

Cadre politique international pour les moustiques génétiquement modifiés

Target Malaria est un consortium de recherche à but non lucratif, qui œuvre au développement d'un outil durable et économiques pour la lutte contre le paludisme, en utilisant des moustiques génétiquement modifiés. Les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont très réglementés dans la plupart des pays. Des lois et structures nationales sont utilisées pour réglementer et gérer les OGM, et elles reflètent les engagements pris par chaque pays en vertu d'accords internationaux.

Les moustiques génétiquement modifiés innovants que nous développons utilisent la technologie d'impulsion génétique. Contrairement à une modification génétique classique, cette technologie permet à une modification génétique de biaiser son propre héritage et de se propager à travers une population cible à une fréquence accrue. Comme nos moustiques sont génétiquement modifiés, la réglementation sur les OGM s'applique.

Jusqu'à présent, les insectes génétiquement modifiés relâchés dans l'environnement dans divers pays du monde (dans certains cas à très grande échelle) provenaient de souches sans impulsion génétique. Cela signifie que si les lâchers cessent, les modifications disparaissent de la population locale d'insectes dans un délai relativement court. La libération de moustiques avec notre technologie d'impulsion génétique serait différente. L'intention est que la modification persiste et réduise les populations de moustiques sur une période



plus longue dans la zone immédiate du lâcher, et qu'elle se propage, réduisant ainsi d'autres populations voisines. Cette capacité de propagation et de persistance (bien que dans des populations très réduites) est la base de l'efficacité beaucoup plus élevée de l'impulsion génétique par rapport aux approches sans impulsion génétique. Cependant, s'agissant de la première intervention de ce type, elle soulève de nouveaux défis et questions pour la réglementation.

Le respect de la réglementation est un pilier essentiel de Target Malaria. Notre équipe chargée des affaires réglementaires veille à ce que Target Malaria se conforme pleinement aux réglementations en vigueur, aux traités internationaux pertinents et aux lois nationales. L'équipe chargée de la réglementation est responsable d'anticiper la façon dont les politiques nationales peuvent affecter notre plan de développement d'un outil de lutte contre les moustiques basé sur l'impulsion génétique et d'ajuster nos stratégies afin qu'elles soient pleinement conformes.

Nous soulignons ci-dessous les organisations mondiales et régionales qui sont responsables des instruments politiques clés dans la gouvernance de la recherche sur l'impulsion génétique.

Convention sur la diversité biologique (CDB)

Le principal cadre politique international qui traite de l'utilisation des OGM est la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique (CDB). La CDB est entrée en vigueur le 29 décembre 1993 et a trois objectifs principaux :

1. la conservation de la biodiversité biologique ;
2. l'utilisation durable des éléments de la diversité biologique ;
3. un partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources biologiques et en particulier des ressources génétiques.

La participation à la Convention est quasiment mondiale, **196 pays** étant parties à la Convention. Le texte de la Convention comprend une obligation de réglementer, de gérer ou de contrôler les OGM définis dans le texte comme étant des **organismes vivants modifiés (OVM)** qui peuvent avoir un effet néfaste sur la biodiversité (article 8, paragraphe g). Il comprend également une base juridique pour un protocole définissant le transfert, la manipulation et l'utilisation sécurisés de tout OVM issu de la biotechnologie, lorsque cela est nécessaire (article 19, paragraphe 3). Les organismes génétiquement modifiés sont classés comme étant des OVM en vertu de la CDB et de ses protocoles.

Le 29 janvier 2000, la Conférence des parties à la CDB a adopté un accord complémentaire à la Convention, connu sous le nom de **Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques**¹. Le protocole de Cartagena établit des procédures pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sécurisés des OVM et fournit également un cadre d'évaluation des risques pour les OVM (annexe III). **173 pays** sont parties à ce protocole, **y compris tous les pays africains où Target Malaria opère actuellement**². Un protocole additionnel au protocole de Cartagena est entré en vigueur en mars 2018 : le **Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation**, qui précise les mesures à prendre en cas de dommages à la biodiversité causés par les OVM, et inclut également des dispositions relatives à la responsabilité civile.

Le **Protocole de Nagoya** est un autre protocole de la CDB qui régit l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation.

Plusieurs réunions récentes de la CDB ont examiné la question des mécanismes d'impulsion génétique. Plus récemment, un organe technique de la CDB a recommandé que des documents d'orientation supplémentaires soient élaborés sur l'évaluation des risques des OVM contenant une impulsion génétique manipulée. La portée de ces lignes directrices et la façon dont elles seront élaborées font toujours l'objet de discussions.

Organisation mondiale de la Santé (OMS)

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est l'organisme des Nations Unies responsable de la santé publique mondiale. Étant donné que le paludisme est l'un des plus grands problèmes de santé au monde, avec plus de 600 000 décès et 200 millions de cas par an, l'OMS dispose d'un vaste programme de travail concernant cette maladie. Le Programme mondial de lutte antipaludique comprend le suivi et la communication de données et de statistiques sur les cas de paludisme (par le biais du **Rapport sur le paludisme dans le monde**) et le suivi des avancées susceptibles de faire progresser ou d'entraver les progrès dans l'élimination du paludisme. L'OMS évalue les nouveaux outils de lutte contre le paludisme, tels que les insecticides et les vaccins, à l'aide d'un cadre fondé sur des données probantes.

Les outils de lutte antivectorielle passent par trois processus de l'OMS :

- le groupe consultatif sur la politique de lutte contre le paludisme (MPAG) fournit des recommandations politiques pour tous les outils ;
- le groupe consultatif pour la lutte antivectorielle (VCAG) évalue les avantages pour la santé publique des nouveaux outils de lutte antivectorielle, sur la base de données épidémiologiques ;
- l'équipe de pré-qualification pour les produits de lutte antivectorielle (PQT-VC) évalue l'innocuité, la qualité et l'efficacité de nouveaux outils.

Les moustiques à impulsion génétique seraient très probablement évalués en utilisant les mêmes processus que d'autres outils de lutte antivectorielle.

L'OMS a toujours joué un rôle de premier plan, dès 1991, dans les discussions sur la modification génétique d'insectes vecteurs de maladies humaines, en organisant des débats et des forums d'experts et en proposant des formations. L'OMS a salué publiquement le développement d'outils de lutte antivectorielle innovants, y compris les moustiques à impulsion génétique, dans sa **déclaration de principe pour préciser sa position** sur l'évaluation et l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés (MGM) dans la lutte contre les maladies à transmission vectorielle (MTV), et a publié en 2021 un « **Cadre d'orientation pour l'évaluation des moustiques génétiquement modifiés** » mis à jour afin de permettre « aux chercheurs, aux développeurs, aux décideurs réglementaires et politiques et aux personnes auxquelles tous ces intervenants rendent des comptes de procéder à une évaluation plus éclairée et plus rigoureuse ».

Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD)

L'Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD) est un programme de développement économique de l'Union africaine. L'AUDA-NEPAD vise à fournir une vision globale et un cadre politique pour accélérer la coopération et l'intégration économiques entre les pays africains.

En 2017, le Groupe d'experts de haut niveau de l'Union africaine (UA) sur les technologies émergentes (APET) a recommandé que les impulsions génétiques soient examinées de manière approfondie en tant qu'option réaliste pour la lutte contre le paludisme et son élimination dans le cadre de la gestion intégrée des vecteurs (GIV) (AUDA-NEPAD, 2017). Suite à cette recommandation, les ministres africains de la Science et de la Technologie (Assemblée

de l'Union africaine, 2017) et le Conseil exécutif de l'Union africaine (trente-deuxième session ordinaire du Conseil exécutif, 2018) ont également recommandé aux États membres de l'Union africaine de **tenir compte des insectes à impulsion génétique dans leurs plans de développement**.

L'AUDA-NEPAD a travaillé avec l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) pour établir une plateforme régionale de GIV reconnue par l'UA, alignée avec les États membres de la CEDEAO pour mettre en œuvre ces résolutions de l'UA. La **plateforme de gestion intégrée des vecteurs en Afrique de l'Ouest (WA-IVM)** qui en résulte comprend des organes de réglementation de la santé et de l'environnement, des membres du comité d'éthique et des gestionnaires de programmes de lutte contre le paludisme du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire, du Ghana, du Mali, du Nigéria et du Sénégal, rassemblés dans le cadre d'une approche de gouvernance régionale multisectorielle **One Health** (une seule santé) pour le contrôle et l'élimination des vecteurs.

Autres organisations clés

Organisation de recherche scientifique et industrielle du Commonwealth (CSIRO)

L'Organisation de recherche scientifique et industrielle du Commonwealth (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation - CSIRO) est un organisme gouvernemental australien responsable de la recherche scientifique. Son équipe d'évaluation des risques écologiques et environnementaux (Data 61 Ecological and Environmental Risk Assessment - DEERA) dirige la mise en œuvre d'évaluations probabilistes des risques pour les moustiques génétiquement modifiés et pour les mammifères à impulsion génétique.

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est l'agence de l'Union européenne (UE) qui fournit des avis scientifiques indépendants et communique sur les risques existants et émergents associés à la chaîne alimentaire. Il s'agit d'une autorité clé dans l'orientation scientifique de la politique européenne pour les OVM.

En 2020, l'EFSA a publié un rapport, à la demande de la Commission européenne, évaluant si ses lignes directrices actuelles pour l'évaluation des risques associés aux animaux génétiquement modifiés (EFSA, 2012 et 2013), y compris les insectes, étaient adéquates pour les organismes contenant une impulsion génétique manipulée. Elle a conclu que le cadre actuel était largement suffisant, mais que des directives supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires dans certains domaines, tels que la persistance et l'invasivité, les outils moléculaires de détection et l'utilisation de la modélisation.

L'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN)

L'Union internationale pour la conservation de la nature compte plus de 1400 organisations gouvernementales et non gouvernementales actives dans le domaine de la conservation de la nature et de l'utilisation durable des ressources naturelles. L'UICN jouit du statut d'observateur et de consultant des Nations Unies et joue un rôle dans la mise en œuvre de plusieurs conventions internationales sur la conservation de la nature et de la biodiversité, y compris la CDB. Lors du Congrès mondial sur la conservation de l'UICN en 2016, la résolution 6.086, intitulée « Élaboration d'une politique de l'UICN sur la conservation de la biodiversité et la biologie de synthèse », a été adoptée afin d'examiner les impacts de la production et de l'utilisation des produits issus de la biologie de synthèse, y compris les impulsions génétiques manipulées, sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité ; de recommander comment l'UICN pourrait prendre part aux discussions et délibérations en cours avec la communauté de la biologie de synthèse et d'élaborer des orientations à ce sujet. Cela a conduit à la formation d'un groupe de travail et d'un sous-groupe technique, et à la publication d'une évaluation technique en 2019, « Frontières génétiques pour la conservation », mais aucune politique n'a été adoptée officiellement par l'UICN. Depuis lors, une nouvelle résolution intitulée « Vers l'élaboration d'une politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature » a été adoptée en 2019 ; la politique est toujours en cours d'élaboration.

Académies nationales des sciences, de l'ingénierie et de médecine (NASEM)

Les Académies nationales des sciences, de l'ingénierie et de médecine (National Academies of Sciences, Engineering and Medicine - NASEM) sont une entité non gouvernementale à but non lucratif des États-Unis chargée de « fournir des conseils indépendants et objectifs sur des questions liées à la science et à la technologie ». En 2016, elles ont produit une publication intitulée « Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values » décrivant l'état des connaissances (à l'époque) en matière de science, d'éthique, de participation du public et d'évaluation des risques pour la recherche sur l'impulsion génétique et la gouvernance du processus de recherche. Le rapport présentait les principes de pratiques responsables de recherches sur l'impulsion génétique et les applications connexes à l'intention des chercheurs, de leurs établissements, des bailleurs de fonds de la recherche et des organismes de réglementation.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est une organisation internationale non gouvernementale à vocation économique qui compte 38 pays membres. La majorité des membres de l'OCDE sont des pays à revenu élevé. La mission de l'organisation est de fournir un forum et un centre de connaissances pour l'analyse des données, l'échange d'expériences, le partage des meilleures pratiques, ainsi que des conseils sur les politiques publiques et l'établissement de normes internationales.

En 1995, l'OCDE a créé un **groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie** afin d'améliorer la compréhension mutuelle et les pratiques harmonisées en matière d'évaluation de la biosécurité, y compris les méthodes d'évaluation de la réglementation/des risques en lien avec les OVM. Elle a produit 68 documents scientifiques de consensus largement utilisés par les organismes de réglementation, dont le volume 8, intitulé « Safety Assessment of Transgenic Organisms in the Environment » (Évaluation de l'innocuité des organismes transgéniques dans

l'environnement), qui porte sur la biologie des moustiques *Aedes aegypti*. Un document similaire est en cours d'élaboration pour *Anopheles gambiae*.

Ce qui précède donne un aperçu d'un paysage politique en évolution pour la gestion responsable des organismes vivants modifiés contenant une impulsion génétique manipulée. Outre les organisations susmentionnées, de nombreux rapports ont déjà été publiés (auxquels d'autres viendront sans aucun doute s'ajouter à l'avenir) par des scientifiques et éthiciens indépendants, afin de fournir un cadre pour une recherche responsable sur l'impulsion génétique et d'aider à guider les décideurs.



- 1 Le Protocole de Cartagena est entré en vigueur en septembre 2003.
- 2 Les États-Unis ont signé la CDB, mais ne l'ont pas ratifiée.