'étiquetage et de stockage des moustiques gene drive (MGD). Il devrait assurer un degré de protection approprié lors du transfert, la manipulation et l'utilisation sans risque des MGD résultant de la biotechnologie moderne qui pourraient avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité. Les lignes directrices tiennent compte des risques potentiels pour les humains, les animaux, ainsi que l'environnement, en se focalisant spécifiquement sur les mouvements transfrontaliers des moustiques gene drive.

L'Afrique, en particulier la région sub-saharienne est particulièrement la plus touchée par les parasites du paludisme, qui sont transmis par les femelles des moustiques Anophèles. L'on estime à environ 229 millions de cas de paludisme et 409 000 décès dans le monde dont presque 94 % ont été enregistrés en Afrique [10]. À partir de l'année 2000, la mortalité due au paludisme a globalement chuté de 60 %, ce gain est majoritairement attribué aux interventions de lutttes anti vectorielles, notamment les moustiquaires imprégnées (MI) et la pulvérisation intra-domiciliaire à effet rémanent (PID) [11]. Malheureusement, des défis tels que les coûts élevés, la résistance aux insecticides et l'utilisation sous-optimale des outils existants ont entravé les progrès vers l'élimination du paludisme. Les données de ces dernières années montrent que les outils actuels seraient inefficaces pour éliminer le paludisme et que de nouvelles méthodes complémentaires sont nécessaires. Les technologies de gene drive offrent des perspectives de déploiement futur pour améliorer considérablement la lutte contre le paludisme en complétant les initiatives déjà en cours. Il a été démontré que les méthodes actuelles de la technologie gene drive permettent de supprimer les populations de vecteurs du paludisme ou les modifient de manière à ce qu'elles ne puissent plus transmettre les parasites du paludisme. Grâce aux caractères héréditaires biaisés, les moustiques produits par la technologie gene drive se propagent plus vite que les limites imposées par la loi de l'hérédité mendélienne [7, 12]. À cause du mode de déplacement des moustiques, les moustiques GD peuvent selon les caractères qu'ils portent, avoir un impact transfrontalier négatif ou positif. Leur déploiement s'accompagne donc d'implications réglementaires régionales. Étant donné surtout qu'il s'agit d'organismes mobiles, la réglementation des insectes transgéniques devra prendre en compte les mouvements transfrontaliers ce qui met ainsi l'accent sur la nécessité d'adopter une approche réglementaire régionale.

L'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination intentionnelle et la commercialisation des MGD sont soumises à l'obtention d'une autorisation écrite préalable de l'autorité compétente dans les états membres suite à une demande écrite soumise par toute personne intéressée. Les présentes lignes directrices se focalisent donc sur les procédures visant à garantir des niveaux appropriés de biosécurité lors de tels mouvements volontaires des MGD, et couvrent les processus d'importation, d'exportation, de transfert, d'étiquetage et de stockage.



Introduction

Les insectes font partie des espèces les plus mortelles au monde ; les moustiques, à eux seuls, sont responsables de plus de 700.000 décès et de centaines de millions de cas de paludisme chaque année [4]. Il existe plus de 3 500 espèces de moustiques, mais seuls les espèces *Aedes*, *Culex*, et *Anophèles* sont responsables de la plupart des maladies, comme la dengue, le Zika, la fièvre jaune, l'encéphalite et le paludisme parmi tant d'autres. Rien qu'en 2019, il y a eu 229 millions de cas de paludisme avec 409.000 décès, dont la plupart enregistrés en Afrique subsaharienne [10].

Depuis l'an 2000, la lutte antivectorielle du paludisme était essentiellement basée sur l'utilisation des moustiquaires imprégnées et la pulvérisation intra-domiciliaire. Ces deux méthodes ont contribué de manière significative à réaliser la baisse de près de 80 % du fardeau du paludisme, observée au cours des 2 dernières décennies [10, 11]. Il faut toutefois reconnaître que ces 2 méthodes ne seraient pas suffisantes pour éradiquer le paludisme. De plus, la poursuite de ces pratiques nécessite l'utilisation de ressources importantes qui ne sont pas toujours disponibles. En 2019 plus de trois (3) milliards de dollars US ont été investis contre un besoin budgétaire réel de presque six (6) milliards [10]. Afin de compléter les efforts en cours, de maintenir les gains réalisés et d'accélérer le progrès réalisé, les chercheurs travaillent sur des moustiques génétiquement modifiés (MGM), y compris le déploiement de la technologie gene drive pour accélérer la propagation des caractères souhaités afin de supprimer ou de modifier les vecteurs du paludisme.

Sur la base des résultats obtenus en laboratoires [5, 6, 13, 14], et des simulations mathématiques [8, 9], les moustiques gene drive offrent d'énormes potentiels pour la lutte contre les maladies transmises par les moustiques. Cette technologie consiste à provoquer un biais préférentiel de la transmission héréditaire du moustique et permet d'introduire rapidement des caractères génétiques désirés qui confèrent à la population des effets négatifs d'adaptation. Grâce à leur capacité à se propager rapidement, les produits issus de la technologie gene drive ont la capacité de supprimer de manière durable la population ou de transformer les anophèles en une population réfractaire.

La réglementation de la technologie de gene drive est actuellement intégrée dans la réglementation générale de la modification génétique et dans le Protocole de Carthagène sur la biosécurité [15]. Cependant, il est nécessaire d'élaborer des lignes directrices spécifiques aux organismes pour gérer les risques potentiels pouvant survenir à cause de certains caractères propres aux moustiques gene drive. Cela garantira la sécurité pendant les expérimentations en laboratoire et lors des phases ultérieures de recherche et développement jusqu'au lâcher volontaire des organismes dans la nature. Toutes ces réglementations doivent cependant tenir compte des avantages potentiels associés à cette technologie, en particulier le fait qu'elle soit une méthode ayant potentiellement un impact élevé tout en étant rentable, rapide et durable dans la lutte contre le paludisme.

En août 2018, l'Agence AUDA-NEPAD, en collaboration avec l'Organisation ouest-africaine de la Santé (OOAS), a mis sur pied le Programme de Gestion intégrée des vecteurs en Afrique de l'Ouest (GIV-AO) à Accra. Le Comité de pilotage du programme GIV-AO a été lancé en octobre 2018. L'objectif principal de ce programme est de réglementer les outils et méthodes prioritaires de lutte anti-vectorielle en utilisant le paludisme et la technologie gene drive comme respectivement pathologie et technologie

pionnières. Les membres du comité de pilotage s'efforcent d'établir une réglementation commune en matière de biosécurité, afin d'orienter la recherche et le développement dans la région de la CEDEAO tout en offrant un mécanisme d'évaluation, de gestion et de contrôle des risques inhérents au mouvement transfrontalier des MGD et en optimisant les avantages de la biotechnologie. Le Programme GIV-AO a mis sur pied des groupes de travail techniques (GTT) pour élaborer les lignes directrices et d'autres documents techniques pour promouvoir son programme.

Le présent document propose les lignes directrices nécessaires pour assurer le transport et l'importation des moustiques gene drive en toute sécurité, pour remplir les obligations du Protocole de Carthagène, pour protéger les choix des utilisateurs et pour prévenir les effets indésirables des MGD.

This document presents the guidelines necessary to ensure safe transportation and importation of genetically modified mosquitos, fulfil obligations under the Cartagena Protocol, safeguard consumer choices and prevent adverse effects of GDMs.

Champ d'application

Les présentes lignes directrices peuvent servir de référence si cela s'avère nécessaire ou peuvent être mises en pratique pour assurer la sécurité de la manipulation et du transfert des MGD, surtout dans les cas de mouvements transfrontaliers, qui comprennent : l'importation, l'exportation, la manipulation, l'étiquetage et le stockage des moustiques gene drive (MGD) à des fins d'utilisation dans un milieu confiné et de lâcher intentionnel.

Les dispositions de la SECTION II portant sur le transport et l'importation s'appliquent aux MGD dont le lâcher volontaire ou l'utilisation en milieu confiné sont approuvés par la législation nationale d'une partie, ou qui ont été désignés conformément à l'autorité nationale de réglementation pour être utilisé en milieu confiné comme prévu par les lois pertinentes.

Les conditions stipulées à la SECTION V relative à l'étiquetage s'appliquent aux MGD comme indiqué au premier paragraphe de la SECTION V, en plus des MGD qui sont approuvés conformément aux dispositions des lois pertinentes pour la dissémination volontaire, ou qui peuvent être transportés conformément aux dispositions de la loi appropriée.

Les MGD qui sont soumis à des réglementations qui s'appliquent au transport de marchandises dangereuses peuvent être pris en compte, car une législation plus appropriée peut être requise.

Précautions générales

Les personnes responsables de l'étiquetage, du transport, de l'importation, de l'exportation, du transfert, de la manipulation et du stockage du MGD doivent veiller à ce que les conditions énoncées dans les présentes lignes directrices soient respectées, et par ailleurs faire preuve de diligence et prendre des mesures raisonnables pour garantir que toute manipulation du MGD soit effectuée sans effets indésirables sur la santé humaine, les animaux et l'environnement.

Autres réglementations

Les présentes lignes directrices ne peuvent en aucun cas restreindre les exigences découlant d'autres réglementations sur l'étiquetage, le transport, l'importation, l'exportation, la manipulation et le stockage d'insectes, d'autres animaux ou de micro-organismes.





Transport et Importation

Règles générales relatives au transport et à l'importation

À l'exception des organismes génétiquement modifiés exemptés en vertu d'une loi donnée, le transport et l'importation de MGD doivent se dérouler conformément à la procédure de l'accord éclairé préalablement établi lorsque les exigences des présentes lignes directrices concernant l'étiquetage et l'emballage sont remplies.

La partie responsable du transport ou de l'importation notifie par écrit l'autorité nationale compétente de la partie importatrice, de son consentement préalable, le mouvement transfrontalier intentionnel d'un moustique génétiquement modifié.

Transport et Importation nécessitant une autorisation

Dans les cas suivants, une autorisation est requise pour le transport et l'importation:

1. MGD dont l'activité est inscrite dans les niveaux de risque par une loi pertinente quelconque;
2. Volume de culture supérieur à dix (10) litres de MGD lorsque l'activité est inscrite dans les niveaux de risque par une loi quelconque;
3. Animaux vivants utilisés comme organismes hôtes pour le MGD;
4. Au cas où les exigences des présentes lignes directrices concernant l'emballage et l'étiquetage ne peuvent pas être respectées.
5. Le premier mouvement transfrontalier de moustique génétiquement modifié destiné à être introduit directement dans l'environnement.
1. Nom, adresse, numéros de téléphone, e-mail et fax des personnes suivantes : le demandeur, la personne responsable, l'expéditeur, le destinataire et le transporteur.
2. Informations concernant l'emballage, le moyen de transport, l'itinéraire et les dates d'expédition et de livraison;
3. Informations concernant le MGD : statut taxonomique, nom scientifique, nom générique, caractéristiques du moustique génétiquement modifié et organisme donneur, organisme récepteur ou (le cas échéant) organismes apparentés;
4. Quantité : nombre d'organismes ou de litres de culture et nombre de lots à transporter et/ou importer;
5. Une évaluation des risques pour la santé et l'environnement pendant le transport ou dans le pays d'importation;
6. Informations relatives à la date et l'autorité qui a approuvé le moustique génétiquement modifié ou l'a déclaré prêt pour une utilisation en milieu confiné ou pour une dissémination volontaire;
7. Les précautions à prendre lors de la manipulation des MDG.
8. Les méthodes et plans pour la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation en toute sécurité, y compris les procédures d'emballage et d'étiquetage.
9. Les procédures d'urgence qui s'appliqueront en cas d'accident avec le MGD.
10. Les informations et connaissances scientifiques sur l'étendue des effets indésirables potentiels d'un moustique génétiquement modifié (MGD) sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité dans le pays d'importation.
11. Une déclaration complète sous serment et signée par le demandeur attestant que les informations fournies sont exactes.

Contenu de la demande

En règle générale, les demandes de transport et d'importation doivent comporter les informations suivantes:

Au besoin, l'autorité chargée d'accorder l'agrément peut demander des informations supplémentaires au requérant, conformément à la législation nationale.

Registre

Chaque transport et importation de MGD doit être enregistré par le destinataire dans le pays de destination donné, ainsi que par l'expéditeur s'ils sont tous deux dans le même pays.

Le registre doit décrire le MGD en question, indiquer les dates d'expédition, la preuve de la livraison et une note d'évaluation attestant que tout a été réceptionné

Le registre doit être disponible à tout moment pour inspection par l'autorité de surveillance. Des copies des documents de transport doivent être jointes au registre.

Documents d'accompagnement (documents de transport)

Les documents de transport doivent être joints à tous les envois de MGD de l'expéditeur au destinataire. Les documents doivent contenir les informations suivantes.

Pour les MGD destinés à une utilisation en milieu confiné :

1. L'information spécifiant que le moustique est destiné à une utilisation en milieu confiné,
2. Une description du moustique, comprenant les noms communs, scientifiques et (si disponible) commerciaux du moustique,
3. Une description de la modification génétique, de la technique appliquée et des modifications ultérieures des caractères du moustique
4. Les précautions relatives à la manipulation, au stockage, au transport et à l'utilisation
5. Le niveau de risque
6. Les spécifications d'utilisation du MGD
7. Le code d'identification unique, s'il existe
8. La mention d'un point de contact pour toute information complémentaire, y compris le destinataire de l'organisme, l'exportateur ou l'importateur.

Pour les MGD destinés au lâcher volontaire:

1. Une déclaration selon laquelle le transport s'est déroulé conformément aux exigences du Protocole de Carthagène et/ou de la législation nationale pertinente
2. Une description du MGD, comprenant les noms communs, scientifiques et (si disponibles) commerciaux de l'organisme,

3. Une description du MGD, comprenant les noms communs, scientifiques et (si disponibles) commerciaux de l'organisme.
4. Un code d'identification unique, s'il existe,
5. Precautions in connection with handling, storage, transport, and use,
6. Le niveau de risque
7. Le permis d'importation si celui-ci est requis,
8. Les spécifications d'utilisation du MGD
9. Mention d'un point de contact pour de plus amples informations, y compris l'expéditeur/exportateur et le destinataire/importateur.

Emballage des MGD

Le MGD doit être emballé pour le transport de manière appropriée comme stipulé par la législation nationale. L'autorité chargée d'accorder l'agrément peut imposer d'autres exigences en matière d'emballage comme condition d'agrément.

Dans tous les cas, l'emballage doit consister en une cage ou un contenant qui garantit que le MGD ne peut ni s'échapper ni se croiser avec d'autres moustiques à l'extérieur de la cage ou du contenant.

L'emballage des moustiques doit respecter la réglementation sur le transport des agents biologiques et des vecteurs vivants, dont l'objectif est de garantir la protection du public et des travailleurs de la chaîne de transport contre l'exposition à tout agent qui pourrait se trouver dans l'emballage et que l'emballage empêche l'agent ou le vecteur vivant de s'échapper. Cette protection est assurée par:

1. des exigences relatives à un emballage rigoureux qui résistera à une manipulation rude et qui retiendra toutes les substances liquides à l'intérieur du colis sans fuite vers l'extérieur.
2. l'étiquetage approprié du colis avec le symbole de danger biologique et d'autres étiquettes pour avertir les travailleurs de la chaîne de transport de la nature dangereuse de son contenu.
3. la disponibilité d'une documentation sur le contenu dangereux du colis au cas où cette information est nécessaire en cas d'urgence.
4. training of workers in the transportation chain so that they are able to respond appropriately to emergency situations.

Exportation

Exigence d'une autorisation préalable

Avant la première exportation de MGD destiné au lâcher volontaire dans la nature, dans d'autres pays, l'exportateur doit obtenir le consentement préalable de l'autorité nationale compétente du pays d'importation, ou veiller à ce qu'il soit obtenu.

L'exportateur est tenu de notifier, par écrit, l'autorité compétente de la partie ou non-partie à l'importation avant le premier mouvement transfrontalier intentionnel d'un MGD destiné au lâcher volontaire dans la nature et aux fins spécifiées conformément à la section III-2. La notification contient, au minimum, les informations spécifiées à la section III-2. L'exportateur est tenu de veiller à l'exactitude des informations contenues dans la notification.

L'exportateur est tenu de conserver, pendant au moins cinq ans, la notification et de l'accusé de réception ainsi que de la décision de la partie ou, le cas échéant, de la non-partie à l'importation, et envoyer une copie de ces documents à l'autorité compétente de l'État membre d'où l'OGM est exporté. L'exportation n'est pas approuvée et ne peut être entreprise tant que l'autorité du pays d'importation n'a pas donné son accord écrit pour l'importation. L'exportateur doit s'assurer de l'exactitude des informations contenues dans la notification et s'assurer que les informations fournies sont exactes.

L'exportateur est tenu de conserver une copie de la notification, de l'accusé de réception du pays d'importation et du permis d'importation écrit pendant au moins cinq ans et d'envoyer une copie de ces documents à l'autorité nationale compétente approuvée.

Sont exemptés des exigences du premier et du deuxième alinéa:

1. Le MGD en transit ou l'exportation de moustiques génétiquement modifiés destinés à une utilisation en milieu confiné lorsque le transfert a lieu conformément aux exigences du pays d'importation.
2. L'exportation de MGD vers des pays ayant déclaré au Mécanisme d'échange d'informations du Protocole de Cartagena que l'importation peut avoir lieu sans consentement préalable éclairé, à condition que les mesures suffisantes soient prises pour assurer la sécurité des mouvements transfrontières de MGD conformément à l'objectif du Protocole de Cartagena.

Notification de l'exportation de MGD

La notification préalable de l'exportation de MGD doit contenir les informations suivantes:

1. Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur
2. Nom, adresse et coordonnées de l'importateur
3. Nom et identité du moustique vivant modifié, le cas échéant avec la classification nationale de niveau de biosécurité
4. Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.
5. Statut taxonomique, nom scientifique, nom commun, lieu de collecte ou d'approvisionnement et caractéristiques de l'organisme receveur ou des organismes apparentés pertinents pour la biosécurité.
6. Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme ou des organismes récepteurs et/ou des organismes parents, et description des habitats où les insectes peuvent persister et/ou proliférer.
7. Statut taxonomique, nom scientifique, nom commun, lieu de la collecte ou d'approvisionnement et caractéristiques du ou des organismes donneurs pertinents pour la biosécurité.
8. Description de l'acide nucléique inséré ou de la modification effectuée, de la technique utilisée et des modifications ultérieures des caractéristiques du MGM.
9. Utilisation prévue pour les MGM ou de leurs produits, à savoir le matériel transformé d'origine MGM et contenant de nouvelles combinaisons détectables de matériel génétique répliquable obtenues grâce à l'utilisation de la biotechnologie moderne.
10. Quantité ou volume de MGM à transférer.
11. Rapport de l'analyse des risques.
12. Méthodes proposées pour une manipulation, un stockage, un transport et une utilisation en toute sécurité, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, l'élimination et les procédures d'urgence, le cas échéant.

13. Le résultat et le but de chaque notification depuis l'exportateur jusqu'à d'autres États concernant le MGM à transférer.
14. Une déclaration que les informations ci-dessus sont exactes.

Envoi des informations relatives à l'exportation de MGD

L'exportateur doit s'assurer que les informations suivantes, en plus des informations énumérées au III-2, sont visibles sur les documents d'accompagnement et sont transmises à l'importateur qui reçoit le MGD:

1. Dans le cas du MGD destiné à une utilisation en milieu confiné, les noms communs et scientifiques de l'organisme, les informations indiquant qu'il est destiné à une utilisation en milieu confiné, les précautions nécessaires pour la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation, ainsi que des informations sur une personne de contact pour de plus amples informations, y compris le nom et l'adresse du destinataire des organismes.
2. Dans le cas de MGD destiné au lâcher dans l'environnement du pays importateur et de tout autre MGD couvert par les présentes lignes directrices, une déclaration de l'exportateur attestant que le transport s'est déroulé conformément aux exigences du Protocole de Cartagena relatives à l'exportateur et aux informations complémentaires suivantes:
 - a. Informations sur les insectes : noms communs et scientifiques, caractéristiques du MGD ou un code d'identification unique s'il existe,
 - b. Précautions à prendre lors de la manipulation, du stockage, du transport et de l'utilisation
 - c. Une personne de contact pour de plus amples informations, y compris l'exportateur et l'importateur.

Transit

L'ANC veillera à transmettre la notification du transit des MGD aux États membres de la Communauté économique régionale (par exemple la CEDEAO) ayant décidé de réglementer le transit des MGD à travers leur territoire.



Transfert, Manipulation et Stockage

Cette section couvre tous les processus et domaines où la détention de stocks d'insectes ou de cultures cellulaires peut avoir lieu. Elle couvre également le fait de détenir un organisme génétiquement modifié ou une partie d'organisme génétiquement modifié sans toutefois entreprendre aucune expérimentation ou autre procédure sur les MGD ou une partie des MGD.

Les moustiques génétiquement modifiés doivent être manipulés, emballés et stockés dans des conditions de sécurité conformes aux règles et normes internationales pertinentes, comme prévu dans la législation nationale pertinente, à condition qu'ils répondent aux normes convenues requises en vertu des règles internationales.

Pour les MGD destinés à une utilisation en milieu confiné, il faut spécifier les conditions de manipulation, de stockage, de transport et d'utilisation en toute sécurité, la personne de contact pour de plus amples informations, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution à qui les MGD sont expédiés





Étiquetage

Les produits constitués de moustiques génétiquement modifiés ou qui en contiennent doivent être clairement étiquetés avec les mots «contient du MGD». Si l'emballage contient plusieurs unités, l'information doit figurer sur une étiquette apposée sur chaque unité emballée. Les informations clés doivent inclure le nom commercial du produit, le nom et l'adresse du fabricant, y compris la date de fabrication, la date d'expiration et d'autres détails nécessaires pour obtenir plus d'informations sur le produit.

Dans le cas des MGD approuvés pour la vente, un code d'identification unique doit également figurer sur le document d'accompagnement. Tous les marquages sur l'emballage doivent être apposés de manière visible

et ne doivent pas être recouverts par une autre étiquette ou marquage.

Chaque étiquetage doit comporter les informations suivantes sur l'emballage:

- le nom et l'adresse complets de l'expéditeur et du destinataire
- le numéro de téléphone d'un expéditeur et d'un destinataire

Le but de l'importation ou de l'exportation des moustiques génétiquement modifiés doit être clairement indiqué sur l'étiquette (par exemple, recherche ou commercial) afin de faciliter l'inspection et le dédouanement.



Accidents

Obligation de signalement

Des accidents peuvent survenir lors du transport de moustiques génétiquement modifiés importés ou exportés. En cas d'accident, un rapport concis et bien élaboré doit être rédigé par l'expéditeur et/ou le destinataire pour informer sans retard injustifié l'Autorité de réglementation, y compris les ministères de l'Environnement, de la Santé et autres.

Obligations en cas d'accidents

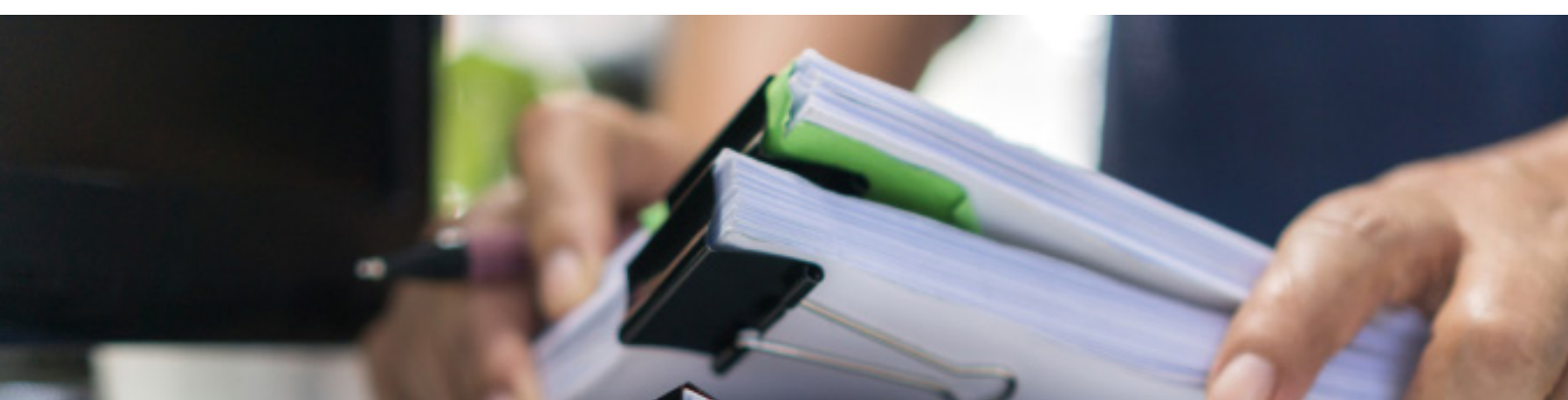
La personne responsable conformément à I.4 des présentes lignes directrices a le devoir de prévenir, de limiter et de réparer tout dommage pouvant survenir suite à un accident.



Mise en Œuvre et Application

Approbation et contrôle

L'autorité nationale de réglementation désignée est chargée d'approuver les demandes de transport ou d'importation de MGD. Elle veille également au respect des dispositions des présentes lignes directrices. Il est important d'organiser la surveillance et le contrôle des mouvements transfrontaliers de MGD afin de contribuer à assurer la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en tenant également compte des risques pour la santé humaine.



Référence

1. African Union. *An Integrated, Prosperous and Peaceful Africa, driven by its own citizens and representing a dynamic force in the global arena*. 2021 [cited 2021 January 2021]; Available from: <https://au.int/en/overview>.
2. African Union, *Agenda 2063 The Africa we want in 2063 - Report of the commission on the African Union*. 2015.
3. AUDA-NEPAD. *Who We Are; Our Mandate*. 2021 [cited 2021]; Available from: <https://nepad.org/who-we-are>.
4. World Health Organization, *Global vector control response 2017-2030*. World Health Organization, 2017.
5. Gantz, V.M., et al., *Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito Anopheles stephensi*. Proceedings of the National Academy of Sciences, 2015. 112(49): p. E6736-E6743.
6. Hammond, A., et al., *A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector Anopheles gambiae*. Nature biotechnology, 2016. 34(1): p. 78.
7. Nolan, T., *Control of malaria-transmitting mosquitoes using gene drives*. Philosophical Transactions of the Royal Society B, 2021. 376(1818): p. 20190803.
8. North, A.R., A. Burt, and H.C.J. Godfray, *Modelling the suppression of a malaria vector using a CRISPR-Cas9 gene drive to reduce female fertility*. BMC biology, 2020. 18(1): p. 1-14.
9. Eckhoff, P.A., et al., *Impact of mosquito gene drive on malaria elimination in a computational model with explicit spatial and temporal dynamics*. Proceedings of the National Academy of Sciences, 2016: p. 201611064.
10. World Health Organization, *World Malaria Report 2020*. WHO, 2020.
11. Bhatt, S., et al., *The effect of malaria control on Plasmodium falciparum in Africa between 2000 and 2015*. Nature, 2015. 526(7572): p. 207-211.
12. National Academies of Sciences, E. and Medicine, *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values 2016*: National Academies Press.
13. Galizi, R., et al., *A synthetic sex ratio distortion system for the control of the human malaria mosquito*. Nature communications, 2014. 5: p. 3977.
14. Hammond, A.M. and R. Galizi, *Gene drives to fight malaria: current state and future directions*. Pathogens and global health, 2017. 11(8): p. 412-423.
15. Convention on Biodiversity. *The Cartagena Protocol on Biosafety*. 2021 [cited 2021 Jan 2021]; Available from: <https://bch.cbd.int/protocol/>.

