

ELABORATION D'UNE STRATÉGIE ET D'UN PLAN D'ACTION NATIONAL SUR LA BIOSECURITÉ

Le développement de la biotechnologie moderne et l'utilisation des organismes génétiquement modifiés imposent une stratégie nationale basée sur une prise de conscience collective de l'importance des ressources génétiques locales, du principe de précaution et du respect d'un code de conduite pour minimiser les risques sur la santé humaine et l'environnement. Les impacts éventuels des OGM sont donc l'affaire de tous: scientifiques, décideurs, producteurs et consommateurs qui doivent coordonner leurs efforts pour minimiser et maîtriser ces effets.

Par ailleurs, la Tunisie doit prendre toutes les mesures, politiques, juridiques, technologiques,... nécessaires pour s'acquitter de ses obligations au titre du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique.

Ainsi, la stratégie tunisienne sur la biosécurité devra favoriser la mise en place d'un projet national de biosécurité efficace et harmonieux dont les orientations stratégiques prennent en considération l'expérience internationale et les capacités nationales.

La stratégie proposée devra s'intégrer dans le cadre de la stratégie globale de la Tunisie en matière de protection de l'environnement et de l'utilisation durable des ressources génétiques et vise la création d'un cadre favorable au développement de la biotechnologie moderne et la mise en place d'un système de biosécurité efficace et harmonieux.

Cette stratégie devra reposer sur un certain nombre de principes directeurs majeurs d'ordre politique, juridique et institutionnel et de renforcement des capacités.

La mise en œuvre de cette stratégie doit reposer sur un plan d'action bien élaboré et impliquant tous les acteurs de la société et tous les choix opérationnels possibles.

A. LA STRATÉGIE

A-I. SYNTHÈSE BIBLIOGRAPHIQUE

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) constituent un enjeu stratégique sur le plan scientifique fondamental dans la mesure où ils contribuent à l'évolution des connaissances et de la technologie mais surtout sur le plan appliqué où ils trouvent application dans divers domaines comme l'agriculture, l'alimentation, la santé et l'industrie.

L'analyse des données sur la biotechnologie moderne et les OGM fait constater que les avancées technologiques dans ce domaine sont en plein essor, que les superficies cultivées en plantes OGM, que le nombre de pays et de cultivateurs (dont bon nombre sont des pays en voie de développement), sont en croissance continue (Tableau 1). Il en est de même pour leur commercialisation. Aujourd'hui, la question du refus ou de l'acceptation des OGM ne se pose plus; la préoccupation majeure étant leur réglementation, notamment après la ratification du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologique par un grand nombre de pays dont la Tunisie.

Avec le changement climatique qui tend au réchauffement dont les conséquences sont de plus en plus perceptibles au niveau des rendements agricoles et des prix des denrées alimentaires sur le marché international, les cultures biotechnologiques semblent s'imposer en tant que filière qu'il faudra prendre en considération. Certains pays comme les États-Unis d'Amérique, l'Argentine, le Brésil,... ont intégré cette filière dans leur programme de développement socio-économique (recherche scientifique, agriculture, médecine, environnement,...). À côté des quatre principales plantes OGM déjà cultivées dans le monde (soja, maïs, coton, colza), d'autres, comme la tomate ou la pomme de terre cherchent à s'imposer.

Néanmoins, des incertitudes scientifiques demeurent quant aux risques potentiels que peuvent générer la biotechnologie moderne et les OGM sur l'environnement et la santé. Ainsi, un principe de précaution et d'évaluation des risques s'est imposé dans l'adoption de tout OGM. À cet égard, le *Protocole de Carthagène*, en tant qu'assise juridique internationale en la matière, vise à réduire le potentiel des effets secondaires des biotechnologies sur la biodiversité et son utilisation durable.

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement, l'objectif général proclamé par l'article premier du protocole de Carthagène est celui de « contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant l'accent plus précisément sur les mouvements transfrontières ».

En vue de réaliser cet objectif, le protocole de Carthagène, dans son **article 2**, invite chaque partie à prendre «les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole».

Il est précisé que «rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole».

L'article 4 du Protocole délimite le champ d'application de celui-ci aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Le Protocole de Carthagène instaure un *systeme d'accord préalable en connaissance de cause* basé sur une *Notification* (**article 8** du protocole) selon laquelle «la partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur adresse, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière international d'un OVM». C'est sur cette logique d'évaluation des risques que devrait se baser toute réglementation nationale des OGM.

La réglementation des OGM est très variable d'un pays à un autre et des mesures et procédures juridiques très diverses ont été prises dans le monde concernant la recherche, la production, la commercialisation et l'utilisation des produits biotechnologiques. En Europe, ces mesures sont généralement plutôt restrictives.

En conséquence, les surfaces cultivées d'OGM végétaux sont très variables. Elles sont encore timides en Europe, en forte croissance en Amérique du Nord et dans les pays émergents comme le Brésil, l'Inde, la Chine, ou encore l'Afrique du Sud. Par ailleurs, la réglementation des OGM

est en cours de préparation, parfois à rythme ralenti qui pourrait s'expliquer par une difficulté de choix entre la stratégie «libérale» des Etats Unis et d'autres pays émergents et la stratégie «prudente» suivie par l'Union Européenne. En fait, ces pays sont confrontés à une équation délicate: d'une part il y a la crainte vis-à-vis des risques potentiels des OGM qui les pousse à prendre leur temps et d'autre part il y a les contraintes économiques et «la difficulté» de conduire des tests d'évaluation des risques très onéreux qui les poussent à aller plus vite.

La stratégie américaine, où les OGM sont considérés comme étant une **affaire de sciences**, est basée sur le principe d'équivalence en substances. En effet, tout OGM dont la composition est la même que celle de son équivalent non OGM, peut être autorisé. La question du risque se pose à posteriori. Il s'agit de «démontrer l'existence réelle du risque» et non pas de le supposer et de l'évaluer à l'avance. Néanmoins, si l'autorisation des OGM semble facile, les biotechnologies sont bien contrôlées par un réseau d'agences dont les plus importantes sont la USDA-APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service «APHIS» du Département de l'Agriculture Américain (USDA), l'EPA «U.S. Environmental Protection Agency» et la FDA «U.S. Food and Drug Administration». Selon sa nature, un produit GM peut être examiné par une agence ou plus. En cas de risque avéré, les procédures juridiques sont assez strictes pour protéger le droit des différentes parties.

La réglementation Européenne repose par contre sur le principe de précaution et la procédure d'autorisation des OGM est dépendante d'une évaluation rigoureuse et préalable des risques potentiels que peut engendrer l'OGM en question sur l'environnement et la santé. La réglementation européenne est aussi fondée sur des décisions positives, au cas par cas, car chaque OGM est unique. Cette réglementation, qui a beaucoup évolué depuis l'origine, repose maintenant sur trois textes essentiels :

- La directive 2001/18 relative à la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement.
- Le règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, génétiquement modifiés.
- Le règlement 1830/2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits issus d'OGM destinés à l'alimentation humaine et animale.

A l'intérieur de l'Union, bien que tous les pays adhèrent à la réglementation européenne, leurs positions ne sont pas les mêmes. On en trouve des pays qui affichent une souplesse au niveau des

autorisations et des procédures de contrôle (cas de l'Allemagne) et d'autres qui optent pour une position plus restrictive (cas de la France).

En **France**, des dispositions plus contraignantes sont mises en place pour le traitement de la question des OGM. L'essentiel de ces dispositions concerne :

- Un nouvel organe d'évaluation des OGM, « le **Haut conseil des biotechnologies** »,
- Des règles de « **coexistence** » entre cultures OGM et cultures biologiques et conventionnelles.
- Des règles de **responsabilité** en cas de contaminations de récoltes par des OGM.
- Une information du public sur les cultures d'OGM à l'échelle parcellaire.

Le régime de réparation des dommages issus d'une contamination est la disposition centrale. Elle prévoit une responsabilité sans faute du cultivateur. D'autres dispositions visent à finaliser la transposition de la directive communautaire directive 2001/18.

En **Afrique**, les choses s'activent à bon rythme et la plupart des pays sont en cours d'élaboration de leur cadre national de biosécurité en fonction de leur situation spécifique et en s'inspirant des différents modèles existants. D'ores et déjà, les autorités de réglementation en biosécurité du **Burkina Faso** et de l'**Egypte** ont autorisé l'introduction (commercialisation et culture) d'OGM. En effet, l'Egypte vient d'autoriser la culture du maïs *Bt* et le Burkina Faso s'est lancé dans la culture de coton transgénique. Pour ce dernier, l'Agence nationale de biosécurité du Burkina Faso précise que le gène *Bt* appartient à Monsanto mais, tout le travail scientifique pour la sélection et l'évaluation de performance et de toxicité (entamé depuis 2003) a été effectué par des scientifiques burkinabés sur des variétés locales. Les chercheurs burkinabés soutiennent que le coton *Bt* réduit le besoin d'utilisation de pesticides des agriculteurs et augmente leurs rendements d'environ 30%. Pour ce qui est du partage des retombées, le Burkina Faso touchera 78% et Monsanto 28%. Pour le maïs *Bt* en Egypte, l'autorisation a été donnée suite à une série d'essais en plein champ menés de 2002 à 2007. La variété distribuée, issue d'un maïs local, est capable de résister à trois insectes ravageurs. Elle a été développée par les chercheurs de Monsanto en Afrique du Sud et semble satisfaire les attentes agronomiques et environnementales spécifiques au système de culture égyptien.

En **Tunisie**, l'évaluation de l'état des biotechnologies laisse ressortir que les recherches en biotechnologie ayant lien avec les OGM se développent à pas réguliers dans les laboratoires et

unités de recherche dans les domaines de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et de l'agroalimentaire.

Concernant l'état et les conditions de conduite de ces recherches et le dispositif de contrôle des OGM, la situation en Tunisie peut se résumer de la manière suivante :

Au niveau de la recherche :

D'une manière générale, la plupart des recherches sont encore au stade du laboratoire et la question de production à grande échelle et la commercialisation (exportation) d'OGM ne se posent pas vraiment pour l'heure.

Pour le reste, l'essentiel des points forts et faibles de la recherche en Tunisie est résumé ci-après:

Points forts:

- Un grand nombre de laboratoires développent des recherches en Biotechnologie.
- Plusieurs projets de recherches traitent des problématiques nationales à caractère prioritaire (sécheresse, salinité, épidémiologie,...).
- Les chercheurs tunisiens disposent d'un savoir faire indéniable et bon nombre d'entre eux maîtrisent la technologie de production d'OGM (notamment de bactéries et de végétaux).
- Plusieurs projets de coopérations en biotechnologie sont établis entre des laboratoires tunisiens et des laboratoires étrangers de haut niveau.

Points Faibles:

- Les chercheurs tunisiens ayant une vraie expérience dans le contrôle des OGM sont en nombre très faible et ceux qui sont formés en matière d'évaluation des risques liés à ces OGM sont quasi inexistants.
- Les normes de sécurité exigées par la manipulation d'OGM au niveau des bâtiments, des serres et des équipements sont rarement respectées.
- Il y a un manque avéré de responsables chargés de la biosécurité dans les établissements de recherche ainsi que de services spécialisés dans le traitement des déchets biotechnologiques.

Au niveau du dispositif de biosécurité :

Concernant le dispositif de contrôle des OGM, l'évaluation de la situation laisse apparaître:

-Un vide Juridique: La loi sur la biosécurité n'est toujours pas prête pour permettre l'élaboration des textes réglementaires indispensables pour la gestion du dossier des OGM en Tunisie. En effet, nos importations de maïs et de tourteau de soja sont majoritairement (70-100%) en provenance de pays producteurs d'OGM et les analyses menées par l'ANCSEP

(publiées en 2007) dans le cadre de l'étude exploratoire sur la présence des OGM ont révélé la présence d'OGM dans les produits importés, destinés à l'alimentation humaine et animale. Cette étude a aussi révélé que la question des OGM est totalement absente dans les dossiers d'importation et qu'aucune mesure concrète de prévention des risques de dissémination des OGM ne semble être prise. En fait, en l'absence de réglementation en la matière, rien n'oblige de tels contrôles et dispositions de prévention des risques que peuvent engendrer les OGM.

-Une absence au niveau organisationnel: L'organisation et la structuration des différents services pouvant s'impliquer dans la chaîne de contrôle des OGM sont totalement absentes. Les laboratoires de contrôle sont à créer et équiper à la base et le personnel intervenant, de différentes spécialités et provenant de différents secteurs d'activité (publics et privés), est à former à tous les niveaux (échantillonnage, analyse, évaluation des risques, suivi, ...). De plus, les laboratoires de contrôles doivent être accrédités à un niveau international et les différentes opérations de contrôles et de suivis doivent respecter les normes internationales en vigueur lorsqu'elles existent ou celles des pays avec qui il y a échange d'OGM.

-Une faible capacité scientifique et technique: Dans l'état actuel des choses, pratiquement aucun laboratoire de recherche ne répond aux normes internationales exigées, ni sur le plan du bâtiment, ni sur le plan des équipements, ni sur le plan des méthodes et du personnel technique, pour assurer un service de contrôle des OGM à grande échelle. Il en est de même pour l'activité d'évaluation des risques et de biosurveillance pour lesquelles aucune structure nationale ne semble disposer des compétences nécessaires capables de les assurer.

Tableau 1 : Principaux pays producteurs et évolution des surfaces (en million d'hectares) de cultures de plantes OGM dans le monde (ISAAA 2006).

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Etats-Unis	1,449	7,460	19,259	26,252	28,245	33,024	37,528	40,723	44,788	47,395	54,600
Argentine	37	1,756	4,818	6,844	9,605	11,775	13,587	14,895	15,883	16,930	18,000
Brésil	0	100	500	1,180	1,300	1,311	1,742	3,000	5,000	9,000	11,500
Canada	139	648	2,161	3,529	3,331	3,212	3,254	4,427	5,074	5,858	6,100
Inde	0	0	0	0	0	0	44	100	500	1,300	3,800
Chine	0	34	261	654	1,216	2,174	2,100	2,800	3,700	3,300	3,500
Paraguay	0	0	0	58	94	338	477	737	1,200	1,800	2,000
Afrique du Sud	0	0	0,08	0,75	93	150	214	301	528	595	1,400
Australie	40	58	100	133	185	204	162	165	248	275	200
Autres	0,9	15	62	71	94	112	136	209	527	710	?
Total	1,665	10,072	27,161	38,730	44,163	52,300	59,245	67,357	77,448	87,163	102,000

En 2007, le classement des pays utilisateurs d'OGM ne bouge quasiment pas. Les Etats-Unis, l'Argentine, le Brésil, le Canada, l'Inde, la Chine, le Paraguay et l'Afrique du Sud restent les principaux pays à recourir aux cultures OGM, avec une surface cumulée de 113,2 millions d'hectares (57,7 millions d'hectares pour les seuls USA). Comme précédemment, la croissance est le fait des pays déjà utilisateurs, plutôt que de la conquête de nouveaux marchés par les multinationales de la semence transgénique. Ainsi, sur un total de 23 Etats ayant semé des OGM en 2007, seuls 2 sont nouveaux : le Chili et la Pologne, avec moins de 100 000 d'hectares cultivés.

Les leçons à retenir de ce cette synthèse:

- Certains pays ont élaboré une politique globale impliquant à la fois des orientations politiques, juridiques, institutionnelles et de mise en œuvre, pour la gestion de la filière des OGM. Il est important ici de souligner la position équilibrée de l'Union Européenne qui est fondée sur le principe de précaution pour concilier les avantages économiques et les risques potentiels des OGM. Elle constitue un bon exemple d'inspiration.
- Les enjeux économiques, politiques, scientifiques et environnementaux des OGM nous incitent à procéder avec une grande prudence et adopter une approche globale, progressive et participative pour être utilisateur de ces OGM.
- Etant donné que nous nous trouvons dans un système économique mondial ouvert, il y a nécessité et urgence d'instaurer un dispositif et des règles de contrôle des OGM afin de pouvoir assurer des échanges avec un maximum de sécurité.
- Les différences nettes entre les politiques des différents pays en matière d'OGM se manifestent plus quand il s'agit de production. En effet, les Etats-Unis qui sont le premier producteur (et exportateur) adoptent une position quasiment libérale à l'opposé de l'Union Européenne qui est consommatrice (importatrice) et qui adopte une position de précaution assez stricte.
- L'évaluation des risques des OGM se justifie par le fait qu'il y a :
 - **des risques potentiels, soupçonnés mais non encore prouvés, sur l'environnement et la santé et qui exigent, par principe de précaution, de continuer la recherche afin de prévenir tout effet nocif.
 - **des risques réels de flux de gènes entre les espèces végétales cultivées et leurs équivalentes sauvages et exigent par conséquent des mesures pratiques (réglementations) pour prévenir ces risques (cultiver des espèces OGM pour lesquelles il n'y a pas d'équivalents sauvages, instaurer des distances suffisantes entre champs OGM et champs non-OGM pour assurer la coexistence,...).

A-II. LES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES

La Tunisie doit prendre les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique.

La stratégie devra permettre la mise en place d'un projet national de biosécurité efficace et harmonieux dont les orientations stratégiques prennent en considération l'expérience internationale et les capacités nationales. Ces orientations stratégiques peuvent être proposées en trois volets:

- **Orientations politiques;**
- **Orientations juridiques et institutionnelles;**
- **Orientations de renforcement des capacités.**

A-II-1. LES ORIENTATIONS POLITIQUES

Le principe de précaution (*articles 15 et 16 du protocole de Carthagène*), impose de prendre les dispositifs nécessaires pour l'évaluation et la gestion des risques potentiels que les OGM peuvent engendrer.

Ainsi, la stratégie nationale sur la biosécurité devrait prendre en considération les leçons tirées de la situation internationale; ce qui incite par conséquent à afficher des objectifs ambitieux mais réalistes tenant compte des capacités nationales existantes. Elle doit aussi s'intégrer dans le cadre de la stratégie globale de la Tunisie en matière de protection de l'environnement et de l'utilisation durable des ressources génétiques.

Elle devra donc répondre aux exigences fondamentales suivantes :

A-II-1-1. Une approche Globale, Equilibrée et Cohérente

Cette approche devrait favoriser la mise en œuvre de tous les choix opérationnels possibles :

A-II-1-1-1. En terme de position : cette approche devrait prendre en considération:

- i)- les exigences de précaution pour la protection de l'environnement et de la santé;
- ii)- les exigences économiques;
- iii)- et les exigences sociales.

En effet, pour la Tunisie, une approche globale ne peut se développer que dans le cadre d'un équilibre entre les différents volets (politique, juridique, institutionnel et de mise en œuvre) en

conciliant les approches de sécurité sanitaire (risques potentiels) et de sécurité alimentaire (avantages économiques) et en mettant en exergue l'approche environnementale comme conciliateur entre ces deux approches citées dans le cadre du développement durable. C'est dans cette vision que le Ministère de l'Environnement et du Développement Durable devrait jouer le rôle de chef de file-coordonateur de la conception, de la mise en place, du suivi et de l'évaluation de la politique nationale en matière d'OGM.

A-II-1-1-2. En terme de secteur : cette approche globale devrait suivre l'évolution scientifique et économique à la fois à l'échelle tunisienne et internationale. Elle doit prendre en considération les orientations du pays en matière de recherche, d'agriculture, d'environnement et d'économie ainsi que de nos accords de coopération et de partenariat avec d'autres pays. Elle devrait aussi nous permettre de nous positionner en tant que:

- i)- consommateur (simple utilisateur);
- ii)- producteur (donc possibilité de devenir exportateur);
- iii)- les deux à la fois.

Bien entendu, chacune de ces situations exige des mesures de mise en œuvre spécifiques.

Le plan d'action devra répondre à ces choix stratégiques en prévoyant la mise en œuvre de tous les choix opérationnels.

A-II-1-2. Une approche Prospective et Progressive

A-II-1-2-1. Prospective: L'approche devrait prendre en considération les axes stratégiques de la situation dans le monde dans ce secteur notamment en ce qui concerne:

- i)- la protection à long terme de l'environnement pour une utilisation durable des ressources génétiques;
- ii)- l'évolution de l'état de l'évaluation des risques à long terme en fonction du progrès scientifique et technique;
- iii)- l'évolution de la situation économique dans laquelle les ressources sont de plus en plus limitées et les besoins de plus en plus importants; ce qui implique la recherche de nouveaux moyens de production (y compris la possibilité d'intégration des OGM au prix de risques potentiels).

Cette démarche prospective favorise une démarche progressive.

A-II-1-2-2. Progressive: cette démarche progressive devrait prendre en considération:

- i)- l'état de la recherche;
- ii)- les capacités matérielles (notamment des laboratoires);

iii)- la situation économique.

En terme d'application, il faut qu'il y ait une cohérence entre la politique à suivre (choix stratégiques), relative à une situation spécifique, et les moyens de mise en œuvre.

A-II-1-3. Intégration régionale et internationale

Notre politique nationale en matière de biotechnologie et de biosécurité devrait être en harmonie avec les réglementations et politiques régionales et internationales en la matière. Il serait donc indispensable que notre stratégie:

- i)- respecte les réglementations et normes internationales et régionales. La Tunisie a adhéré au Protocole de Carthagène et doit honorer ses engagements;
- ii)- favorise notre intégration dans les espaces économiques avec qui la Tunisie entretient des échanges stratégiques (économiques, scientifiques,...);
- iii)- soit ouverte (donc maîtrisant les outils de mise en œuvre) et offre la possibilité de diversification de nos échanges avec le reste du monde (liberté de choix).
- iv)- soit ambitieuse pour être au même niveau que les pays développés mais aussi, afin de prendre une position de pionnier et de référence dans la région du Maghreb et en Afrique en matière d'application d'une stratégie globale et intégrée.

A-II-1-4. Coopération et Partenariat

Notre stratégie devrait accorder des choix de coopération et de partenariat entre les secteurs étatique et privé. Ce partenariat devra s'exercer dans un climat de concurrence entre les différents prestataires de services avec une séparation des pouvoirs et des rôles-intérêts (instance politique et administration, secteur public, privé et associatif,...).

A-II-1-4-1. Coopération: La coopération, notamment internationale, doit impliquer:

- i)- une coopération technique avec des pays développés étant donné que nous ne maîtrisons pas toute la problématique des OGM;
- ii)- une coopération en recherche scientifique offrant aux chercheurs tunisiens des opportunités d'évoluer dans des laboratoires de renommée internationale;
- iii)- une coopération au niveau de la mise en place du dispositif de contrôle, d'évaluation des risques et de suivi des OGM sans exclure la sous-traitance en cas de besoin;

iv)- une coopération pour développer un courant d'échange d'informations et de données sur les OGM entre les partenaires locaux et les partenaires régionaux et internationaux.

A-II-1-4-2. Partenariat :

Le partenariat, en l'occurrence au niveau national, devrait respecter les rôles joués par les différents acteurs.

Cet axe stratégique de partenariat devrait donc favoriser l'orientation vers la mise en place de dispositifs concertés, de conception de politique et de mise en œuvre du plan d'action entre l'état en tant que puissance publique d'une part et les secteurs public et privé en tant que secteurs productifs et le tissu association et la société civile d'autre part.

Il serait de même très important que ce partenariat favorise le rapprochement et la concertation entre la recherche scientifique et le secteur de production afin de pouvoir répondre de façon spécifique et adaptée aux besoins et attentes des uns et des autres.

A-II-1-5. Démarche participative et consensus national

Compte tenu de la portée stratégique de la problématique des OGM, de sa complexité et de sa liaison avec la situation mondiale, il y a nécessité d'engagement et de participation de tous les acteurs dans le cadre d'un consensus national.

Ainsi, chaque choix en matière d'OGM devrait engager le maximum possible d'acteurs nationaux: communauté scientifique, consommateurs, producteurs, décideurs, associations, les générations futures, ...

Etant donné que l'engagement est global, impliquant tous les acteurs de la société, la conception et la mise en œuvre de la politique nationale en matière et de biosécurité devraient être participatives.

Par conséquent, le plan d'action devrait répondre à cette orientation stratégique en prévoyant l'instauration :

- i)- d'un dispositif participatif de prise de décision;
- ii)- d'un dispositif interactif d'information et de sensibilisation.

A-II-2. LES ORIENTATIONS JURIDIQUES ET INSTITUTIONNELLES

En matière d'OGM, le droit s'est trouvé confronté à une mission ambivalente qui s'inscrit dans une logique de prudence: « permettre le développement de la biotechnologie, encore véhiculée par les incertitudes scientifiques, tout en maîtrisant les risques qu'elle peut engendrer ». Dans cette logique, le droit s'est donc approprié une vocation de conciliateur.

Le législateur tunisien s'est engagé dans un processus de réglementation des OGM qui cherche à répondre à la problématique suivante : comment parvenir à combiner, dans un cadre juridique cohérent, une telle diversité d'enjeux traduite par une complexité scientifique liée aux incertitudes qui entourent la biotechnologie, une complexité sociétale inhérente aux valeurs ancrées dans notre société et leurs confrontations aux avancées de la biotechnologie, une complexité institutionnelle consacrée par le maillage du processus décisionnel, en vue de réaliser l'ultime objectif de la sécurité alimentaire ?

Pour relever ce défi, le projet du cadre législatif et réglementaire gérant les OGM s'articule autour des six orientations stratégiques juridiques et institutionnelles:

- 1- une orientation de précaution** basée sur le contrôle a priori;
- 2- une orientation de transparence;**
- 3- une orientation stratégique de vigilance continue et de contrôle spécifique;**
- 4- une orientation d'intégration** de notre système national de contrôle et d'évaluation des risques dans le système international;
- 5- une orientation stratégique de séparation des autorités;**
- 6- une orientation de responsabilisation.**

A-II-2-1. Précaution basée sur le contrôle à priori

Cette orientation de précaution est justifiée par :

A-II-2-1-1. Les risques potentiels liés aux OGM d'où la nécessité, pour tout dispositif juridique en matière d'OGM, de s'orienter vers l'application du *principe de précaution*. Celui-ci permet de justifier l'action des pouvoirs publics afin de prévenir la survenance d'un risque, en l'absence de certitude scientifique quant aux éventuelles conséquences que peut engendrer la manipulation des OGM.

Selon le projet du dispositif tunisien relatif aux OGM, l'orientation de précaution se traduit par un système de double autorisation; d'abord un **agrément préalable** octroyé par le Ministre chargé de l'environnement puis, **une autorisation** octroyée par le Ministre chargé du secteur selon le type d'utilisation.

L'intervention préalable du ministre chargé de l'environnement s'inscrit dans sa mission de prévention des risques de pollution fixée par le décret 2005- 2933 du 1^{er} novembre 2005 relatif aux attributions du ministère de l'environnement et du développement durable.

A-II-2-1-2. La complexité de la mise en œuvre du dispositif qui fonde le contrôle a priori.

La dite complexité se traduit par une demande d'agrément préalable accompagnée *d'un rapport détaillé* contenant les informations suivantes :

- i)- l'identité de l'utilisateur;
- ii)- une description du lieu où se déroulera l'utilisation des OGM ainsi que l'énumération des équipements utilisés;
- iii)- le stockage des OGM avant et après son utilisation;
- iv)- les conditions nécessaires à la protection de la diversité biologique et la santé publique;
- v)- un rapport sur l'évaluation des risques;
- vi)- un plan de gestion des déchets provenant de l'utilisation des OGM;
- vii)- un plan d'intervention en cas de survenance d'un accident;
- viii)- la souscription à une assurance pour couvrir la responsabilité civile et indemniser les préjudices occasionnés par l'accident.

A-II-2-1-3. La diversité des OGM: chaque OGM est spécifique d'où la nécessité de plans d'interventions au *cas par cas* et un contrôle a priori approprié.

A-II-2-2. Transparence

Cette orientation est exigée par deux raisons:

A-II-2-2-1. Un Conflit d'intérêt entre : d'un côté *l'opérateur économique* favorable à la production en vue de réaliser le profit lucratif sans être entravé par un système de contrôle qui à tendance à freiner le processus de production et, de l'autre côté *l'opérateur sanitaire* qui plaide

pour une approche de sécurité sanitaire dans une logique du risque maîtrisé. En fin, *le consommateur*, en tant que maillon final de la chaîne, il plaide pour l'absence totale de risque (le risque zéro).

Ce système, qui regroupe tous ces opérateurs dont les intérêts sont plus ou moins antagonistes, requière un niveau élevé de transparence dans l'objectif d'instaurer la confiance et de rassembler le maximum d'adhésion et de consensus.

Ainsi, le projet du cadre réglementaire vise à mettre à concret ce principe de transparence à deux niveaux:

- i)- d'abord au niveau de la *circulation de l'information*: tous les intervenants dans le processus de prise de décision et d'utilisation des OGM devraient disposer d'un même niveau d'information. Cette logique s'étend jusqu'au consommateur ;
- ii)- Ensuite, la consommation des OGM en connaissance de cause par le biais de *l'étiquetage* et de *la traçabilité* des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine et animale contenant ou produits à partir d'OGM dans un seuil de 0,9% de ses composantes.

A-II-2-2. Risque originel : étant donné que le risque potentiel est complexe, puisqu'il concerne toutes les étapes de la production d'OGM, il y a exigence d'informer sur l'origine du produit à travers *la traçabilité*.

A-II-2-3. Vigilance continue et contrôle spécifique

A-II-2-3-1. Le risque différencié: le risque se situe à des niveaux différents d'où la nécessité de vigilance à différents niveaux :

- i)- **sur un premier niveau** ;
 - en amont, par le respect des obligations et des procédures légales et réglementaires avant d'entamer l'activité concernée par les OGM ;
 - en aval, par l'imposition d'une surveillance continue et par l'adoption de mesures lorsque la législation a été enfreinte ou lorsque le risque s'est réalisé.

Cette orientation de vigilance continue repose essentiellement sur un dispositif de contrôle efficacement élaboré au sein du plan d'action de la présente étude.

ii)- **sur un deuxième niveau ;**

Le risque relatif aux OGM est évolutif, sa découverte est étroitement liée à l'évolution de la recherche scientifique en la matière. L'exigence d'une gestion prudente des OGM, justifiée par les incertitudes scientifiques qui règnent dans ce domaine, appelle avec insistance à l'adoption d'un système de biovigilance. Ce système pourrait être traduit par la création *d'un comité de biovigilance* regroupant d'éminents scientifiques, des représentants de la société civile et des représentants des professions (importateurs, agriculteurs, distributeurs...) et des administrations compétentes, ayant pour mission d'assurer la transparence requise dans la gestion des OGM. Le *comité de biovigilance* sera chargé essentiellement de prévenir les éventuels événements néfastes pour l'environnement et la santé publique liés à l'utilisation des OGM.

A-II-2-3-2. Le contrôle spécifique : Les risques potentiels pouvant être engendrés par l'utilisation des OGM sur la santé publique et la diversité biologique sont diversifiés selon des classes de risques désignant les différentes hypothèses de dangers directs et indirects comme suit :

- i)- les maladies pouvant affecter la santé humaine et notamment les maladies allergisantes et toxicologiques ;
- ii)- les maladies pouvant affecter les animaux et les plantes et notamment les maladies allergisantes et toxicologiques ;
- iii)- des effets négatifs sur la diversité biologique du système écologique ;
- iv)- des effets négatifs sur l'interaction des espèces animales et végétales avec le système écologique ;
- v)- occasionner des maladies bactériologiques ;
- vi)- limiter l'efficacité des médicaments à cause de l'intrusion de gènes antibiotiques ;
- vii)- la dissémination involontaire des OGM dans l'environnement ;
- viii)- la modification des pratiques et traditions agricoles.

A-II-2-4. Reconnaissance internationale de notre dispositif national de contrôle et d'évaluation des risques

Dans le contexte d'intégration de l'économie tunisienne dans l'économie internationale et l'ouverture de notre marché sur l'extérieur, le système de contrôle devrait favoriser cette orientation en respectant les normes internationales en matière d'accréditation des laboratoires

d'analyse des OGM. Tout l'arsenal de laboratoires d'analyse devrait répondre aux exigences de qualité à l'échelle internationale établies par un système d'accréditation national et international. La mise en œuvre de cette orientation favoriserait les échanges économiques et garantirait la sécurité alimentaire.

Les OGM sont classés selon quatre *classes de risques*, cette classification devrait être constatée par un des laboratoires accrédités énumérés dans une liste des laboratoires habilités, cette liste devrait être approuvée par le ministre de l'environnement et du développement durable sur proposition de la commission nationale de biosécurité.

Le conseil national d'accréditation (CNA) pourrait effectuer la mission d'octroi de certificat d'accréditation aux laboratoires habilités à effectuer le contrôle des OGM.

Texte de référence : la loi n° 9470 du 20 juin 1994 portant institution d'un système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité telle que modifiée par la loi n° 2005-92 du 30 octobre 2005 (Article 8, portant création et attributions du Conseil national d'accréditation).

Il serait recommandé de créer *un réseau de laboratoires* regroupant tous les laboratoires accrédités sous un organisme qui jouera le rôle de coordination.

A-II-2-5. Séparation des autorités

Le rôle de l'Etat et des institutions publiques et privées et des organisations non gouvernementales.

Afin d'éviter les conflits de compétences, il serait recommandé de concevoir un système de prise de décision efficace où la pluralité des intervenants ne devrait pas se traduire par une dilution des responsabilités entre les différents ministères et institutions sous tutelle. Le système de prise de décision devrait être élaboré d'une manière à éviter les conflits, qu'ils soient négatifs ou positifs, de compétences décisionnelles.

Le dispositif institutionnel devrait s'articuler autour de **trois principes directeurs** :

- i)- une séparation effective entre les responsabilités décisionnelles et les compétences de consultation scientifique ;
- ii)- une séparation entre les compétences décisionnelles et celles du contrôle ;
- iii)- une séparation entre les responsabilités de production, de commercialisation, de recherche et les responsabilités de contrôle indépendant.

Dans le cadre de cette **orientation**, **quatre grandes fonctions** pourraient être identifiées :

A-II-2-5-1. La fonction décisionnelle de l'Etat :

Le rôle de *l'Etat* est celui **d'autoriser l'utilisation**. Pour se faire, il sera aussi chargé d'une mission de veille en amont de l'octroi de toute autorisation, à savoir **le contrôle**.

A-II-2-5-2. La fonction de contrôle:

L'orientation stratégique serait que le dispositif de contrôle soit indépendant du dispositif de production et des intérêts: un organisme producteur, importateur,... ne pourra pas exercer du contrôle.

A-II-2-5-3. La fonction de production :

Le *secteur privé* se voit procuré la mission d'analyse des risques, via des laboratoires d'analyses accrédités et reconnus par l'autorité publique (un arrêté du ministre de l'environnement et du développement durable) indispensable avant toute intervention de l'autorité publique en vue d'octroyer l'autorisation.

A-II-2-5-4. La fonction de biovigilance

Les associations, la commission nationale de sécurité biologique et le comité de biovigilance assurent la mission de bio vigilance et de sensibilisation du consommateur. A ce titre certaines associations sont parties prenantes dans le processus de prise de décision puisqu'elles sont membres dans la commission nationale de biosécurité.

A-II-2-6. Une orientation de responsabilisation

Cette orientation est exigée par les raisons suivantes :

- i)- le risque de contamination est omniprésent dans toutes les opérations de manipulation des OGM ;
- ii)- les dommages occasionnés notamment par un non respect des normes de sécurité exigent irrévocablement un système de responsabilisation traduit par la réparation de ces dommages ;
- iii)- l'existence de dommages non intentionnels qui pourraient concerner un groupe d'opérateurs requière l'instauration d'un système de responsabilité objective.

Etant entendu que les risques de la dissémination d'OGM relève encore du domaine de l'incertitude, le dispositif juridique relatif aux OGM devrait prévoir un cadre de responsabilité bien élaboré; d'une part, il s'agit de concevoir un système d'action *prévenant* tout risque de contamination, d'autre part, il faut instaurer un système de *réparation* des dommages occasionnés.

Pour se faire, il serait utile de répondre aux exigences suivantes :

- i)- Prévoir une distance de sécurité à respecter entre les cultures traditionnelles et les cultures transgéniques.
- ii)- Créer un fond d'indemnisation regroupant les cultivateurs des OGM, potentiels responsables d'une contamination des cultures traditionnelles, et qui seront tenus solidairement responsables à l'instar du FIPOL (le Fonds International d'indemnisation des dommages dus à la pollution par les hydrocarbures).

A-II-3. LES ORIENTATIONS EN MATIERE DE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

L'état des lieux laisse ressentir un besoin important pour le renforcement de nos capacités dans le domaine des biotechnologies modernes et de la biosécurité. Face à cette situation, il est indispensable que les orientations stratégiques de renforcement des capacités favoriseraient :

A-II-3-1. Application de l'approche globale, opérationnelle et participative de mise en oeuvre de la stratégie. Ainsi, le dispositif de développement des capacités devrait être un outil de mise en œuvre de la stratégie et en même temps une composante clé de cette stratégie d'où la nécessité de prévoir un volet renforcement des capacités spécifique pour chaque axe stratégique.

A-II-3-1-1. Mise en œuvre de tous les choix opérationnels possibles dans une approche globale :

L'objectif de cet axe stratégique est de comprendre les enjeux scientifiques, économiques et sociaux des OGM afin de pouvoir concilier les contraintes de sécurité sanitaire et les contraintes de sécurité alimentaire dans un cadre global de développement durable et se positionner, tenant compte des potentialités réelles existantes du pays, en tant que consommateur, producteur ou consommateur-producteur d'OGM.

A-II-3-1-2. Intégration régionale et internationale :

Cet axe stratégique vise à instaurer une politique nationale de biosécurité en harmonie avec les réglementations internationales et régionales à travers le respect des réglementations et normes internationales et régionales et la maîtrise des outils de mise en œuvre dans un cadre de coopération et de partenariat.

A-II-3-1-3. Application du principe de précaution :

L'objectif est de développer des procédures juridiques d'autorisation des OGM conciliant les contraintes des risques potentiels des OGM (protection de l'environnement et de la santé) et des exigences économiques (sécurité alimentaire).

A-II-3-1-4. Vigilance continue et contrôle spécifique :

Cet axe stratégique vise le développement de dispositifs performants, évolutifs (en fonction de l'évolution des connaissances) et adaptés (en fonction des classes de risques des OGM) pour le contrôle en amont et en aval de l'autorisation des OGM capables de prévenir leurs risques potentiels. La création d'un comité de biovigilance serait très bénéfique.

A-II-3-1-5. Reconnaissance internationale de notre Système de contrôle et d'évaluation des risques :

Le respect des normes internationales exige l'instauration d'un réseau national de laboratoires accrédités pour le contrôle et l'évaluation des risques des OGM.

A-II-3-1-6. Information et Sensibilisation du public

L'information et la sensibilisation faciliteront l'application de la démarche participative et de consensus national.

A-II-3-2. Application de la démarche progressive de satisfaction des besoins par ordre de priorité et de façon continue qui prend en considération l'évolution de la recherche, de la technologie et de l'économie à l'échelle nationale et internationale:

- Formation des tous les opérateurs (formateurs, contrôleurs,...) ;
- mise à niveau continue (respect des normes) au niveau des locaux, des équipements (scientifiques et autres), et des méthodes de contrôle, d'évaluation et de gestion des risques.

A-II-3-3. Application de la démarche participative par le développement des capacités adaptées aux besoins des opérateurs. Ainsi, le plan de renforcement des capacités ne devrait se baser sur des orientations théoriques mais plutôt sur une enquête d'évaluation des besoins des opérateurs ce qui permet d'évaluer les compétences et les potentialités existantes par rapports à celles exigées pour la mise en œuvre du plan d'action.

Cette orientation exige par conséquent la conception des supports d'évaluation participative, des besoins et des méthodologies d'adaptation des programmes et outils de formation de développement des compétences à ces besoins réels.

A-II-3-4. Développement d'une approche normative (échelle internationale) **et spécifique** (échelle nationale).

Cette orientation implique le développement des capacités au niveau :

- i)- Matériel: les lieux de travail, les équipements scientifiques d'analyse,... doivent répondre à des normes techniques et de sécurité internationales.
- ii)- Formation des ressources humaines: le programme de la formation doit viser
 - la maîtrise des normes internationales;
 - et le respect des priorités nationales.
- iii)- Information-sensibilisation: la stratégie de l'information et de sensibilisation devrait toucher tous les opérateurs et parties concernées selon un plan opérationnel employant des méthodes et des outils performants et adaptés.
- iv)- Recherche: il est indispensable de s'orienter vers une recherche ouverte et orientée. En effet, la recherche en matière de biotechnologie et de biosécurité devrait respecter les priorités et les spécificités tunisiennes mais aussi s'ouvrir sur le monde et développer une coopération internationale active et efficace.
- v)- Démarche: La démarche devait être intégrée et basée sur une grande capacité de montage d'actions intégrées et cohérentes.

Ces actions de développement des capacités devraient faire appel aux différentes compétences nationales et internationales impliquant diverses institutions. Ces actions devraient aussi exiger des opérateurs de formation et de sensibilisation une capacité performante en matière de montage des actions, de souplesse des procédures et de capacité de suivi-évaluation.

B- LE PLAN D'ACTION

B-I. DISPOSITIF JURIDIQUE

B-I-1. ACTION 1: PROMULGATION DES TEXTES JURIDIQUES

B-I-1-1. Projet du décret relatif aux conditions et procédures de l'octroi de l'agrément préalable pour l'utilisation confinée, la dissémination volontaire, l'importation et le transit

Le projet du cadre légal et réglementaire exige **une autorisation** du ministre concerné **en plus** de **l'agrément préalable** octroyé par le ministre de l'environnement et du développement durable.

Base légale :

*L'article 5 du projet de loi exige **un agrément préalable** du ministre de l'environnement et du développement durable pour tous les types d'utilisation d'OGM.

* L'article 16 du projet de loi exige **un dossier d'information mis à la disposition du public** contenant toute information utile au consommateur concernant les OGM.

Voir Fiche 1 en annexe

الاستعمال المنعزل والنشر الإرادي والتوريد والعبور والعرض بالسوق والإتلاف للكائنات المحورة جينياً أو منتجاتها

B-I-1-2. Projet de décret relatif aux modes d'étiquetage et de traçabilité des OGM

Objectif :

-l'étiquetage garantit un degré minimum d'information au consommateur pour lui permettre de choisir librement et de contrôler l'exactitude des informations figurant sur l'étiquette.

-La traçabilité permet de suivre les OGM dans toutes les étapes de production et de commercialisation.

Champs d'application :

- les produits alimentaires destinés à la consommation humaine et animale contenant au moins 0,9% d'OGM dans ses composantes y compris les arômes et les additifs.
- Les semences génétiquement modifiées.
- Les produits alimentaires, les plantes, les obtentions végétales traditionnelles ou biologiques contaminés par des OGM à un degré excédant 0,9% de sa composition.

Obligation d'étiquetage :

- Chaque produit OGM mis sur le marché doit porter une étiquette indiquant sa composition en OGM ou dérivés.
- Tout importateur ou distributeur d'OGM ou dérivés doit détenir un dossier d'information contenant les identifiants uniques spécifiques aux OGM en question en vue de pouvoir accéder aux registres internationaux ou nationaux dont figure le produit et l'identification des spécificités des OGM, ces modes d'obtention et sa traçabilité.
- Chaque utilisateur d'OGM doit conserver les documents relatifs à sa traçabilité et ceux relatifs aux échanges commerciaux concernant ces produits pour une période de 5 ans au moins. Il doit les communiquer aux agents contrôleurs assermentés chaque fois que c'est nécessaire.

Voir Fiche 2 en annexe

عنوانة واسترسال المنتجات المحتوية على كائنات محورة جينياً أو منتجاتها

B-I-1-3. Projet d'arrêté du ministre de l'environnement et du développement durable relatif à la classification des OGM et ses dérivés selon les dangers éventuels sur la santé publique, l'environnement et la diversité biologique.

Dans le cadre du respect du principe de précaution, les OGM et les différentes hypothèses de dangers, directs ou indirects, pouvant être engendrés par les OGM sont classées comme suit :

- les maladies pouvant affecter la santé humaine et notamment les maladies allergisantes et toxicologiques ;
- les maladies pouvant affecter les animaux et les plantes et notamment les maladies allergisantes et toxicologiques ;
- les effets négatifs sur la diversité biologique du système écologique ;
- les effets négatifs sur l'interaction des espèces animales et végétales avec l'environnement;
- Occasionner des maladies bactériologiques
- Limiter l'efficacité des médicaments à cause de l'intrusion de gènes antibiotiques
- La dissémination involontaire des OGM dans l'environnement
- La modification des pratiques et traditions agricoles.

Les OGM sont classés selon **quatre classes de risques** :

Classe 1- les éléments biologiques qui ne peuvent pas occasionner des maladies à l'être humain ou des dangers menaçant l'environnement

Classe 2 - les éléments biologiques pouvant occasionner des maladies à l'être humain, dont la diffusion dans l'environnement est limitée et dont la prévention et le traitement sont efficaces.

Classe 3- Les éléments biologiques pouvant occasionner des maladies graves à l'être humain, dont la diffusion dans l'environnement est probable et dont la prévention et le traitement sont efficaces.

Classe 4- Les éléments biologiques pouvant occasionner des maladies graves à l'être humain, dont le danger de sa diffusion dans l'environnement est sûr et dont la prévention et le traitement est impossible.

Cette classification est constatée par un des laboratoires accrédités énumérés dans **la liste des laboratoires habilités** approuvée par le ministre de l'environnement et du développement durable sur proposition de la commission nationale de la biosécurité.

Voir Fiche 3 en annexe

تصنيف الكائنات المحوّرة جينيًا أو منتجاتها حسب المخاطر المحتملة

B-I-1-4. Projet d'arrêté du Ministre de l'Environnement et du Développement Durable relatif aux principes d'évaluation des risques engendrés par l'utilisation des OGM et ses dérivés

Autorité compétente : Cette mission incombe à la commission nationale de la biosécurité

- Dans le cadre du respect du principe de précaution, le processus devant être poursuivi en matière d'évaluation des risques repose sur une méthodologie scientifique utilisant les données scientifiques et techniques disponibles dans une logique de transparence.

- En cas de disposition de **nouvelles données une nouvelle évaluation** des risques s'avère nécessaire.

- L'évaluation des risques liés aux OGM s'effectue **au cas par cas**.

Voir Fiche 4 en annexe

مبادئ تقييم المخاطر المنجّرة عن استعمال الكائنات المحوّرة جينيًا أو منتجاتها

B-II. DISPOSITIF ET APPUI INSTITUTIONNEL

B-II-1. ACTION 2: ORGANISATION DE LA FONCTION OGM

Il est proposé de charger le Centre d'échange d'information, en tant que mission au sein de la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable, de l'organisation la fonction OGM.

B-II-2. ACTION 3: CRÉATION DE LA COMMISSION NATIONALE DE BIOSÉCURITÉ

(Projet de décret fixant la création, la composition et le mode de fonctionnement de la Commission Nationale de biosécurité)

Il est proposé de créer au sein de la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable, une Commission Nationale de Biosécurité à rôle consultatif qui sera chargée d'étudier les dossiers relatifs aux OGM et assister le Ministère dans la prise des décisions.

***Création**- projet de loi (article 9)

***Attributions**- projet de loi (article 10) :

***Mission**: consultative

***Composition et modes de fonctionnement** : projet de décret (base légale: article 9 du projet de loi)

- la composition:

- Le ministre de l'environnement président de la Commission.

- Des représentants des ministères, de l'organisation de la défense du consommateur, d'ONG et de la société civile. La Commission doit se composer, au moins, dans la moitié de ses membres de scientifiques ayant une expérience confirmée dans les domaines des biotechnologies.

- le mode de fonctionnement:

La commission nationale de la biosécurité se réunit sur convocation de son président **chaque trois mois** et à chaque fois que la nécessité l'exige.

La direction générale de l'environnement et de la qualité de la vie relevant du ministère de l'environnement et du développement durable assure le secrétariat de la commission.

Voir fiche 5 en annexe

تركيبة اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية وطرق تسييرها

B-II-3. ACTION 4: CRÉATION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

L'exigence d'une gestion prudente des OGM appelle avec insistance à l'adoption d'un système de biovigilance. Ce système pourra être traduit par la création *d'un comité de biovigilance* regroupant d'éminents scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la santé animale et humaine et de la conservation de la diversité biologique. Il sont nommés par arrêté du ministre de l'environnement et du développement durable sur proposition des ministères et organismes concernés.

Ayant pour mission d'assurer la transparence requise dans la gestion des OGM, le comité de biovigilance sera chargé essentiellement de suivre les éventualités d'événements néfastes pour l'environnement et la santé publique lors de l'utilisation des OGM.

Ce comité sera créé auprès de la commission nationale de sécurité biologique.

Voir Fiche 6 en annexe

B-II-4. ACTION 5: CRÉATION D'UN DISPOSITIF DE CONTRÔLE DES OGM

B-II-4-1. Les laboratoires de contrôle des OGM

Il est proposé la création d'un réseau de laboratoire qui aura pour mission le contrôle (identification et quantification) des OGM dans les différentes filières (agriculture, environnement, santé et industrie). Ce réseau pourrait être composé de 3 à 4 laboratoires dont un relevant du Ministère de l'environnement et qui jouera le rôle de coordinateur mais peut également effectuer des contre analyses en cas de nécessité.

Il est indispensable que les autres laboratoires soient indépendants afin d'éviter le conflit d'intérêt et de fonction et de garantir la transparence. Ainsi, un laboratoire de contrôle, public ou privé, ne doit pas appartenir à une structure (de production, d'importation, ...) ou être lié à un secteur économique (par contrat, par convention,...) pouvant influencer sa décision. OGM.

Il est entendu que ces laboratoires aient une accréditation internationale pour l'infrastructure et les procédures d'analyse employées.

Voir fiche7 en annexe

B-II-4-2. Le contrôle des OGM : détection et quantification

Les OGM présents dans les aliments sont soumis à une réglementation qui précise la nature et les quantités autorisées. Ainsi, des contrôles utilisant des méthodes de références normalisées pour l'identification et la quantification des OGM doivent être effectuées tout le long de la chaîne de leur production.

Le contrôle de la présence d'OGM ou de leurs dérivés dans les aliments destinés à l'homme ou à l'animal commence tout d'abord par un test qualitatif visant à démontrer si l'échantillon contient ou non des OGM.

- Si ce test se révèle négatif, il n'y a pas de problème et l'aliment est déclaré sans OGM.
- Si par contre l'échantillon est testé positif, il devient indispensable de poursuivre le contrôle afin de déterminer la quantité de l'OGM présente dans l'aliment afin de pouvoir prendre les décisions qui s'imposent.

Voir fiche 8 en annexe

B-II-4-3. La mission de veille des autorités publiques

- Le système de contrôle

Le projet de décret relatif aux utilisations des OGM (objet de la fiche 1) instaure dans son **article 7** un système de contrôle à l'importation.

D'après ce système l'importateur ne peut disposer des OGM importés qu'après vérifications de la conformité des produits en question aux informations présentées par l'importateur lors de la notification d'importation en vue de s'octroyer l'agrément préalable.

Les autorités compétentes en matière de contrôle :

- les agents habilités du contrôle douanier
- les agents de contrôle assermentés habilités.

- L'échantillonnage : le contrôle sus-mentionné s'effectue selon un système d'échantillonnage décrit au sein des articles 9, 10 et 11 du projet de décret précité.

L'agent chargé de prendre des échantillons doit rédiger un Procès verbal (PV) d'échantillonnage. Chaque échantillon est scellé en présence de l'importateur.

Les échantillons sont adressés aux différents services administratifs desquels relèvent les agents contrôleurs qui ont effectué l'échantillonnage sur PV.

Les dits services administratifs adressent, à leurs tours, ces échantillons à un des laboratoires accrédités figurant sur la liste des laboratoires approuvée par le ministre de l'environnement et du développement durable en vue de les analyser.

Un rapport contenant les résultats de l'analyse est rédigé et adressé par le laboratoire au service administratif concerné. Ce dernier communique les résultats des analyses à la commission nationale de la biosécurité qui prend à sa charge d'informer l'importateur des résultats des analyses.

Si le résultat des analyses révèle une non-conformité aux informations figurant dans la notification, l'agrément et l'autorisation d'utilisation des OGM sont retirés.

B-II-4-4. Projet d'instauration d'un régime conventionnel de responsabilité: la création d'un fonds d'indemnisation

Etant entendu que les risques de la dissémination d'OGM relève encore du domaine de l'incertitude, le dispositif juridique prévoit un cadre de responsabilité bien élaboré: d'une part, il s'agit de concevoir un système d'action prévenant tout risque de contamination, d'autre part, il faut instaurer un système de réparation des dommages occasionnés.

Pour se faire, il serait utile de répondre aux exigences suivantes :

- Prévoir une distance de sécurité à respecter entre les cultures traditionnelles et les cultures transgéniques
- Créer un fonds d'indemnisation regroupant les cultivateurs des OGM, potentiels responsables d'une contamination des cultures traditionnelles, et qui seront tenus solidairement responsables à l'instar du FIPOL (Fonds internationaux d'indemnisation pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures).

Ce système de réparation sera partagé entre les cultivateurs et les producteurs d'OGM d'un côté et leurs importateurs de l'autre côté.

Le montant d'indemnisation fourni sur la responsabilité civile est limité à un plafond bien déterminé, le surplus demeure à la charge du fonds d'indemnisation financé par la contribution annuelle de toute personne cultivant, produisant ou important des OGM.

C'est à dire que le Fonds n'intervient que de façon subsidiaire lorsque les victimes ne sont pas intégralement indemnisées. Cette situation pourra se réaliser dans les cas suivants :

- Les dommages excèdent la responsabilité du cultivateur ou de l'importateur.

- Le cultivateur ou de l'importateur est dans l'incapacité financière de s'acquitter pleinement de ses obligations et son assurance ne suffit pas pour satisfaire les demandes de réparation,

Toute personne ayant subi un dommage par dissémination involontaire d'OGM est en droit de demander réparation auprès du fonds d'indemnisation

Par ailleurs, le Fonds est exonéré de toute obligation de réparation si le demandeur est dans l'impossibilité de prouver que le dommage est dû à un événement mettant en cause un ou plusieurs cultivateurs et importateurs d'OGM ou encore s'il est prouvé que le dommage par dissémination involontaire résulte d'un acte de guerre ou de force majeure.

Les demandeurs doivent présenter leur demande dès que possible après la survenance du dommage, ils perdent définitivement leur droit à réparation faute d'intenter une action contre le Fonds dans les trois ans qui suivent la date à laquelle le dommage est survenu ou faute de notifier formellement au Fonds l'introduction d'une action en justice contre le cultivateur ou l'importateur des OGM ou son assureur dans le délai de trois ans.

Même si le dommage peut n'apparaître qu'un certain temps après l'événement, l'action en justice doit être intentée dans un délai de six ans à compter de la date de l'événement.

Les critères suivants s'appliquent à toutes les demandes d'indemnisation :

- Toute dépense ou perte doit être effectivement encourue.
- Toute dépense doit se rapporter à des mesures jugées raisonnables.
- Les dépenses ne sont recevables que dans la mesure où elles sont dues à la contamination.
- Un demandeur n'a droit à réparation que s'il prouve qu'il a subi un préjudice économique quantifiable.

B-III. INFORMATION ET SENSIBILISATION

La mise en œuvre de ce plan exige la mise en place de deux actions: d'abord une action de conception de plans détaillés pour la mise en œuvre du plan d'action puis une action de mise en œuvre des plans proposés.

Il est recommandé de sous-traiter ces actions en impliquant des institutions spécialisées et agréées à travers la publication d'appels d'offres pour les différents plans ci-dessous.

B-III-1. ACTION 6: CONCEPTION DE PLANS DÉTAILLÉS DE MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'ACTION

Il est proposé de concevoir un plan d'information-sensibilisation détaillé et spécifique pour chaque catégorie d'institution ou organisation cible.

B-III-1-1. Plan pour les institutions gouvernementales

Objectif: Informer et sensibiliser le personnel des ministères de façon générale et celui des services concernés, d'une manière directe ou indirecte, par la fonction OGM et biosécurité. Cela leur permettra de mieux communiquer et gérer les dossiers ayant un rapport avec les OGM et la biosécurité.

Public cible: Personnel des différents ministères en général et fonctionnaires en charge de la gestion de la biosécurité en particulier.

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: Importance de la biodiversité dans le développement agricole durable, sécurité et souveraineté alimentaires, biotechnologies modernes et OGM, Avantages et inconvénients des OGM, les réglementations nationales et internationales sur les OGM, Les moyens de contrôle et de gestion des risques liés aux OGM.

Modalité de mise en œuvre: documents et supports informatiques spécifiques, participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d'étude et d'information.

B-III-1-2. Plan pour les institutions parlementaires

Objectif: Informer et sensibiliser les députés, conseillers et membres des différentes institutions parlementaires sur les enjeux stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes et des risques potentiels qu'elles peuvent générer. Cela leur permettra de prendre des décisions éclairées et objectives.

Public cible: Chambre des députés, chambre des conseillers, conseil constitutionnel, conseil économique et social, conseil supérieur de la communication, cours des comptes.

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: les enjeux socio-économiques des biotechnologies modernes, les risques potentiels des OGM et les moyens de contrôle et de gestion de ces risques, les réglementations nationales et internationales sur les OGM.

Modalité de mise en oeuvre: Organisation de journées d'étude et d'information.

B-III-1-3. Plan pour les institutions d'appui publiques et privées

Objectif: Informer et sensibiliser le personnel des principales institutions d'appui sur les enjeux stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes et sur les risques potentiels. Cela leur permettra de mieux ajuster leurs stratégies et programmes d'appui au développement socio-économique du pays.

Public cible: APIA, API, Centres techniques, bureaux d'études, ...

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: les enjeux socio-économiques des biotechnologies modernes, l'impact potentiel des OGM sur l'environnement et la santé, les réglementations et normes de sécurité nationales et internationales en matière d'OGM.

Modalité de mise en oeuvre: participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d'étude et d'information, documents et supports informatiques spécifiques.

B-III-1-4. Plan pour les grands acteurs économiques et producteurs directs

Objectif: Informer et sensibiliser le personnel et responsables des principales entreprises utilisant ou produisant les produits des biotechnologies modernes sur les risques potentiels des OGM et les normes exigées pour la prévention de ces risques.

Public cible: les grandes entreprises comme Poulina, Agrocombina, OTD, exploitants agricoles, industries agroalimentaires,...

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: l'importance de la biodiversité nationale dans la protection de l'environnement et le développement durable, les risques potentiels des OGM sur l'environnement et la santé, les réglementations et normes de sécurité nationales et internationales en matière d'OGM.

Modalité de mise en oeuvre: participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d'étude et d'information, brochures et guides simplifiés.

B-III-1-5. Plan pour les organisations syndicales et ONG

Objectif: Informer et sensibiliser le personnel des principales organisations syndicales et ONG sur les enjeux stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes et sur les exigences de la sécurité alimentaire spécifiques à la Tunisie.

Public cible: UTICA, UTAP, UGTT, ODC, ANCSEP, associations de développement, associations environnementales, associations scientifiques,...

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: l'importance de la biodiversité nationale dans la protection de l'environnement et le développement durable, les enjeux scientifiques, stratégiques et socio-économiques des biotechnologies modernes, enjeux de la sécurité sanitaire et alimentaire.

Modalité de mise en oeuvre: participation aux ateliers et séminaires thématiques, participation aux journées d'étude et d'information, brochures et guides simplifiés.

B-III-1-6. Plan pour la communauté scientifique

Objectif: Informer et sensibiliser tous les acteurs de la communauté scientifique tunisienne sur les différents aspects scientifiques et techniques de la manipulation des OGM et sur les risques potentiels pouvant en résulter.

Public cible: écoles primaires et secondaires, universités, centres de recherche,...

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: l'importance de la biodiversité nationale dans la protection de l'environnement et le développement durable, les avantages et inconvénients des biotechnologies modernes sur les plans scientifiques, techniques, environnementaux et socio-économiques, les moyens techniques de prévention et de gestion des risques.

Modalité de mise en oeuvre: programmes scolaires et universitaires, ateliers et séminaires spécialisés.

B-III-1-7. Plan pour le grand public

Objectif: Informer et sensibiliser le citoyen ordinaire sur les enjeux autour de l'importance de la protection de notre biodiversité pour satisfaire les exigences de développement durable d'une part et du recours éventuel à l'utilisation réglementée des produits des biotechnologies modernes pour satisfaire les exigences de sécurité alimentaires d'autre part.

Public cible: toutes les couches sociales du peuple tunisien.

Type d'information: L'information devrait couvrir au moins les aspects suivants: l'importance de la biodiversité nationale dans la protection de l'environnement et le développement durable, les avantages et inconvénients des biotechnologies modernes sur les plans scientifiques, techniques, environnementaux et socio-économiques, les moyens techniques de prévention et de gestion des risques.

Modalité de mise en œuvre: La presse écrite en arabe et en français (articles scientifiques et de vulgarisation, bandes dessinées, ...), médias audiovisuels (chaînes de télévision et de radio nationales, publiques et privées: émissions, débats et les campagnes d'information et de vulgarisation impliquant scientifiques multidisciplinaires, décideurs politiques, professionnels, consommateurs, représentants d'ONG, avec encadrement assuré par des journalistes scientifiques spécialisés...), Internet (création d'un site fournissant des informations détaillées et pratiques sur les OGM).

Voir Fiche 9 en annexe

Projet de programme d'information-sensibilisation

B-III-2. ACTION 7: MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS PROPOSÉES

Le bureau ou institution dont l'offre est retenue, sera appelé à apporter un appui technique, sur la base des orientations tracées par le ministère, pour la mise en place des modalités et outils pratiques adéquats pour chacune des actions proposées ainsi que pour le suivi et l'évaluation de cette mise en œuvre.

B-IV. DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

La qualification des ressources humaines passe inévitablement par une formation adéquate des formateurs et de tous les acteurs actifs dans le domaine des biotechnologies.

B-IV-1. ACTION 8: DE DÉVELOPPEMENT PAR LA RECHERCHE

Les OGM constituent un enjeu stratégique sur le plan scientifique fondamental dans la mesure où ils contribuent à l'évolution des connaissances et de la technologie mais surtout sur le plan appliqué où ils trouvent application dans divers domaines comme l'agriculture, l'alimentation, la santé, l'industrie et l'environnement.

Ainsi, il y a nécessité de renforcer et développer des compétences en recherche dans le domaine des biotechnologies modernes ainsi que dans le domaine du contrôle et gestion des risques liés aux OGM.

Objectif : L'objectif du développement de la recherche vise à renforcer les acteurs de la recherche scientifique (chercheurs, ingénieurs et techniciens) dans le domaine des biotechnologies modernes afin de tirer le meilleur profit scientifique et socio-économique et ce, dans des conditions de sécurité et de préservation de notre biodiversité, environnement et santé.

Public cible : Toutes les structures de recherche, publiques et privées, actives dans le domaine des biotechnologies modernes en général et dans la manipulation des OGM en particulier.

Modalités : La maîtrise des biotechnologies passe inévitablement par la maîtrise des technologies utilisées par le développement et de la mise à niveau de tous les acteurs et infrastructures. Pour une exploitation rentable des biotechnologies, il est très important de développer de projets de recherche compatibles avec notre environnement et répondant à nos priorités socio-économiques.

Ainsi, pour maîtriser la recherche sur les OGM, un certain nombre de dispositions devraient être mis en œuvre à l'échelle nationale mais aussi à l'échelle internationale notamment, dans le cadre de la coopération et du partenariat:

Sur le plan national :

- **Promouvoir** la formation universitaire dans le domaine des biotechnologies.
- **Mettre à niveau** les structures de recherche (bâtiments, équipements, personnel et méthodes de travail) développant des OGM pour répondre aux normes de sécurité nationales et internationales.

- **Créer** le métier de « responsable biosécurité » dans les structures de recherche développant les OGM.
- **Développer** des recherches sur l'évaluation et la gestion des risques biotechnologiques.
- **Promouvoir** la création de centres de recherche d'excellence en biotechnologie.
- **Soutenir** les actions de recherche-développement en biotechnologie dans les domaines prioritaires.
- **Les institutions tunisiennes de recherche** doivent travailler conjointement (en réseau) et privilégier les projets de recherche visant à résoudre des problèmes spécifiques à la Tunisie comme la salinité et la sécheresse impliquant des espèces végétales stratégiques (notamment les céréales et les légumineuses) en relation avec notre sécurité alimentaire.
- **Privilégier** des projets de recherche sur des OGM à vocation environnementale (bioremédiation, adaptation aux changements globaux,...).
- **Développer** de nouvelles cultures (fourragères,...) dans des zones marginalisées (comme les zones salées et désertiques).
- Tout projet de recherche doit **prendre en compte** l'ensemble des dimensions, sociale, juridique, économique, environnementale, politique et éthique, associées aux OGM

Sur le plan international :

- **Elaborer** des projets de recherche avec des institutions internationales leaders en biotechnologies afin de mieux évoluer et maîtriser les nouvelles technologies de biologie moléculaire et de génie génétique employées dans la production et le contrôle des OGM.
- **Elaborer** des projets de recherche spécifiques sur l'évaluation et la gestion des risques que peuvent engendrer les OGM (notamment ceux produits ou cultivés en Tunisie) sur l'environnement et la santé (l'ensemble des impacts positifs et négatifs).

B-IV-2. ACTION 9: DE DÉVELOPPEMENT PAR LA FORMATION

La formation des différents acteurs des secteurs public et privé sur les enjeux scientifiques, socio-économiques des biotechnologies et leur impact sur notre environnement et notre santé est indispensable pour les impératifs de la sauvegarde de la biodiversité et de notre sécurité alimentaire.

Objectif: La formation entend promouvoir une approche interdisciplinaire de la biosécurité qui reflète le plus fidèlement possible la complexité de cette problématique. Elle contribuera à former des hommes et des femmes capables de relever et de gérer les défis que posent les biotechnologies

modernes, dans la perspective d'un développement durable pour notre environnement et notre santé. Le programme de la formation doit viser la maîtrise des normes internationales et le respect des priorités nationales.

Public cible: Cette formation s'adresse en gros à trois types de publics cibles:

- Des chercheurs ou des professeurs de niveau académique susceptibles d'initier un enseignement en biosécurité.
- Des décideurs et fonctionnaires occupant des postes à responsabilité dans des institutions et entreprises en charge de la gestion de la biosécurité.
- Des responsables d'ONG et des représentants d'organisations professionnelles capables de vulgariser les connaissances et l'expertise acquises.

Modalité de mise en œuvre: La formation devrait être multidisciplinaire par l'implication d'institutions de formation spécialisées, publiques ou privées mais agréées par l'état, pour permettre aux participants de se forger une vision globale de la biosécurité. En effet, il est indispensable que la formation suit une « approche package » et assurée par des équipes (institutions), et non de formateurs individuels indépendants, spécialisées et multidisciplinaires afin d'assurer une accumulation du savoir. Elle doit être interactive à travers des manipulations en laboratoire, travaux de groupes, tables rondes et échanges d'expériences. Il est aussi important que cette formation soit être concrète où les expériences de terrain et les témoignages de professionnels aideront à mieux illustrer les réalités auxquelles sont confrontés les acteurs clés de la biosécurité.

Voir Fiche 9 en annexe: projet de Programme de la formation

Fiche 1

الاستعمال المنعزل والنشر الإرادي والتوريد والعبور والعرض بالسوق والإتلاف للكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها

أمر عدد..... لسنة..... يتعلّق بضبط شروط وإجراءات منح المصادقة المسبّقة للاستعمال المنعزل والنشر الإرادي والتوريد والعبور والعرض بالسوق والإتلاف للكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها

إنّ رئيس الجمهورية

باقتراح من وزير البيئة والتنمية المستدامة،

وبعد الإطلاع على القانون عدد 72 لسنة 1992 المؤرّخ في 3 أوت 1992 المتعلّق بتحويل التشريع الخاص بحماية النباتات والمتمّم بالقانون عدد 5 لسنة 1999 المؤرّخ في 11 جانفي 1999

وعلى القانون عدد 92 لسنة 117 المؤرّخ في 7 سبتمبر 1992 المتعلّق بحماية المستهلك

وعلى القانون عدد 41 لسنة 1996 المؤرّخ في 10 جوان 1996 المتعلّق بالنفائيات وبمراقبة التّصرّف فيها وإزالتها كما تمّ تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 14 لسنة 2001 المؤرّخ في 30 جانفي 2001

وعلى القانون عدد 30 لسنة 1999 المؤرّخ في 5 أفريل 1999 المتعلّق بالفلاحة البيولوجية

وعلى القانون عدد 42 لسنة 1999 المؤرّخ في 10 ماي 1999 المتعلّق بالبذور والشتلات والمستنبطات النباتية كما نقّح بالقانون عدد 66 لسنة 2000 المؤرّخ في 3 جويلية 2000

وعلى القانون عدد..... لسنة..... المتعلّق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها وخاصة الفصل 3 منه

وعلى الأمر عدد 1748 لسنة 2003 المؤرّخ في 11 أوت 2003 المتعلّق بإحداث البنك الوطني للجينات

وعلى الأمر عدد 2933 لسنة 2005 المؤرّخ في أوّل نوفمبر 2005 المتعلّق بضبط مشمولات وزارة البيئة والتنمية المستدامة

وعلى الأمر عدد لسنة المتعلّق بضبط تركيبة وطرق تسيير اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية

وعلى رأي المحكمة الإدارية.

يصدر الأمر الآتي نصّه:

الفصل الأول- يخضع الاستعمال المنعزل والنشر الإرادي والتوريد والعبور والعرض بالسوق والإتلاف للكائنات المحوّرة جينياً إلى مصادقة مسبّقة محدودة في الزّمن (10 سنوات) ولاستعمال وحيد تمنح من الوزير المكلف بالبيئة بعد أخذ رأي اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية وذلك طبقاً لمقتضيات القانون المتعلّق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها وللشروط والإجراءات المضبوطة بهذا الأمر.

الفصل 2- تمثّل المصادقة المسبّقة الممنوحة من قبل الوزير المكلف بالبيئة إجراء أولياً ضرورياً بغية الحصول على الترخيص اللازم لاستعمال الكائنات المحوّرة جينياً الممنوح من قبل الوزير المختص حسب القطاع ونوعية الاستعمال وذلك طبقاً لأحكام القانون المذكور أعلاه.

الفصل 3- تمنح المصادقة المسبقة للاستعمال المنعزل أو النشر الإرادي أو العرض بالسوق أو التوريد والعبور للكائنات المحوّرة جينياً كتابياً في أجل أقصاه شهرين من تاريخ تقديم المطلب مصحوباً بالتقرير المفصّل المشار إليه أعلاه للوزارة المكلفة بالبيئة والتنمية المستدامة.

الفصل 4- تخضع المصادقة المسبقة للاستعمال المنعزل للكائنات المحوّرة جينياً لتقديم مطلب للوزير المكلف بالبيئة من قبل المستعمل بصفة منعزلة للكائنات المحوّرة جينياً مصحوباً بتقرير مفصّل يتضمّن المعلومات التالية:

- هويّة المستعمل أو المستعملين و مؤهلاتهم العلميّة.
 - وصفا كاملاً للمستغلة التي يتمّ داخلها الاستعمال المنعزل مع التنصيص على التجهيزات المستعملة وتوضيب وتخزين الكائنات المحوّرة جينياً قبل الاستعمال المنعزل وبعده
 - شروط العزل اللازمة لحماية التنوّع البيولوجي والصحة
 - معايير تصنيف الاستعمال المنعزل
 - ملخص حول تقييم المخاطر
 - خطة التصرف في النفايات المتأبّية من الاستعمال المنعزل للكائنات المحوّرة جينياً.
 - خطة التدخّل في حالة حصول حادث مع ما يفيد تأمين مسؤوليّة المدنيّة للتعويض عن الأضرار الناجمة عن الحادث.
 - الاحتياطات الواجب اتخاذها عند نقل الكائنات المحوّرة جينياً حسب كراس شروط.
- كما يكون مطلب المصادقة المسبقة مصحوباً بالملف الإعلامي المشار إليه بالفصل 16 من القانون المشار إليه المتعلّق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها.

الفصل 5- تخضع المصادقة المسبقة للنشر الإرادي و العرض بالسوق للكائنات المحوّرة جينياً لتقديم مطلب للوزير المكلف بالبيئة من قبل المستعمل بغرض النشر الإرادي للكائنات المحوّرة جينياً أو عرضها بالسوق مصحوباً بتقرير مفصّل يتضمّن المعلومات التالية:

- المعطيات الشخصيّة للمستعمل المتعلّقة بالهويّة
 - وصفا إجمالياً للكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم استعمالها
 - دراسة للمخاطر المحتملة على البيئة وعلى الصحة العامة التي يمكن أن تترتّب على النشر الإرادي أو العرض بالسوق للمنتجات المحوّرة جينياً أو منتجاتها.
 - عرض مفصّل لشروط النشر الإرادي وخاصة للاحتياطات المتعلّقة بمسافة الأمان التي يعترزم المستعمل اتخاذها تفادياً للتسرب الذي يمكن أن ينجّر عن هذا النشر الإرادي للكائنات المحوّرة جينياً بالحقول.
 - تصنيف المخاطر المحتملة التي يمكن أن تترتّب عن النشر الإرادي والعرض بالسوق للكائنات المحوّرة جينياً.
 - استرسال الكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم نشرها إرادياً أو عرضها بالسوق
 - خطة التصرف في النفايات المتأبّية من النشر الإرادي أو العرض بالسوق للكائنات المحوّرة جينياً.
 - خطة التدخّل في حالة حصول حادث
 - الاحتياطات الواجب اتخاذها عند نقل الكائنات المحوّرة جينياً بغرض نشرها أو عرضها بالسوق
- كما يكون مطلب المصادقة المسبقة مصحوباً بالملف الإعلامي المشار إليه بالفصل 16 من القانون المشار إليه المتعلّق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها باستثناء المعلومات المتعلّقة بالاستعمال المنعزل.

الفصل 6- تخضع المصادقة المسبقة لتوريد الكائنات المحوّرة جينياً إلى تقديم مطلب للوزير المكلف بالبيئة من قبل المورد مصحوباً بتقرير مفصّل يتضمّن المعلومات التالية:

- هويّة المورد وجنسيّته
- وصفا إجمالياً للكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم توريدها
- دراسة للمخاطر المحتملة على البيئة وعلى الصحة العامة التي يمكن أن تترتّب على ظروف التوريد من نقل ومسك وخرن ولف وتعليب للكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم توريدها
- الاحتياطات الواجب اتخاذها عند نقل الكائنات المحوّرة جينياً بغرض توريدها
- تصنيف الكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم توريدها
- مختلف الاستعمالات التي ستخضع لها الكائنات المحوّرة جينياً المراد توريدها؛ نشر إرادي أو استعمال منعزل أو عرض بالسوق
- استرسال الكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم توريدها مع الإشارة إلى المعرّفات الوحيدة لكلّ نوع من هذه الكائنات
- كلّ الوثائق والتراخيص المتأبّية من بلد المنشأ المتعلّقة بالكائنات المحوّرة جينياً المزعم توريدها و كذلك تأشيرات العبور المتحصّل عليها قبل دخول هذه المنتجات حدود البلاد التونسية
- خطة التدخّل في حالة حصول حادث

كما يكون مطلب المصادقة المسبقة مصحوبا بالملف الإعلامي المشار إليه بالفصل 16 من القانون المشار إليه المتعلق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها باستثناء المعلومات المتعلّقة بالاستعمال المنزلي.

الفصل 7- في حال حصول المورد على المصادقة المسبقة والترخيص لتوريد الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها فإنه يحجّر عليه توزيعها أو الشروع في أيّ عملية تؤدي إلى توزيعها بغية نشرها إرادياً أو عرضها بالسوق إلا على إثر خضوع هذه الكائنات إلى المراقبة الدبوانية وإلى مراقبة الأعوان المحلّفين المؤهلين المشار إليهم بالقانون المتعلق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها بغية التحقّق من صحّة المعلومات التي قدّمها المورد ضمن مطلبه للحصول على المصادقة المسبقة.

لهذا الغرض تخزّن الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها بمحلات مهية خصيصاً بحسب أصناف المنتجات وفي ظروف تضمن عدم إتلافها.
تحمل مصاريف التخزين على المورد.

الفصل 8- يقوم أعوان المراقبة المشار إليهم أعلاه بأخذ عينات من المنتجات المتركبة أو المنتجة من كائنات محوّرة جينياً وتستوجب عملية أخذ العينات القيام مباشرة بتحضير محضر في أخذ العينات يتضمّن وجوباً البيانات التالية:

- اسم ولقب وصفة الأعوان محرّري المحضر وكذلك الإدارة الراجعون لها بالنظر.
- تاريخ وساعة ومكان أخذ العينات
- اسم ولقب ومهنة وإقامة وجنسية المورد ووثائق الشحن والتوريد وبلد المنشأ
- نوعيّة المنتج المتركب أو المشتق من الكائنات المحوّرة جينياً المأخوذ منه العينات وتسميته عند عرضه بالسوق
- نوعيّة الاستعمال المورد من أجله هذا المنتج؛ إذا كان من أجل النشر الإرادي أو العرض بالسوق
- العلامات والملصقات الموضوعة على اللّفاف أو الحاويات المحتوية على المنتجات المتركبة أو المشتقة من كائنات محوّرة جينياً.

الفصل 9- يتمّ ختم كلّ عيّنة بحضور المورد ويسلم له وصل مقتطع من دفتر ذي جذرين يتضمّن بيان طبيعة العينات التي تمّ أخذها وكميّتها من قبل أعوان المراقبة.

الفصل 10- يحيل الأعوان المحرّرين لمحاضر أخذ العينات إلى المصالح المختصة للإدارة الراجعين لها بالنظر التي تتولّى بدورها إحالتها للتحليل إلى أحد المخابر المؤهّلة المصادق عليها بقرار من الوزير المكلف بالبيئة بعد أخذ رأي اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية.

يتولّى المخبر الذي قام بالتحليل إعداد تقرير يتضمّن نتائج تحاليله ويوجّهه إلى المصلحة المعنية التي تتولّى بدورها إحالته إلى اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية.

إذا ما أفضت نتائج الاختبار إلى أنّ العينات غير مطابقة للخصائص والمواصفات المصرّح بها فإنه يتمّ حالاً سحب المصادقة المسبقة والترخيص الممنوحين لتوريد الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها.

الفصل 11- علاوة على التعرّض للتبوعات والعقوبات المشار إليها بالتشريع الجاري به العمل المتعلق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها، فإنه يتمّ الإذن لأعوان المراقبة الدبوانية بإتلاف الكائنات المحوّرة جينياً في حال ما أفضت نتائج الاختبار إلى أنّ العينات التي خضعت إلى التحاليل المخبرية غير مطابقة للخصائص والمواصفات المصرّح بها عند طلب التوريد.

الفصل 12- يخضع عبور الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها إلى تأشيرة عبور يمنحها الوزير المكلف بالبيئة في أجل أقصاه ثمان وأربعين ساعة من تاريخ تقديم مطلب العبور.

تمنح تأشيرة العبور على إثر تقديم مطلب كتابي للوزير المكلف بالبيئة من قبل العابر (le transitaire) مصحوبا بتقرير مفصّل يتضمّن المعلومات التالية:

- وصفا إجمالياً للكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم العبور بها عبر التراب الوطني
- وصفا لمسالك النقل البري أو البحري أو الجوي المزمع العبور عبرها
- دراسة للمخاطر المحتملة على البيئة وعلى الصحّة العامة التي يمكن أن تترتّب على ظروف النقل والاحتياطات الواجب اتخاذها لضمان سلامة العبور.
- خطة التدخّل في حالة حصول حادث
- معايير تصنيف للكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم عبورها
- استرسال الكائنات المحوّرة جينياً التي يعترزم عبورها مع الإشارة إلى المعرفات الوحيدة لكلّ نوع من هذه الكائنات
- كلّ الوثائق والتراخيص المتأتية من بلد المنشأ المتعلّقة بالكائنات المحوّرة جينياً المزمع عبورها

- تأشيرات العبور من بلدان أخرى إن وجدت
كما يكون مطلب المصادقة المسبقة مصحوبا **بالملف الإعلامي** المشار إليه بالفصل 16 من القانون المشار إليه المتعلق
بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها باستثناء المعلومات المتعلقة بالاستعمال المنزلي.

الفصل 13- تتضمن المصادقة المسبقة، طبقاً لأحكام هذا الأمر، الملاحظات التالية:
- المصادقة المسبقة لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تحل محلّ الترخيص الذي يجب السعي للحصول عليه من الوزير المعني
بالنشاط.
- لا يمكن الحصول على الترخيص الممنوح من الوزير المعني بالنشاط إلا بعد الاستظهار بالمصادقة المسبقة للوزير المكلف
بالبيئة والتنمية المستدامة.
- المصادقة المسبقة تمنح للاستعمال الوحيد والمحدود في الزمن الذي قدّم من أجله مطلب التحصيل عليها.
- المصادقة المسبقة والترخيص للتوريد لا تمكّنان المورد من توزيع المنتجات المحوّرة جينياً داخل التراب الوطني إلا بعد
خضوعها لاختبارات وتحاليل بالمخابر المؤهلة لذلك والمصادق عليها من قبل الوزير المكلف بالبيئة.
- التركيز على بعض الشروط والاحتياطات الخاصة بكلّ استعمال حالة بحالة.

الفصل 14- يكون قرار الوزير المكلف بالبيئة والتنمية المستدامة برفض منح المصادقة المسبقة صريحا و معلّلا وذلك في أجل
لا يتجاوز الثلاثة أشهر من تاريخ تقديم المطلب.
يمكن للوزير المكلف بالبيئة والتنمية المستدامة أن يطلب تقديم معلومات إضافية، وتعتبر المدّة المستغرقة بين هذا الطلب و
تقديم المعلومات المطلوبة معلقة للأجل اللازم لقبول مطلب المصادقة المسبقة أو رفضه.

الفصل 15- وزير البيئة والتنمية المستدامة والوزراء المعنيون مكلفون، كلّ فيما يخصّه، بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد
الرّسمي للجمهورية التونسية.

تونس في

زين العابدين بن علي

Fiche 2

عنونة واسترسال المنتجات المحتوية على كائنات محوّرة جينياً أو منتجاتها

أمر عدد..... لسنة..... مؤرّخ في..... يتعلق بضبط شروط و طرق عنونة
واسترسال المنتجات المحتوية على كائنات محوّرة جينياً أو منتجاتها

إنّ رئيس الجمهورية

باقتراح من وزير البيئة والتنمية المستدامة،

وبعد الإطلاع على القانون عدد 72 لسنة 1992 المؤرّخ في 3 أوت 1992 المتعلّق بتحويل التشريع الخاص بحماية النباتات
والمتمّم بالقانون عدد 5 لسنة 1999 المؤرّخ في 11 جانفي 1999

وعلى القانون عدد 92 لسنة 117 المؤرّخ في 7 سبتمبر 1992 المتعلّق بحماية المستهلك

وعلى القانون عدد 30 لسنة 1999 المؤرّخ في 5 أفريل 1999 المتعلّق بالفلاحة البيولوجية

وعلى القانون عدد 42 لسنة 1999 المؤرّخ في 10 ماي 1999 المتعلّق بالبدور والشتلات والمستنبطات النباتية كما نَقح
بالقانون عدد 66 لسنة 2000 المؤرّخ في 3 جويلية 2000

وعلى القانون عدد..... لسنة..... المتعلّق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها وخاصة الفصل 3 منه

وعلى الأمر عدد 1748 لسنة 2003 المؤرّخ في 11 أوت 2003 المتعلّق بإحداث البنك الوطني للجينات

وعلى الأمر عدد 2933 لسنة 2005 المؤرّخ في أوّل نوفمبر 2005 المتعلّق بضبط مشمولات وزارة البيئة والتنمية المستدامة

وعلى الأمر عدد لسنة المتعلّق بضبط تركيبة وطرق تسيير اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية

وعلى رأي المحكمة الإدارية.

يصدر الأمر الآتي نصّه :

الفصل الأول- يضبط هذا الأمر شروط العرض بالسوق للمنتجات المحتوية على كائنات محوّرة جينياً منتجاتها وذلك بعنونتها
عن طريق وضع ملصقات تشير إلى تركيبها وتحديد استرسالها.

تهدف عنونة المنتجات المحوّرة جينياً أو منتجاتها المعروضة بالسوق إلى ضمان الحدّ الأوفر من المعلومات التي تمكّن
المستهلك من حرية الاختيار وتسهيل رقابته على المنتج وذلك بالتحقق من صحّة البيانات التي تتضمنها الملصقة.

كما يهدف تحديد استرسال المنتجات المحوّرة جينياً إلى متابعة الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها في كلّ مراحل إنتاجها بغية
التمكّن من سحبيها في حالة وجود آثار سلبية على المحيط وعلى الصحّة العامة وكذلك بغية التمكن من وضع التدابير
الضرورية للحدّ من المخاطر طبقاً لمبدأ الحيطة.

الفصل 2- تخضع إلى أحكام هذا الأمر:

- المنتجات الغذائية المعروضة للاستهلاك الإنساني التي تتركّب على الأقل 0,9% من عناصرها على كائنات محوّرة
جينياً بما في ذلك الإضافات والنكهات
- الأغذية الحيوانية بجميع أنواعها المركّبة و النّصف مركّبة والغير مركّبة
- البدور المحوّرة جينياً

- المواد الغذائية و النباتات والمستنبطات النباتية التقليدية أو البيولوجية التي تحتوي بصفة عرضية على كائنات محوّرة جينيًا بنسبة تفوق 0,9 % من تركيبها يتم رفع عينات وإجراء التحاليل على المنتجات للتحقق من احتوائها على كائنات محوّرة جينيًا.

يقصى من مجال تطبيق هذا الأمر:

- الأدوية المستهدفة للاستعمال الإنساني والبيطري
- المنتجات الغذائية أو الأغذية الحيوانية أو البذور المتحصّل عليها بطريقة تقليدية والتي أصبحت بطريقة عرضية، عن طريق حصول حادث، تحتوي على كائنات محوّرة جينيًا في حدود 0,9% من مكوناتها.

الفصل 3- لا يجوز عرض الكائنات المحوّرة جينيًا أو منتجاتها المنصوص عليها بالفصل 2 من هذا الأمر بالسوق إلا إذا كانت حاملة لملصقة يمكن رؤيتها بسهولة تبين بدقة ووضوح احتوائها على كائنات محوّرة جينيًا أو منتجاتها على النحو التالي:

*بالنسبة للمنتجات الملفوفة:

- إذا كان المنتج يتركّب أو يحتوي على كائنات محوّرة جينيًا تكون الملاحظة: " محوّر جينيًا" أو " يحتوي على (اسم الكائن) محوّر جينيًا".
- إذا كان المنتج يحتوي على منتجات الكائنات المحوّرة جينيًا تكون الملاحظة: " منتج من كائنات محوّرة جينيًا" (اسم الكائن)

*بالنسبة للمنتجات غير الملفوفة تكون هذه الملاحظة موجودة على الرّف المقدم عليه المنتج وعلى الوثيقة المصاحبة له. كما لا يجوز عرض هذه المنتجات للبيع عن طريق الاتصال عن بعد والتراسل الالكتروني أو عن طريق المراسلة أو مجلّات العرض أو أي وسيلة اتصال إلا إذا تضمّن هذا العرض بيانات تفسّر بوضوح احتواء هذه المنتجات على كائنات محوّرة جينيًا أو منتجاتها.

الفصل 4- على كلّ مورد أو مورّع لكائنات محوّرة جينيًا أو منتجاتها إرفاقها بملفّ إعلامي يحتوي على المعرّفات الوحيدة الخاصة بالكائنات المحوّرة جينيًا المضمّنة بالمنتج وذلك للتمكّن من الاطلاع على السجّلات العالمية أو الوطنية المدرج بها المنتج والتعرّف على خصائص الكائنات المحوّرة جينيًا وطرق استنباطها وسلسلة استرسالها.

الفصل 5- يتعيّن على كلّ مستعمل للكائنات المحوّرة جينيًا ومنتجاتها أن يحتفظ بالوثائق والمعلومات التي تتعلّق باسترسالها وكذلك كلّ وثيقة متعلّقة بمعاملات تجارية في شأن هذه الكائنات وذلك لمُدّة خمس سنوات على الأقل وأن يمدّ بها أعوان المراقبة المؤهلين كلّما اقتضت الحاجة ذلك.

الفصل 6- وزير البيئة والتنمية المستدامة و الوزراء المعنيّون مكلفون، كلّ فيما يخصّه، بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد الرّسمي للجمهورية التونسية.

تونس في.....

زين العابدين بن علي

Fiche 3

تصنيف الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها حسب المخاطر المحتملة

قرار من وزير البيئة والتنمية المستدامة مؤرخ في.....يتعلق بتصنيف الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها حسب المخاطر المحتملة التي تمثلها على الصحة العامة والبيئة والتنوع البيولوجي

إنّ وزير البيئة والتنمية المستدامة،

بعد الإطلاع على القانون عدد..... لسنة..... المتعلق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها وخاصة الفصل 5 منه

وعلى الأمر عدد 2933 لسنة 2005 المؤرخ في أول نوفمبر 2005 المتعلق بضبط مشمولات وزارة البيئة والتنمية المستدامة

وعلى الأمر عدد لسنة المتعلق بضبط تركيبة وطرق تسيير اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية

وباقتراح من اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية،

قرّر ما يلي:

الفصل الأول- يمكن أن تتشكل الكائنات المحوّرة جينياً مخاطر محتملة على الصحة العامة والبيئة وخاصة على التنوع البيولوجي

بصفة مباشرة أو غير مباشرة تتمثل بالأساس في الاحتمالات التالية:

- ظهور أمراض يمكن أن تصيب الإنسان أو الحيوان خاصة منها أمراض الحساسية أو السمية
- آثار سلبية على التنوع البيولوجي للمنظومة البيئية
- آثار سلبية على تفاعل الأنواع الحيوانية والنباتية مع المنظومة البيئية
- التسبب في انتشار أمراض جرثومية
- الحد من نجاعة الأدوية بسبب احتمال إدخال جينات مقاومة للمضادات الحيوية
- انتشار الكائنات المحوّرة جينياً في البيئة بصفة لاإرادية
- تغيير الممارسات والتقاليد الفلاحية

الفصل 2- تطبيقاً لمبدأ الحيطة و تحسباً للمخاطر المحتملة التي تمثلها على الصحة العامة والبيئة والتنوع البيولوجي المذكورة

أعلاه، تصنف الكائنات المحوّرة جينياً إلى أربعة أصناف على النحو التالي:

- صنف 1- يتضمّن عناصر بيولوجية ليس من شأنها أن تتسبب في أمراض للإنسان أو مخاطر تهدد البيئة
- صنف 2- يتضمّن عناصر بيولوجية من شأنها أن تتسبب في أمراض للإنسان والتي يكون انتشارها في البيئة محدوداً و تكون الوقاية منها وعلاجها ناجعين
- صنف 3- يتضمّن عناصر بيولوجية من شأنها أن تتسبب في أمراض خطيرة للإنسان والتي يكون انتشارها في البيئة ممكناً و تكون الوقاية منها وعلاجها ناجعين
- صنف 4- يتضمّن عناصر بيولوجية من شأنها أن تتسبب في أمراض خطيرة للإنسان والتي يكون خطر انتشارها في البيئة أكيداً و التي لا يمكن الوقاية منها أو علاجها

يتمّ تصنيف المخاطر المحتملة للكائنات المحوّرة جينياً حسب الأصناف المذكورة من قبل مخبر مدرج ضمن قائمة المخابر المؤهلة المصادق عليها بقرار من وزير البيئة والتنمية المستدامة والمجهزة طبقاً للمواصفات المبينة بالجدارة الملحق بهذا القرار.

ويتضمّن التقرير المفصّل المصاحب لمطلب الحصول على المصادقة المسبقة وجوباً الإشارة إلى رقم الصنف الذي تنتمي الكائنات المحوّرة جينياً موضوع المطلب،

الفصل 3- في إطار مهامها، تقوم اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية بالتنبؤ من دقة التصنيف الذي أدرجت به الكائنات المحوّرة جينياً.

الفصل 4- تضبط قائمة في العناصر البيولوجية التي يمكن أن تتسبب في أمراض للإنسان المنتمية إلى الأصناف 2 و3 و4 يصادق عليها بقرار مشترك من وزير البيئة والتنمية المستدامة والصحة العمومية.

الفصل 5- تقترح اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية، حالة بحالة وحسب تصنيف المخاطر، التدابير اللازمة التي يجب أن يتخذها المستعمل للكائنات المحوّرة جينياً للحدّ من الآثار السلبية، المذكورة أعلاه، التي يمكن أن تتسبب فيها هذه الكائنات على التنوع البيولوجي والصحة العامة.

الفصل 6- تجهز المخابر المؤهلة، المذكورة بالفصل 2 أعلاه، بالآلات اللازمة لإزالة التلوث الذي يمكن أن ينجر عن اختبارها وتحليلها للكائنات المحوّرة جينياً.

تخضع هذه المخابر لمراقبة دورية لأعوان المراقبة المؤهلين لذلك للتأكد من توفر هذه الآلات ومن نجاعتها.

تونس في.....

وزير البيئة والتنمية المستدامة

Fiche 4

مبادئ تقييم المخاطر المنجّرة عن استعمال الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها

قرار من وزير البيئة والتنمية المستدامة مؤرّخ في.....يتعلّق بضبط مبادئ تقييم المخاطر المنجّرة عن استعمال الكائنات المحوّرة جينياً أو منتجاتها

إنّ وزير البيئة والتنمية المستدامة،

بعد الإطلاع على القانون عدد.....لسنة.....المتعلّق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها وخاصة الفصل 5 منه

وعلى الأمر عدد 2933 لسنة 2005 المؤرّخ في أول نوفمبر 2005 المتعلّق بضبط مشمولات وزارة البيئة والتنمية المستدامة

وعلى الأمر عدد لسنةالمتعلّق بضبط تركيبة وطرق تسيير اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية وخاصة الفصل 10 منه،

وباقتراح من اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية،

قرّر ما يلي:

الفصل الأوّل- تطبيقاً لمبدأ الحيطة يهدف هذا القرار إلى ضبط المبادئ العامة والتمشي الذي يجب إتباعه لتقييم المخاطر المنجّرة عن استعمال الكائنات المحوّرة جينياً.

الفصل 2- يضبط تقييم المخاطر المحتملة للكائنات المحوّرة جينياً حسب التمشي المرتكز على المرحلية التالية:

- آثار مباشرة: هي الآثار الأولية على صحّة الإنسان وعلى البيئة والمنجّرة عن الكائنات المحوّرة جينياً بصفة مباشرة وليس على تسلسل أحداث متعلّقة بهذه الكائنات.

- آثار غير مباشرة: هي الآثار المنجّرة على صحّة الإنسان وعلى البيئة والمترتبة عن تسلسل أحداث متعلّقة بالكائنات المحوّرة جينياً مثل تفاعلها مع كائنات أخرى أو استعمال آليات التحوير الجيني.

- آثار فورية: هي الآثار المنجّرة على صحّة الإنسان وعلى البيئة التي تمّت ملاحظتها أثناء فترة نشر الكائنات المحوّرة جينياً. وتكون الآثار الفورية مباشرة أو غير مباشرة.

- آثار مؤجلة: هي الآثار المنجّرة على صحّة الإنسان وعلى البيئة التي لا يمكن ملاحظتها أثناء فترة نشر الكائنات المحوّرة جينياً إلا أنها تصبح جلية كآثار مباشرة أو غير مباشرة إما في مرحلة لاحقة أو في نهاية نشر الكائنات المحوّرة جينياً.

الفصل 3- تطبيقاً لمبدأ الحيطة في تقييم المخاطر المنجّرة عن الكائنات المحوّرة جينياً يتعيّن احترام المبادئ العامة التالية أثناء عملية التقييم:

- المقارنة بين خصائص الكائنات المحوّرة جينياً التي يحتمل أن يكون لها آثار سلبية و خصائص الكائنات غير المحوّرة جينياً المنتجة منها.

- يجب أن يكون تقييم المخاطر على البيئة متّبع حالة بحالة؛ ممّا يعني أنّ المعلومات المطلوبة يمكن أن تتغيّر بتغيّر نوع الكائنات المحوّرة جينياً أو باستعمالها أو البيئة المتلقية التي سيستعمل فيها مع الأخذ في الاعتبار الكائنات المحوّرة جينياً الأخرى الموجودة في نفس البيئة المتلقية.

- إذا توفرت معلومات جديدة متعلقة بالكائنات المحوّرة جينياً وأثارها على البيئة والصّحة العامّة فإنّه يجب إعادة تقييم المخاطر لتحديد ما إذا كان الخطر قد تغيّر أو ما إذا كان ضروريًا تغيير خطة التصرّف في المخاطر المحتملة.

تونس في.....

وزير البيئة والتنمية المستدامة

Fiche 5

تركيبة اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية وطرق تسييرها

أمر عدد..... لسنة..... يتعلق بضبط تركيبة اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية وطرق تسييرها

إنّ رئيس الجمهورية

باقتراح من وزير البيئة والتنمية المستدامة،

وبعد الإطلاع على القانون عدد 92 لسنة 117 المؤرخ في 7 سبتمبر 1992 المتعلق بحماية المستهلك

وعلى القانون عدد..... لسنة..... المتعلق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها وخاصة الفصل 9 منه

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظاتها

وعلى الأمر عدد 1886 لسنة 1993 المؤرخ في 13 سبتمبر 1993 المتعلق بتركيبة المجلس الوطني لحماية المستهلك وطرق تسييره كما تمّ تنقيحه بالأمر عدد 1108 لسنة 2004 المؤرخ في 17 ماي 2004

وعلى الأمر عدد 916 لسنة 1995 المؤرخ في 22 ماي 1995 المتعلق بضبط مشمولات وزارة الصناعة

وعلى الأمر عدد 769 لسنة 1999 المؤرخ في 5 أبريل 1999 المتعلق بإحداث الوكالة الوطنية للرقابة للصحة والبيئية للمنتجات وبضبط مهامها وتنظيمها الإداري والمالي وكذلك طرق تسييرها

وعلى الأمر عدد 419 لسنة 2001 المؤرخ في 13 فيفري 2001 المتعلق بضبط مشمولات وزارة الفلاحة

وعلى الأمر عدد 2965 المؤرخ في 20 ديسمبر 2001 المتعلق بضبط مهام وزارة التجارة

وعلى الأمر عدد 1748 لسنة 2003 المؤرخ في 11 أوت 2003 المتعلق بإحداث البنك الوطني للجينات

وعلى الأمر عدد 9644 لسنة 2004 المؤرخ في 10 نوفمبر 2004 المتعلق بتسمية أعضاء الحكومة

وعلى الأمر عدد 2933 لسنة 2005 المؤرخ في أول نوفمبر 2005 المتعلق بضبط مشمولات وزارة البيئة والتنمية المستدامة

وعلى رأي المحكمة الإدارية

يصدر الأمر الآتي نصّه:

الفصل الأول – يترأس اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية، التي تمّ إحداثها بالقانون المتعلق بالكائنات المحوّرة جينياً ومنتجاتها

المشار إليه أعلاه، وزير البيئة والتنمية المستدامة أو من يمثّله وتركّب من ممثّلين عن:

- وزارة البيئة والتنمية المستدامة
- وزارة الداخلية والتنمية المحلية
- وزارة الفلاحة والموارد المائية
- وزارة التعليم العالي والبحث العلمي وتكنولوجيا
- وزارة الصناعة والطاقة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة
- وزارة التجارة والصناعات التقليدية
- وزارة الصحة العمومية

- وزارة العدل
- وزارة الشؤون الدينية
- منظمة الدفاع عن المستهلك
- المنظمات والجمعيات الغير حكومية
- المجتمع المدني

تتركب اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية، على الأقل بنسبة النصف من أعضائها، من خبرات علمية في المجالات المتصلة بالهندسة الوراثية وصحة النباتات والحيوانات وبالمحافظة على التنوع البيولوجي. يتم تعيين أعضاء اللجنة بمقرر من وزير البيئة والتنمية المستدامة باقتراح من الوزارات والهيكل المعنية. ويمكن لرئيس اللجنة أن يستدعي كل شخص أو هيكل يمكن الاستفادة من رأيه في مجال الكائنات المحورة جينياً ومنتجاتها دون المشاركة في التصويت.

الفصل 2- تجتمع اللجنة باستدعاء من رئيسها مرة كل ثلاثة أشهر وكلما اقتضت الحاجة. لا تتم مداولات اللجنة إلا بحضور ثلثي أعضائها على الأقل وتؤخذ القرارات بأغلبية الأصوات وفي حالة التساوي يرجح صوت الرئيس. إذا لم يتوفر النصاب تلتئم اللجنة بعد ثمانية أيام بدعوة من رئيسها وفي هذه الحالة تؤخذ القرارات حسب أغلبية الأصوات مهما كان عدد الحاضرين. يقع إرسال الاستدعاءات مصحوبة بجدول أعمال الجلسة وبمطالب المصادقة المسبقة خمسة عشر يوماً على الأقل قبل تاريخ الاجتماع. تدون آراء اللجنة في محاضر جلسات تعرض على وزير البيئة والتنمية المستدامة لأخذ القرار. تكلف الإدارة العامة للبيئة وجودة الحياة التابعة لوزارة البيئة والتنمية المستدامة بمهام كتابة اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية.

الفصل 3- وزير البيئة والتنمية المستدامة و الوزراء المعنيون مكلفون، كل فيما يخصه، بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في.....

زين العابدين بن علي

Fiche 6

Le comité de biovigilance

La surveillance des OGM ou biovigilance ou encore biosurveillance a pour objectif le suivi et la collecte des informations sur le comportement des OGM autorisés et leurs effets sur l'environnement et la santé.

Ce comité pourra être constitué d'agents habilités relevant du ministère de l'Environnement et du Développement durable et éventuellement du Ministère de l'Agriculture.

Le système de Biosurveillance doit faire l'objet d'un texte réglementaire qui fixera le cadre de surveillance biologique sur le territoire tunisien. Par conséquent, il faudra constituer et définir un comité de biovigilance qui sera chargée de la surveillance, du suivi des impacts et du contrôle des disséminations dans l'environnement des OGM autorisés

Ce comité devra comporter des scientifiques, des professionnels et des organisations non gouvernementales qui donneront un avis sur les protocoles et projets de surveillance proposés en la matière.

Le dispositif de biovigilance distingue deux types d'actions:

Les actions de surveillance spécifique, limitées dans le temps (1 à 5 ans par exemple) et dans l'espace (concerne une parcelle particulière) conçues pour la mise en place d'un dispositif dont les paramètres sont maîtrisés comme par exemple le suivi et la comparaison de cultures de plantes GM et des mêmes plantes non GM.

Les actions de surveillance générale, sont des actions de surveillance à long terme permettant d'étudier l'impact des plantes GM sur la flore et la faune.

Chaque année, un bilan de l'utilisation de plantes transgéniques est établi et présenté à la commission nationale de biosécurité. Si le rapport révèle des effets indésirables³ la commission décidera de la réévaluation du risque ou le cas échéant du retrait des autorisations des variétés transgéniques en cause.

Fiche 7

RESEAU NATIONAL DES LABORATOIRES D'ANALYSE DES OGM

La législation nationale sur la prévention des risques biotechnologiques exige une évaluation au cas par cas basée sur des preuves scientifiques fiables de toutes les demandes concernant des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant des OGM. Seuls les produits répondant à ces exigences pourront être autorisés en Tunisie (importés ou exportés).

Etant donné que chaque OGM est unique, l'élaboration d'un protocole unique pour tous les OGM est impossible. Par conséquent, il devient indispensable de développer des méthodes spécifiques et validées pour les différents OGM qui arrivent sur le marché ou qui font l'objet d'une demande d'autorisation. Dans ces conditions, les laboratoires accrédités doivent travailler en étroite collaboration afin d'échanger les informations, harmoniser leurs méthodes de détection des OGM et coordonner leurs activités. En d'autres termes, ils doivent constituer un réseau « le Réseau National des Laboratoires de Contrôle des OGM (RNLCO) ». Cela permettra d'améliorer leur l'aptitude à détecter et quantifier les OGM, tout en fournissant une base scientifique solide pour l'application de la législation nationale en matière de sécurité biotechnologique.

Lorsque le réseau aura validé une méthode (développée par un ou plusieurs des laboratoires membres), cette dernière pourra fera l'objet d'une normalisation à un niveau international. Cette méthode pourra ensuite être utilisée de manière uniforme par les différents laboratoires de contrôle du réseau.

Ce réseau (l'ensemble des laboratoires membres) doit être organisé autour d'une structure centrale que l'on pourra désigné par Laboratoire National de Contrôle des OGM « LNCO ». Ce LNCO coordonnera toutes les activités du réseau et agit en tant que laboratoire de référence pour la recherche et la législation en matière d'OGM. Il doit donc disposer d'une plateforme d'analyse la plus complète et la plus performante possible et de chercheurs et techniciens expérimentés dans les différents contrôles.

La mise en place d'un tel système de détection harmonisé des OGM en Tunisie offrira un choix plus large et mieux informé aux consommateurs pour sélectionner des denrées alimentaires, et accroîtra la compétitivité des entreprises du secteur des biotechnologies.

Mission du Laboratoire National de Contrôle des OGM

Le LNCO sera une plateforme unique en Tunisie qui regroupe d'imminents experts capables de développer et harmoniser les méthodes d'échantillonnage, de détection, d'identification et quantification des OGM et de leurs dérivés dans les semences, les denrées alimentaires et aliments pour animaux.

Proche du processus d'élaboration de la politique nationale en matière de biosécurité, le LNCO sert l'intérêt commun tout en étant indépendant des intérêts particuliers, privés ou nationaux. Ainsi, il est appelé à travailler avec des organismes publics et privés tels que centres de recherche, universités, organismes de réglementation, autorités locales, centres techniques, associations professionnelles,... Il peut également établir des coopérations internationales en la matière.

Le rôle du LNCO sera de valider des méthodes de détection des OGM proposées par la communauté scientifique en général et par les laboratoires membres du réseau RNLCO en particulier, en effectuant des tests inter-laboratoires, de façon à évaluer l'efficacité et les conditions d'application. Les résultats validés et normalisés seront alors transmis aux autorités nationales de tutelles pour rendre leur utilisation officielle dans les différents laboratoires de contrôle des OGM.

Les autorités nationales compétentes peuvent faire appel au LNCO pour demander un avis sur la validité des méthodes de détection d'OGM fournies dans une demande.

Pourquoi un réseau de laboratoires pour le contrôle des OGM

Le réseau RNLCO, coordonné par le LNCO, aidera la Tunisie à mettre en place un système harmonisé de traçabilité des OGM et d'étiquetage des denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des OGM.

Il vise la coordination du travail des différents laboratoires membres du réseau et veille à uniformiser les méthodes d'échantillonnage et d'analyse grâce à l'échange d'informations entre experts, à la mise au point de méthodes de tests validés et à la production de matériels de référence.

L'objectif ultime de la mise en place du RNLCO est de permettre de contrôler - de manière uniforme - la mise en oeuvre de la législation nationale et internationale relative aux risques des biotechnologies modernes. Cela n'étant possible que si des méthodes de contrôle fiables et harmonisées au niveau national et international sont disponibles et appliquées.

Il est ainsi indispensable de maintenir, à travers le RNLCO, un haut niveau de recherche qui permettra de s'adapter rapidement et efficacement aux changements qui peuvent avoir lieu sur la scène internationale évitant ainsi toute perturbation dans nos échanges commerciaux en particulier et de notre sécurité alimentaire de façon globale. La Tunisie ne peut donc pas se permettre de rater le train des biotechnologies, y compris dans le domaine des OGM. La recherche sur les OGM doit toujours continuer mais il est évident que leur utilisation doit se faire de façon rationnelle et responsable.

Ainsi, le RNLCO, à travers sa structure focale « le LNCO » doit établir d'étroites collaborations internationales, notamment avec le réseau européen des laboratoires de contrôle des OGM, le « ENGL » étant donné que l'essentiel de nos échanges commerciaux se font avec l'Europe.

Fiche 8: Le contrôle des OGM

DÉTECTION ET QUANTIFICATION

La sécurité alimentaire est une préoccupation majeure de tout pays. C'est au sein de ce secteur très sensible que les OGM suscitent le plus de précautions. Bien que leur utilisation depuis plusieurs années n'a pas démontré d'effets nocifs les mettant en cause, les effets à plus long terme des OGM sur la santé et l'environnement restent inconnus et imprévisibles. Ainsi, et par précaution, il demeure utile de les contrôler à toutes les étapes de leur production. Etant donné qu'il est difficile de détecter les OGM dans les produits alimentaires finis (qui ont subi plusieurs transformations au cours de leur préparation), il sera plus prudent de chercher les traces de ces OGM plutôt dans les ingrédients.

Les OGM présents dans les aliments sont soumis à une réglementation qui précise la nature et les quantités autorisées. Ainsi, des contrôles utilisant des méthodes de références « normalisées » pour l'identification et la quantification des OGM doivent être effectuées tout le long de la chaîne de leur production.

Le contrôle de la présence d'OGM ou de leurs dérivés dans les aliments destinés à l'homme ou à l'animal commence tout d'abord par un test qualitatif visant à démontrer si l'échantillon contient ou non des OGM.

- Si ce test se révèle négatif, il n'y a pas de problème et l'aliment est déclaré sans OGM.
- Si par contre l'échantillon est testé positif, il devient indispensable de poursuivre le contrôle afin de déterminer la quantité de l'OGM présente dans l'aliment afin de pouvoir prendre les décisions qui s'imposent. Deux cas se présentent alors :

- Si l'OGM n'appartient pas à la liste des OGM autorisés (voir listes des OGM officiellement autorisés en Europe : <http://gmoinfo.jrc.it> ou http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm), le produit ne peut donc pas être commercialisé.
- Si l'OGM présent est autorisé : il convient alors de le quantifier dans chacun des ingrédients pris individuellement.

A cette étape, si la concentration d'OGM est inférieure au seuil de tolérance de 0,9 % pour chacun des ingrédients entrant dans la composition de l'aliment, ce dernier n'a pas besoin d'être étiqueté et pourra être commercialisé comme un produit sans OGM.

Dans le cas où un ou plusieurs ingrédients contiennent plus de 0,9% d'OGM, l'étiquetage de l'ingrédient ou de l'aliment devient nécessaire.

Ainsi, il est indispensable d'employer des méthodes d'analyses sensibles, fiables et reproductibles, internationalement reconnues, pour satisfaire ces exigences.

L'union européenne a développé des méthodes de référence pour unifier les procédures de contrôle dans l'ensemble des états membres, simplifier les procédures d'inspection sur les denrées alimentaires et lever les litiges. C'est le travail mené par le réseau de laboratoires européens sur les OGM « l'ENGL ou European Network of GMO Laboratories », qui regroupe environ 70 laboratoires européens rassemblés autour de l'Unité de Biotechnologie et OGM du Centre commun de recherche (CCR) d'Ispra en Italie. Il a mis au point et validé les méthodes d'échantillonnage, de préparation et d'analyse et réalisé l'inter-comparaison de différentes procédures qui font aujourd'hui référence. Ainsi des méthodes ont été validées pour l'extraction de l'ADN, la détection, l'identification, la caractérisation ou la quantification d'un OGM ou d'une famille d'OGM. Les protocoles intègrent largement les techniques PCR (Polymerase Chain Reaction) et ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Ces méthodes sont disponibles sur le site de ce centre à l'adresse suivante : <http://bgmo.jrc.europa/home/ict/methods-doc> ou <http://gmotraining.jrc.it>.

Cette organisation européenne autour des OGM est par conséquent un modèle à suivre en Tunisie où les laboratoires qui seront proposés pour être accrédités dans le contrôle des OGM doivent travailler ensemble pour se mettre à un niveau international et maîtriser le contrôle des OGM.

1- La démarche du contrôle :

Le principe de base consiste à Détecter la présence d'OGM dans une première étape avant de passer à la quantification dans une seconde étape.

La quantification d'un OGM dans un aliment est une analyse encore longue et coûteuse. Il est ainsi judicieux de commencer par une analyse qualitative plus simple pour détecter une éventuelle présence d'OGM. Deux méthodes sont utilisables a cet effet: les tests ELISA et PCR.

a- les tests ELISA :

La technique la plus rapide et la moins coûteuse à ce stade est le test ELISA sur bandelette. Les tests ELISA ont été reconnus comme fiables et permettent de pratiquer des contrôles de réception sur le soja. La procédure est simple et rapide.

Dans un test utilisant des bandelettes, il suffit de placer des graines broyées, de la farine ou encore quelques morceaux de l'aliment à contrôler dans un récipient, d'y ajouter de l'eau et d'agiter fortement. En plaçant la bandelette dans ce mélange réactionnel, il est alors facile de s'en apercevoir en quelques minutes s'il y a présence ou non d'OGM dans le produit.

Le test ELISA classique (dans des plaques à 96 puits) demeure valable pour ce type de contrôle. Une base de données sur ce type d'analyse normalisée est disponible sur le site européen <http://bgmo.jrc.europa/home/ict/methods-doc/GMOmethods-report-Elisa.pdf> ou <http://gmotraining.jrc.it>.

En cas de test ELISA positif, une analyse complémentaire est nécessaire pour identifier puis doser l'OGM.

b- Les tests PCR

A ce stade, la méthode préconisée est une PCR (qualitative) qui permet l'identification (présence) de l'OGM. Une fois identifié, l'OGM sera alors soumis à la quantification par PCR en temps réel (quantitative).

Le protocole d'analyse précis (notamment les réactifs utilisés) est lié à l'autorisation de mise sur le marché de la plante génétiquement modifiée. En effet, pour chaque demande d'autorisation, l'opérateur devra déposer en même temps que son dossier d'autorisation les méthodes d'identification et de dosage de l'OGM en question. La fiabilité des méthodes fournies sera vérifiée par les laboratoires de contrôles accrédités. Si la méthode est validée, l'OGM pourra être commercialisé; dans le cas contraire il sera refusé.

Une base de données très riche sur ce type d'analyse est disponible sur le site européen <http://bgmo.jrc.europa/home/ict/methods-doc/GMOmethods-report-PCR.pdf> ou <http://gmotraining.jrc.it>.

La teneur en OGM d'un échantillon est exprimée comme étant la quantité d'ADN modifié par rapport à la quantité d'ADN total. Pour la déterminer, il faut évaluer le nombre de séquences d'ADN d'un gène de référence endogène (utilisé en tant que normalisateur) ainsi que le nombre de séquences d'ADN cible spécifique de l'OGM. Le gène de référence doit être spécifique de l'espèce, présent en une copie unique par génome haploïde. Les deux réactions peuvent se dérouler dans le même tube PCR (réaction en multiplex).

Lors de l'interprétation des résultats, il est très important de prendre en compte les considérations suivantes:

- la ploïdie de la lignée (elle peut être différente entre la lignée MG et celle non GM).
- La zygotie de la lignée.

- Le nombre d'insertions du transgène par génome haploïde

Les résultats des tests PCR et ELISA sont communiqués, de façon anonyme, sur des formulaires spécifiques.

A chaque OGM est attribué un code d'utilisation dans les méthodes de contrôle (voir tableau en fin de ce rapport).

Compte tenu de la précision demandée, la collecte des échantillons de produits alimentaires et l'extraction des acides nucléiques sont deux étapes très importantes.

2- L'échantillon d'analyse

La procédure d'échantillonnage détermine la représentativité du résultat. Ainsi, l'échantillonnage et la préparation de l'échantillon d'analyse sont des étapes déterminantes dans le processus de détection des OGM.

La préparation de l'échantillon du produit à contrôler est fonction de l'aliment. A titre indicatif, pour des aliments secs de type corn flakes, farine, poudre de protéines... 30 g de matière seront incubés pendant plus de 20 heures dans 60 à 100 ml d'eau stérile, puis homogénéisés à l'aide d'un mixer. Les pâtés, les yaourts, crème glacée, produits de charcuterie... sont prélevés à raison de 30 g et mixés sans eau. Il en est de même pour les aliments liquides (lait, boisson au soja, huile, bière...). Sur les aliments composites de type gâteaux fourrés, croquettes de poisson... il faut isoler la portion susceptible de contenir des OGM. Pour les produits cuits (biscuits, pain...), il est recommandé de prélever à l'intérieur même du produit car l'ADN peut être dégradée au niveau des couches extérieures.

Mais le problème le plus difficile à résoudre reste celui du contrôle des très gros volumes hétérogènes, comme c'est le cas pour le chargement d'un navire. Comment dans ce cas réaliser un échantillon représentatif de la cargaison hétérogène et où l'OGM est présent en de petites quantités. Là aussi, le réseau des laboratoires européens « ENGL » et le centre de recherche d'*Ispra* mettent à disposition des guides techniques d'échantillonnages appropriés et normalisés afin d'assurer un contrôle fiable (<http://biotech/jrc.it/sampling.htm>). De plus, des formations spécifiques et des validations de protocole d'analyse peuvent être réalisées par l'Unité Biotechnologie et OGM d'*Ispra*.

3- Extraction et purification d'ADN

L'extraction et la purification des acides nucléiques sont deux passages obligés dans la majorité des travaux de biologie moléculaire et dans toutes les techniques du génie génétique (ADN recombinant). La qualité et la pureté des acides nucléiques sont deux critères

indispensables quant à l'efficacité d'une analyse PCR. Pour obtenir un ADN hautement purifié, il est important de choisir la méthode d'extraction adéquate (manuelle ou au moyen d'un kit commercial). Ainsi, il est primordial que tout le matériel de travail, y compris l'eau et les tampons, doit être stérilisé avant son utilisation et que tous les produits chimiques employés soient de qualité biologie moléculaire et exempts d'ADN et d'ADNase.

La quantification de l'ADN purifiée doit être précise (au moyen de fluorimètre ou de spectrophotomètre). Il est enfin recommandé d'effectuer une réaction contrôle visant à tester l'inhibition de la PCR, généralement sur un gène spécifique pour les végétaux ou pour l'espèce.

Récapitulatif de la procédure de détection et de quantification des OGM dans les produits alimentaires

Etape 1- Détection de l'OGM

Méthodes de test Elisa ou PCR

Si Résultat Négatif : le produit est autorisé sur le marché comme un produit non OGM

Si Résultat Positif : le contrôle continue (étapes 2, 3).

Etape 2- Identification de l'OGM

Nouveau test d'identification pour savoir si l'OGM est autorisé

Méthode PCR et analyse du fragment ADN

Si OGM non autorisé : le produit est refusé (interdit)

Si OGM autorisé : le contrôle continue (Etape 3)

Etape 3- Quantification de l'OGM

Analyse individuelle de tous les ingrédients par PCR quantitative

- si moins de 0,9% : étiquetage non requis

- Si plus de 0,9% : obligation d'étiquetage

Le laboratoire central européen a publié un article détaillé sur les différentes techniques déjà utilisées et d'autres en cours de développement qui pourront être validées un jour et envisagées dans la détection et la quantification des OGM avec des informations utiles sur les avantages et les limites de ces techniques

<http://www.osservaogm.it/pdf/JRCReview.pdf>

4- Conception d'un laboratoire de contrôle des OGM

La conception d'un laboratoire de contrôle doit prendre en considération l'installation, les équipements et les pratiques de travail. Le laboratoire doit être, de préférence, séparé des

zones ouvertes à la circulation normale dans le bâtiment et conçu selon le principe de « marche avant » et où l'accès est réservé aux personnes autorisées.

Il est important de faire appel à un organisme d'accréditation international pour la conception du plan architectural, de l'acquisition des équipements et la formation du personnel dans le contrôle des OGM.

5- Normes ISO en application dans le domaine du contrôle des OGM dans les produits alimentaires suivies dans la communauté européenne

- **Norme NF EN ISO 24276** : porte sur les exigences générales et définitions liées aux méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés. La norme met l'accent sur la méthodologie PCR, technique précise de réplique qui permet d'obtenir de nombreux exemplaires d'un fragment d'ADN déterminé, mais traite également des méthodes basées sur les protéines comme cibles de l'analyse. Elle couvre aussi la validation des méthodes et comporte une liste récapitulative des informations qui doivent figurer dans les rapports d'essai, ainsi que des lignes directrices pour l'organisation du laboratoire, notamment :

- les exigences relatives aux modes opératoires;
- la conception du laboratoire;
- les règlements relatifs au personnel;
- l'entretien de l'appareillage et des équipements; et
- le matériel et les réactifs utilisés pour l'analyse.

Bien que développée à l'origine pour les échantillons de produits alimentaires, la norme pourrait également être utilisée pour d'autres matrices, par exemple des graines, des aliments pour animaux et des échantillons prélevés dans l'environnement.

- **Norme NF EN ISO 21572** spécifie comment utiliser les méthodes basées sur les protéines.

- **Norme NF EN ISO 21569** relative la détection des OGM selon une méthode fondée sur les acides nucléiques « méthode qualitative »

- **Norme NF EN ISO 21570** relative la détection des OGM selon une méthode fondée sur les acides nucléiques -méthode quantitative-

- **Norme NF EN ISO 21571** qui porte sur l'extraction des acides nucléiques

Toutes ces normes et leur utilisation sont décrites dans un « guide d'application GA V03-042 ».

6- Exemples d'organismes d'aide à l'accréditation internationale

- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation
- EA : European co-operation for Accreditation
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- AFNOR : Association Française de Normalisation
- DACH : Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH
- A2LA : American Association for Laboratory Accreditation

7- Sites Utiles

Site d'information sur les OGM autorisés en Europe : <http://gmoinfo.jrc.it> ou

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm

Site d'information sur les méthodes de référence: <http://gmotraining.jrc.it>

Site d'information sur les techniques d'échantillonnage : <http://biotech/jrc.it/sampling.htm>

OGM autorisés en Europe dans l'alimentation :

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Revue d'information sur les techniques d'analyses des OGM :

<http://www.osservaogm.it/pdf/JRCReview.pdf>

8- La base de donnée de l'Union Européenne sur les méthodes de référence

La base de données comportant les méthodes de références préconisées dans le contrôle des OGM au niveau de l'Union Européenne est directement et gratuitement accessible à l'adresse suivante :

<http://bgmo.jrc.ec.europa.eu/home/ict/methodsdatabase.htm#Database>.

Elle est organisée en trois sections:

- 1- Information générales sur l'OGM et la méthode de référence (par exemple le producteur de l'OGM, les espèces végétales hôtes, le caractère introduit, la nature de la méthode, la spécificité de la méthode,...).
- 2- Informations techniques sur la méthode comme les séquences des amorces et des sondes, la description du gène cible, la taille de l'amplicon obtenu après PCR, l'appareillage, les témoins utilisés, la vérification de l'amplicon,...
- 3- Informations spécifiques sur l'efficacité et la fiabilité de la méthode et son statut de validation (exemple : description du protocole expérimental, répétitivité, moyennes, spécificité,

sensibilité, liste des organisations internationales qui ont testé et/ou accepté cette méthode,...).

Afin de faciliter le choix des méthodes de détection appropriée à un OGM particulier, la conception de la base de données offre à l'utilisateur la possibilité de sélectionner la nature de la méthode (qualitative, quantitative,...), le degré de spécificité, la cible, ...

Par ailleurs, un manuel d'utilisation sur le cours de formation en matière d'analyse d'échantillons alimentaires pour la présence d'OGM a été aussi élaboré et mis à disposition sur le site : <http://gmotraining.jrc.it>.

FICHE 9
PROJET DE PROGRAMME
INFORMATION ET SENSIBILISATION SUR LES OGM

Les OGM sont source de grandes divergences d'opinion qui conduisent à une absence de consensus au sein des opinions publiques nationales et donc à une mal compréhension et parfois à un refus sans fondement. En effet, aux avantages prouvés ou potentiels apportés par les OGM dans les différents secteurs s'opposent des risques sanitaires potentiels et des craintes sur d'éventuelles atteintes à la biodiversité et à la sécurité alimentaire. De plus, les décisions réglementaires varient fortement en fonction des pays et des enjeux socio-économiques et politiques.

La problématique OGM se centre souvent de façon réductrice sur le seul aspect des cultures transgéniques, où elle concerne l'alimentation, l'environnement, mais aussi l'économie, la relation entre pays développés et en voie de développement.

Entre les mouvements anti-OGM qui concentrent leur communications sur les risques potentiels que peuvent occasionner la culture d'OGM en plein champs, notamment à long termes, et les défenseurs de l'utilisation des OGM (souvent des scientifiques) qui s'appuient sur les multiples solutions et avantages alimentaires que peuvent apporter les OGM et sur le fait qu'à ce jour aucun effet nocif sur la santé humaine de la consommation des OGM commercialisés n'a été démontré, le citoyen moyen se trouve désorienté et incapable de se faire une opinion éclairée.

1- Les moyens d'information

La presse écrite : L'information écrite, en arabe et en français, offre l'avantage d'être réalisée à tout instant et ne demande pas d'investissement considérable comme pour l'information audiovisuelle. Ainsi, les différents journaux et magazines nationaux pourront diffuser des messages, interview, articles scientifiques, bandes dessinées, affiches et panneaux publicitaires,... relatifs à la biodiversité, la biotechnologie et à la biosécurité.

Les médias audiovisuels: Les chaînes de télévision et de radio nationales, publiques et privées, sont des moyens d'information et de sensibilisation efficaces. Ainsi, il est indispensable de multiplier les émissions, débats et campagnes d'information et de vulgarisation impliquant des scientifiques multidisciplinaires confirmés, des décideurs politiques, des professionnels, des consommateurs, des représentants d'ONG... La participation de représentants des deux camps

pro- et anti- OGM ne serait que bénéfique. L'encadrement des débats doit être assuré par des journalistes scientifiques capables de filtrer et de dénoncer les informations non fondées.

Les ateliers et séminaires : A l'occasion d'organisation d'ateliers et de séminaires nationaux et internationaux dans le domaine des biotechnologies, organisé chaque année par les Associations Scientifiques nationales, il serait bénéfique de programmer des sessions spéciales, des conférences et des tables rondes autour des OGM.

Les rencontres publiques : Il est très important que des responsables de biosécurité, organisent des réunions d'information et de sensibilisation sur les OGM. Ces réunions publiques impliquent des décideurs politiques, opérateurs économiques, scientifiques, représentants d'ONG,... d'un côté et la société civile, agriculteurs, éleveurs, consommateurs,... de l'autre.

L'Internet : L'Internet devient de plus en plus accessible au tunisien moyen. Aussi, il est indispensable de profiter de cet outil d'information et de communication par la création d'un site fournissant des informations détaillées et pratiques sur les OGM.

Les informations et données relatives aux OGM recueillies par le BCH national sont sélectionnées, vérifiées, organisées et présentées pour la commission de biosécurité. Cette dernière apportera ses remarques, fera le tri et propose la mise officielle des informations approuvées sur le site web spécialisé du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable. Le dit site doit être mis à jour chaque fois que de nouvelles informations sont disponibles ou que certaines autres ne sont plus valables et nécessitent d'être ajustées ou éliminées.

Le site web du ministère pourra également héberger un registre national sur les plantes génétiquement modifiées autorisées en Tunisie ainsi que toute l'information sur l'origine, les caractéristiques de la modification génétique qu'elles ont subies, les avantages et les risques,...

Enfin, ce site offrira la possibilité de dialogue avec le public qui pourra réagir et apporter son avis sur tout ce qui est rapport avec les OGM.

2- La nature de l'information

L'information devraient couvrir tous les aspects ayant un rapport avec les OGM (ans les différents domaines: agriculture, santé et environnement) depuis leur production jusqu'à leur commercialisation, qu'ils soient scientifiques, technologiques, socioéconomiques, environnementaux, sanitaires ou de sécurité alimentaire.

Pour être le plus complet possible, les thèmes suivant devront être abordés :

-Importance de la biodiversité dans le développement agricole durable

Avant d'aborder les OGM, il est important que le citoyen ordinaire et les professionnels en particuliers prennent conscience de l'importance des ressources génétiques en général et locales en particulier dans la préservation de l'équilibre de l'environnement et dans le développement durable.

Des documentaires à la télévision, des articles de presse, des brochures au niveau des organes des ministères de l'Environnement, de l'éducation et de l'Agriculture et au niveau des parcs nationaux, aideront à faire connaître nos ressources génétiques et à la prise de conscience quant à leur importance et préservation.

Les programmes scolaires des sciences de la vie au niveau de l'école de base et du lycée devraient comporter des chapitres sur les richesses tunisiennes en ressources génétiques, faune et flore afin d'inculquer au jeunes l'importance de ces richesses et la nécessité de leur préservation.

- sécurité et souveraineté alimentaires

Afin de mieux situer les enjeux des biotechnologies modernes en général et des OGM en particulier, le sujet de la sécurité alimentaire et de la souveraineté alimentaire doit être abordé dans ses dimensions nationale et internationale et ce, en insistant sur trois aspects essentiels :

- Les besoins réels, quantitatifs et qualitatifs, de la Tunisie en matière de produits alimentaires avec des données précises sur l'état de notre capacité de production agricole et sur les volumes et la nature de nos importations en produits de nécessité.

- Les avantages et les limites des ressources génétiques locales et leur contribution à notre autosuffisance alimentaire et ce dans un contexte global tenant compte de notre spécificité géographique et climatique et des enjeux économiques et géopolitique en relation avec notre sécurité alimentaire.

- Les avantages que peuvent apporter les biotechnologies modernes en général et des plantes génétiquement modifiés en particulier dans l'amélioration des systèmes de production et des rendements ainsi que dans la protection de l'environnement.

-Vulgarisation des biotechnologies modernes et des OGM

Les cycles de formations organisés au profit des différents acteurs publics (fonctionnaires, décideurs, techniciens, associations professionnelles,...) prépareront le terrain pour que des agents techniques et experts professionnels puissent conduire des campagnes d'information et de vulgarisation sur terrain, des biotechnologies en général et des OGM en particulier auprès des opérateurs et utilisateurs des produits des biotechnologies modernes dans les secteurs agricole, sanitaire, environnemental et industriel. Aussi, l'organisation de campagnes d'information (débat télévisés, journées ouvertes, articles de presse, visites sur terrain,...)

doivent être organisées, de façon générale et/ou de façon spécialisée (biotechnologie dans le domaine de l'agriculture, de la santé, de l'industrie, de l'environnement, de l'agroalimentaire,...) pour transmettre l'information nécessaire et utile pour familiariser le public avec les termes techniques clés et des principes généraux des biotechnologies et des OGM.

Des brochures et manuels simplifiés peuvent être spécifiquement préparés pour être diffusés dans les écoles de l'enseignement de base et secondaire ainsi qu'au niveau des organes des ministères de l'Environnement, de l'éducation et de l'Agriculture afin de diffuser le plus largement possible les informations adéquates et nécessaires. Des chapitres sur les biotechnologies modernes peuvent être intégrés dans les programmes scolaires.

-Avantages et inconvénients des OGM

Afin de donner la possibilité au Tunisien de se faire une opinion claire et juste, il est indispensable que des spécialistes multidisciplinaires (biotechnologues, économistes, médecins, agriculteurs,...) exposent, de façon pédagogique, objective et neutre, les avantages et les limites des biotechnologies modernes en général et des OGM en particulier et ce dans tous les domaines (agricole, médical, industriel). Les témoignages de professionnels sont très vivement recommandés. Ces données peuvent être communiquées par les différents moyens d'information audiovisuelle, presse et organismes scolaires et culturels.

-Les réglementations nationales et internationales sur les OGM

Pour compléter l'information sur la biodiversité et la biosécurité, il est indispensable de rapporter l'état de la réglementation des OGM dans le monde et en Tunisie tout en rappelant les engagements de la Tunisie dans les processus et accords internationaux ayant rapport avec les biotechnologies modernes en général et les OGM en particulier (signataire du Protocole de Carthagène, ...). Il est indispensable de bien expliquer que toutes ces réglementations visent à encadrer le développement des OGM de la façon la plus objective possible afin de mieux prévenir des risques potentiels associés à ces OGM et non pas leur interdiction. Des juristes spécialisés pourront assurer ce type d'information à travers les différents organes de notre système d'information.

-Les moyens de contrôle et de gestion des risques liés aux OGM

En fin, pour rassurer le citoyen sur l'utilisation « sécurisée » des produits des biotechnologies modernes en général et des OGM en particulier, il est indispensable d'informer sur l'état des biotechnologies en Tunisie en insistant sur l'importance de nos compétences et structures nationales (recherche, contrôle, gestion de risques,...) existantes et leur mise à niveau afin de gérer cette filière de façon professionnelle. Là aussi l'intervention de spécialistes multidisciplinaires et la contribution des différents organes de l'information sont indispensables.

-Site Internet public sur les OGM

Toutes les informations en relation, directe ou indirecte, avec les OGM doivent être traitées et mises à disposition sur un site web hébergé au Ministère de l'Environnement et du Développement Durable qui soit accessible au public directement à l'adresse du Ministère ou indirectement à travers des liens à partir d'autres sites web nationaux ou internationaux. Ce site offre les informations les plus complètes et les plus objectives possibles sur les OGM ainsi que la possibilité d'interaction et de dialogue avec le public.

3- Les sources de l'information

Les sources d'information sur les OGM doivent être diverses mais fiables. En effet, il est recommandé de rassembler les informations sur les OGM à tous les niveaux, scientifique et technique, juridique, social, économique, ... en insistant en particulier sur les aspects environnemental et sanitaire.

Sur le plan national, ces informations peuvent être recherchées auprès des ministères pouvant être concernées de façon directe ou indirecte par les OGM ainsi qu'auprès de certaines organisations non gouvernementales sans oublier l'avis du public (dialogue direct ou indirect, enquêtes, sondages,...).

Ainsi :

- Le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche Scientifique et de la Technologie pourrait fournir les informations qualitatives et quantitatives quant à l'état des biotechnologies en Tunisie en général et sur les OGM en particulier (programmes de recherche, fonds alloués, institutions impliquées, nombre de laboratoires et chercheurs travaillant sur les OGM, types d'OGM, coopérations nationales et internationales,...).
- Le Ministère de l'Agriculture et des Ressources Hydriques apporterait toutes informations et données statistiques relatives à nos priorités nationales en matière d'alimentation humaine et animales ainsi que sur nos capacités de production. cela permettra de définir et de juger l'éventuel recours à l'importation et à la culture d'OGM en Tunisie.
- Le Ministère de la Santé publique apporterait les informations sur l'état de nos besoins en matière de santé publique faisant intervenir des produits à base d'OGM (médicaments génériques,... mêmes s'ils ne sont pas concernés par les réglementations de biosécurité) mais surtout sur les résultats d'éventuels tests d'évaluation de risques sanitaires liés à certains OGM commandés par le Ministère de l'Environnement.

- Le Ministère du Commerce et de l'Artisanat pourrait fournir les chiffres concernant nos importations en produits agroalimentaires en général et en produits contenant des OGM en particulier. Le rapport entre exportations et importations pourra aider à juger et à revoir la nécessité d'importation de certains produits (en concertation avec les ministères de l'Environnement, de l'Agriculture et de la santé).
- La banque Nationale des Gènes fournirait les données sur l'état de la biodiversité dans notre pays, leur implication dans les programmes de développement durable agricole et environnemental, ainsi qu'aux moyens et stratégies développés quant à leur préservation.
- Le réseau national des laboratoires de contrôle des OGM fournirait les données sur les capacités et l'efficacité des contrôles des OGM en Tunisie ainsi que sur l'état de l'application des normes internationales (techniques, équipements,...) en vigueur en rapport avec les méthodes d'analyses des OGM.
- Les organisations non gouvernementales nationales et associations professionnelles et scientifiques,... peuvent apporter des informations pouvant aider dans la prise de décisions relatives aux OGM.
- En fin, le BCH national devrait constituer la source principale d'information sur les biotechnologies et la biosécurité étant donné que c'est lui qui gèrera le site Internet sur les Biotechnologies et qui supervisera les campagnes d'information et de formation sur les OGM.

Sur le plan international, les informations sur les OGM et les sur biotechnologies et la biosécurité de façon générale peuvent parvenir directement de certaines organisations internationales comme L'OMS, OMC et le BCH dont la Tunisie est membre ou peuvent être cherchées au niveaux de sites web officiels d'institutions internationales comme les ministères chargés du dossier des OGM dans des pays signataires du protocole de Carthagène.

En effet, auprès des organisations internationales comme l'OMS, l'OMC et le BCH, la Tunisie, en tant que membre, doit suivre l'évolution des accords internationaux dont elle est signataire, dont ceux en rapport avec la biosécurité, afin de s'adapter en conséquence et assumer ses devoirs et défendre ses droits.

Les sites web officiels d'institutions et d'ONG internationales (y compris les associations scientifiques) constituent une source d'information de grande importance sur le thème des OGM (information scientifique, économique, environnementale, ...).

FICHE 10
PROJET DE PROGRAMME DE
FORMATION EN BIOTECHNOLOGIE ET BIOSÉCURITÉ

Les questions relatives aux biotechnologies et en particulier aux Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) sont depuis plusieurs années sujettes à de nombreux débats et controverses: aux possibles avantages que ces nouvelles technologies sont susceptibles d'amener pour le développement de l'agriculture, viennent s'opposer les risques, hypothétiques ou non, pour la santé, l'environnement ou la sécurité alimentaire. Alors que ces nouvelles technologies sont de plus en plus présentes dans la plupart des pays du monde et que des stratégies nationales et régionales sont mises en place pour soutenir leur développement, il demeure indispensable de comprendre l'ensemble des enjeux à la fois scientifiques, économiques, sociaux, culturels et éthiques qui accompagnent cette problématique.

Le thème de la biosécurité englobe l'ensemble de ces dimensions et se conçoit comme une plate-forme de réflexion s'appuyant sur les ressources de diverses disciplines. Il traite aussi, des questions relatives à la commercialisation et à l'utilisation des organismes vivants modifiés, notamment à travers le Protocole de Cartagena. Les liens entre la biotechnologie et la conservation de la biodiversité, l'accès et l'utilisation des ressources génétiques végétales sont également concernés.

Par conséquent, la formation et la sensibilisation du public d'une manière générale et des décideurs et fonctionnaires des secteurs public et privé en particulier sur les enjeux socio-économiques des biotechnologies et leur impact sur notre environnement et notre santé s'avère indispensable pour les impératifs de la sauvegarde de la biodiversité et de notre sécurité alimentaire.

Cette formation entend donc promouvoir une approche interdisciplinaire de la biosécurité qui reflète le plus fidèlement possible la complexité de cette problématique. A ce titre, elle bénéficiera de l'appui de spécialistes de différentes disciplines (biologistes moléculaires, agronomes, sociologues, économistes et juristes). Elle contribuera à former des hommes et des femmes capables de relever et de gérer les défis que posent ces nouvelles technologies, dans la perspective d'un développement durable pour notre environnement et notre santé.

1- Les Objectifs de la formation

L'objectif global de cette formation serait de développer une approche interdisciplinaire de la problématique de la biosécurité à travers ses différentes caractéristiques:

- Découvrir les applications des OGM dans le domaine agricole, alimentaire, industriel et pharmaceutique.
- Situer les enjeux des biotechnologies dans une perspective de développement durable et de conservation des ressources génétiques végétales.
- Acquérir un minimum de compétences concrètes en biosécurité, utilisables pour l'application des mesures de contrôle liées à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés.
- Etudier les différents instruments légaux, au niveau national et international, permettant d'encadrer le développement et l'utilisation des OGM.
- Savoir mesurer l'importance des enjeux Nord-Sud relatifs à l'utilisation des OGM.
- Mettre en évidence les enjeux économiques et éthiques du développement des techniques de transgénèse.
- Mieux appréhender les bouleversements des relations entre les sciences et la société, qui ont été catalysés par l'introduction des OGM.

Ces objectifs ne peuvent être atteints que si cette formation est :

- *Interdisciplinaire* : impliquant la contribution de spécialistes de différentes disciplines permettent aux participants de se forger une vision globale de la biosécurité.
- *Interactive* : à travers des manipulations en laboratoire, travaux de groupes, tables rondes et échanges d'expériences.
- *Concrète* : les expériences de terrain et les témoignages de professionnels aideront à mieux illustrer les réalités auxquelles sont confrontés les acteurs clés de la biosécurité.

2- Le Programme de formation

Module 1: Introduction aux biotechnologies et à la biosécurité

Ce module sera consacré aux généralités sur les différentes biotechnologies et leur utilisation pour l'étude, la conservation et l'amélioration des ressources phylogénétiques.

Outre les techniques de culture de tissus, de clonage, etc., la question des techniques de transgénèse, qui sont à la base du développement d'organismes génétiquement modifiés, sera abordée en détail. Un tour d'horizon des applications des biotechnologies dans les domaines agricole, environnemental, médical et industriel sera également effectué.

Ce module pourra être dispensé par un spécialiste en biotechnologies pendant deux jours à raison de 6h par jours.

Module 2: Avantages et risques des plantes transgéniques

Après avoir examiné les enjeux socio-économiques des biotechnologies, les aspects risques potentiels des OGM seront traités à travers la comparaison entre utilisation en milieu confiné et dissémination volontaire, les risques pour l'environnement et la biodiversité et les risques pour la santé humaine et animale. La démarche de l'évaluation et la gestion des risques seront détaillées.

Ce module pourra être dispensé par un spécialiste en biotechnologies tout simplement mais le mieux sera d'impliquer des spécialistes en économie, en sociologie, et en éthique afin d'animer le débat et de se faire une idée la plus objective possible sur les biotechnologies. Ce module nécessite 12h de formation réparties sur deux jours à raison de 6h par jours.

Module 3: La réglementation internationale: aspects de biodiversité, biosécurité et commerce,

Ce module introduira les aspects juridiques de la biosécurité et la réglementation internationale en matière d'environnement et d'OGM, notamment la Convention sur la Diversité Biologique, le Protocole de Cartagena ou encore le Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Les accords de l'OMC ayant un impact sur le commerce de denrées OGM seront également examinés, de même que les dispositions du plan national de biosécurité. Une analyse comparée des réglementations nationales dans différents pays mettra en évidence les points forts et les points faibles de ces législations.

Ce module pourrait être dispensé par un spécialiste de la réglementation sur les OGM avec la contribution de spécialistes en biodiversité et en commerce international pour compléter et enrichir le débat. 12h réparties sur deux jours (1 jour pour la réglementation internationale et 1 jour pour la réglementation nationale) à raison de 6 heures par jours sont indispensables.

Module 4: Principes et méthodes de détection des OGM ; aspects théoriques et pratiques,

Dans ce module, les méthodes de détection des OGM (PCR qualitative et quantitative et ELISA) seront abordées à la fois de manière théorique et pratique.

D'autres manipulations en laboratoire permettront de découvrir diverses techniques de biotechnologie (CIV, transformation génétique, extraction d'ADN,...).

Les principes de traçabilité et d'étiquetage feront aussi partie de ce module.

Ce module implique la contribution d'un ou de plusieurs conférenciers experts en matière de techniques de biologie moléculaire en général et de détection des OGM en particulier. Il doit se passer de préférence dans un environnement de recherche disposant d'un laboratoire équipé et pratiquant ce type de techniques afin d'assurer et de réussir la partie pratique.

Des sociétés de commercialisation de kits de détection d'OGM pourront apporter l'assistance technique et logistique nécessaire aux travaux pratiques (ex Applied Biosystems, Biorad).

Cette formation nécessiterait 3 jours répartis comme suit : deux jours de 6h chacun pour la partie théorique et une journée entière pour l'atelier pratique en laboratoire.

Les futurs techniciens et experts de laboratoires de contrôle suivront des stages conséquents dans des laboratoires de référence internationalement reconnus.

Module 5: Droits de propriété intellectuelle, accès aux ressources phytogénétiques et régime de responsabilité,

Après une introduction aux droits de propriété intellectuelle, les différents accords internationaux et régionaux pertinents seront examinés. L'étude de cas du régime de propriété intellectuelle Tunisien sera particulièrement développée.

Les problématiques de l'accès aux ressources phytogénétiques et du partage des avantages liés à leur utilisation seront ensuite étudiées. Enfin, les questions spécifiques posées par les OGM dans le domaine de la responsabilité civile seront discutées.

Ce module impliquera la contribution d'un spécialiste en droit de propriété intellectuelle pendant une journée (06h). Eventuellement, la contribution d'un spécialiste de la biodiversité serait bénéfique.

Module 6: Participation citoyenne et démocratisation des choix technologiques,

Partant d'une réflexion critique concernant l'approche classique en matière d'évaluation et de gestion des risques, les changements en cours dans le rôle des experts seront examinés. Les méthodes participatives comme outil de concertation sociale et de démocratisation des choix technologiques sur des sujets controversés tels que les OGM seront ensuite traitées, notamment leur domaine d'application, leur rôle et leurs limites.

Ce module devra bénéficier de la contribution de spécialistes en méthodologie et d'un Politologue pendant une journée (06h).

Atelier méthodologique:

A la fin du cycle de formation, un atelier sera organisé pour la rédaction d'un mémoire collectif qui représente le compte rendu de la formation. La présence des différents formateurs et d'un ou deux modérateurs (responsables de la formation) facilitera la réalisation du document.

Le travail s'effectuera par groupe (06 groupes : 01 groupe pour chaque module) avec la présence de tous les formateurs. Chaque groupe (formateur(s) responsable(s) du module si possible + quelques participants) travaillera sur un module et le document final sera la somme des 6 modules. L'introduction générale et la conclusion seront de la responsabilité des deux modérateurs qui encadreront la préparation du mémoire. Des copies numériques et en papiers seront mises à la disposition de chaque participant (formateurs et stagiaires).

A la fin de la journée, une cérémonie de clôture sera organisée pour la remise des certificats de formation.

Certificat :

Un certificat de formation « Certificat de formation en Biosécurité » sera délivré à chaque participant à la fin de la formation en même temps que le compte rendu de la formation. Les formateurs « experts » eux recevront des certificats de remerciement.

La présence d'un haut responsable du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable pour la remise des certificats est vivement souhaitée.

Public cible : Cette formation s'adresse en gros à trois types de publics cibles:

- Des chercheurs ou des professeurs de niveau académique susceptibles d'initier un enseignement en biosécurité.
- Des décideurs et fonctionnaires (entrepreneur, juriste, etc.) occupant des postes à responsabilité dans des institutions et entreprises en charge de la gestion de la biosécurité.
- Des responsables d'ONG et des représentants d'organisations professionnelles capables de vulgariser les connaissances et l'expertise acquises;

Cette formation peut être proposée aux responsables des études universitaires (surtout au niveau des mastères de biotechnologie, en tant que partie de leur programme ou en tant qu'option). Un nombre limité « 4-6 ») de ces étudiants pourra être invité pour suivre cette formation (gratuitement).

Nombre de participants :

30 (50 max) avec Possibilité de refaire la formation 2-3 fois l'année.

Organigramme :

La formation comprend 6 modules et un atelier méthodologique pour l'élaboration du mémoire. Les modules 1, 2 et 4 durent 02 jours chacun. Le module 3 nécessite 03 jours étant donné qu'il comprend une formation pratique au laboratoire. Les modules 5 et 6 et l'atelier méthodologique nécessitent 01 jour chacun.

Conférences: 60 heures

Pratique au laboratoire: 06 heures par groupe (03 groupes): soit **18h** au total

Atelier méthodologique (pour l'élaboration du Rapport final de formation): 06h par équipe/module, 06h pour l'introduction et la conclusion générales, soit : **42h** au total

Total formation: 120 heures

Lieu de la formation :

Un centre de recherche actif en biotechnologie et disposant d'un nombre suffisant d'appareils PCR et ELISA ainsi que de biologistes moléculaires et biotechnologues serait favorable à accueillir ce type de formation.