



## Évaluation des risques

Target Malaria est un projet innovateur visant à réduire la population de moustiques *Anopheles* vecteurs du paludisme en Afrique subsaharienne, pour réduire ainsi la transmission de la maladie. Nous évaluons actuellement une série d'approches faisant intervenir l'utilisation de souches de moustiques *Anopheles* génétiquement modifiés.

Nous en sommes à un stade précoce des travaux, mais nos modèles informatiques montrent un potentiel de réduction significative du nombre de ces moustiques et par là-même de la transmission du paludisme et ce, en l'espace de quelques années suivant le lâcher de moustiques génétiquement modifiés autonomes. Nous adoptons une approche par étapes pour notre parcours de développement, et chaque étape s'appuie sur les enseignements tirés des étapes précédentes afin d'évaluer de façon incrémentielle la sécurité et l'efficacité de notre technologie.

La capacité de notre projet à avancer dans chaque phase d'évaluation est sujette aux réglementations en vigueur au plan national, aux autorisations des comités d'éthique et à l'accord des communautés directement impactées par les activités. Nous nous sommes engagés à respecter les directives internationales et à collaborer avec les autorités réglementaires dans tous les pays où nous exerçons nos activités.

### En quoi consiste l'évaluation des risques ?

Le risque est la probabilité qu'une personne ou qu'un environnement subisse un impact indésirable ou un préjudice du fait de l'exposition à un événement. Il se mesure en combinant la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de ce préjudice.

**Nous attachons une importance primordiale à la minimisation des risques potentiels de notre technologie. Nous veillons à intégrer dans notre parcours de développement toute préoccupation susceptible de conduire à un scénario de préjudices possibles. Un scénario plausible de préjudices possibles comprend une série d'étapes identifiables et logiques qui pourraient conduire à des effets indésirables.**

L'analyse de risques est fondamentale au processus décisionnel de Target Malaria, elle inclut les principaux éléments de l'évaluation des risques, de la gestion des risques et de la communication des risques, tout au long de notre parcours de développement par étapes.

- **L'évaluation des risques** identifie les scénarios de préjudices possibles qui pourraient avoir des effets indésirables sur la santé humaine ou sur l'environnement, elle évalue la probabilité de survenue et la magnitude de ces préjudices possibles, en soulignant d'éventuels autres domaines d'incertitudes.
- Les activités de **gestion des risques** identifient et mettent en œuvre des mesures appropriées qui permettent d'éviter ou d'atténuer les risques identifiés.
- La **communication des risques** permet d'informer les communautés et les parties prenantes concernées si des risques susceptibles d'avoir un impact ont été identifiés, et détaille les mesures d'atténuation des risques mises en place.

La modélisation, les revues documentaires et les tests exhaustifs en laboratoire nous aident à mieux connaître les risques et les zones d'incertitude avant de déposer une demande auprès des autorités réglementaires concernées pour obtenir un permis d'importation d'une souche de moustiques dans les laboratoires d'une institution partenaire en Afrique, ou de demander l'autorisation de procéder à une étude de lâcher à petite échelle.

Le but de ces études de lâcher à petite échelle est d'évaluer la performance à diverses étapes du développement et de répondre ainsi à des questions fondamentales en ce qui concerne la vigueur des moustiques, leur efficacité à la reproduction et leur survie. Les lâchers de terrain de Target Malaria sont abordés par étapes, comme nos études en laboratoire, en commençant par des souches auto-limitatrices avant que des travaux avec des souches autonomes puissent être entrepris.

## Cadre international d'évaluation des risques pour les organismes génétiquement modifiés

Le **Protocole de Carthagène sur la biosécurité de la Convention sur la diversité biologique** est un accord international visant à assurer, dans les règles de sécurité, la manutention, le transport et l'utilisation d'organismes modifiés développés en utilisant des technologies innovantes. Le protocole de Carthagène fournit un cadre pour l'évaluation des risques, qui permet d'analyser le potentiel d'effets indésirables affectant l'objectif de protection de la biodiversité, tout en tenant compte également des risques potentiels pour la santé humaine.

Les pays dans lesquels Target Malaria exerce actuellement ses activités ont ratifié le protocole de Carthagène, et les principes directeurs de l'évaluation des risques veulent assurer que les pays ont en main l'information nécessaire pour prendre des décisions éclairées sur l'importation et l'utilisation de ces organismes sur leur territoire. De nombreux pays ont adopté le protocole de Carthagène et l'ont entériné

dans leur droit pour réglementer les organismes génétiquement modifiés, ou sont en train d'élaborer des cadres réglementaires à un stade avancé de développement.

Dans de nombreuses juridictions, comme l'Union européenne, l'utilisation d'organismes modifiés dans des installations de recherche en milieu confiné est réglementée séparément par un cadre juridique distinct. Des documents d'orientation pour l'évaluation des risques ont été développés par les organismes réglementaires nationaux, ainsi que par les organisations internationales et les agences de normalisation, tandis que les publications, dans les revues scientifiques, d'experts dans ce domaine veillent à ce que les principes en vigueur soient fréquemment réexaminés et restent en phase avec l'évolution technologique.

## Analyse des risques de nos travaux

Notre projet suit un parcours de développement par étapes, faisant intervenir une évaluation des risques basée sur les éléments et données scientifiques recueillis à chaque phase. Dans le cadre du processus d'analyse de risque, le projet est à l'écoute des communautés dans lesquelles nous exerçons nos activités et de leurs préoccupations. Lorsque des risques potentiels sont perçus par ces communautés, nous étudions les scénarios plausibles de préjudices de manière à répondre à leurs préoccupations.

Le projet s'appuie sur les conseils scientifiques de parties externes et sur une évaluation indépendante des risques pour influencer son parcours de développement par étapes. Par exemple, deux évaluations indépendantes, commandées par les Instituts américains de la santé (FNIH), ont été réalisées par la Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO), qui n'est pas affiliée à Target Malaria : une évaluation du risque écologique de l'utilisation en milieu confiné et une évaluation du risque de lâcher à petite échelle d'une souche de moustiques *Anopheles* mâles stériles génétiquement modifiés.

Dans les deux cas, l'évaluation des risques<sup>1</sup> par la CSIRO identifiait ces risques à des niveaux qui seraient négligeables ou gérables si le projet mettait en œuvre des mesures pratiques de gestion :

- **Négligeable** : « Le risque ne constitue pas une préoccupation notable et il n'y a actuellement aucune nécessité de recourir à des actions pour l'atténuer » (page 50)
- **Gérable** : un plan de gestion permet de répondre à la question « Les risques posés par une opération proposée peuvent-ils être gérés de manière à protéger la santé et la sécurité des personnes et de l'environnement » (page 54)

Les études de terrain ne seront entreprises qu'une fois que des évaluations du risque pour la santé humaine et l'environnement, fondées sur des preuves, auront été réalisées par les autorités nationales responsables de la biosécurité dans les pays du projet, conformément aux lois en vigueur. Le projet présentera les éléments de preuve requis à l'appui du processus, en sus des études de risque réalisées par le projet ou par un organisme tiers.

## Évaluation des risques pour l'environnement

Les objectifs de protection de l'environnement découlent d'accords internationaux et de législations et politiques en vigueur au plan national en matière de biodiversité et d'environnement. Nous avons traduit ces objectifs en critères de mesure aux fins de l'évaluation des risques.

Par exemple : le potentiel de survenue d'un déplacement écologique à la suite de l'élimination d'une population de moustiques vecteurs du paludisme au moyen d'insectes modifiés ; le potentiel de développement d'une résistance à l'insecticide chez les moustiques relâchés ou les effets potentiels sur d'autres espèces dans la chaîne alimentaire. Ces préoccupations peuvent être gérées grâce à une évaluation technique des scénarios de préjudices,

c'est-à-dire les étapes nécessaires pour qu'un effet indésirable se produise. Ces analyses nous aident à établir les éléments probants requis pour renseigner l'évaluation des risques, par le biais d'études en laboratoire et de terrain, de la modélisation quantitative, de revues documentaires et de l'obtention d'avis d'experts.

## Évaluation des risques pour la santé

Nous développons notre technologie en suivant une approche par étapes. À chaque étape, les impacts potentiels sur la santé humaine et animale sont étudiés dans le cadre de l'évaluation plus large du risque environnemental. Par exemple, nous avons mis au point nos études en laboratoire en nous basant sur l'évaluation des risques potentiels identifiés, qui ont contribué à l'évaluation indépendante<sup>2</sup> du risque pour la santé humaine<sup>3</sup> de la CSIRO, pour la première étape de notre parcours de développement : le mâle stérile (porteur d'une modification qui empêche le développement des œufs après l'accouplement et la fertilisation).

Au vu des résultats de l'évaluation des risques, la CSIRO a conclu qu'aucune mesure supplémentaire de gestion des risques n'était nécessaire hormis les activités de surveillance, qui sont déjà planifiées par le projet. Ces études ont également conclu que la souche mâle stérile ne présentait aucun potentiel accru de transmission de la maladie, ni de résistance à l'insecticide, par rapport aux moustiques non modifiés.

## Évaluation de l'impact socio-économique et en termes de santé publique

Pour compléter le processus d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, l'impact du projet est également analysé du point de vue socio-économique et de la santé publique. Nous essayons d'identifier les principales questions sociales, économiques et de santé publique qui influent sur le projet ou sont susceptibles d'être affectées par le projet. Cela inclut l'évaluation

des impacts potentiels - positifs ou négatifs - de notre projet sur, par exemple, les moyens de subsistance, l'utilisation des terres, le tourisme, le commerce, l'emploi, la santé publique, les systèmes de gouvernance, le patrimoine culturel et la cohésion sociale.

## Au-delà de l'évaluation des risques : le risque des interventions actuelles et le risque de ne rien faire

Outre la reconnaissance des risques potentiels liés au lâcher de moustiques génétiquement modifiés, il importe aussi d'envisager le risque encouru si l'on s'appuie exclusivement sur les interventions actuelles de lutte anti-paludisme; on sait en effet que, bien que cruciales pour lutter contre la maladie, elles sont insuffisantes à elles seules pour obtenir une baisse continue de l'incidence de la maladie<sup>4</sup>.

La résistance - celle des moustiques aux insecticides et celle du parasite du paludisme aux médicaments - constitue également un risque important dont il faut tenir compte. Il convient de développer de toute urgence et d'évaluer de nouvelles technologies complémentaires qui, associées aux outils existants, peuvent potentiellement réduire le nombre de moustiques vecteurs du paludisme et, par conséquent, la transmission du paludisme.

Si nous ne faisons rien, les populations humaines seront probablement exposées à un risque continu de transmission et même, potentiellement, à une résurgence de la transmission de la maladie.

- 1 Government of Australia, Office of the Gene Technology Regulator <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/risk-analysis-framework>
- 2 <https://publications.csiro.au/rpr/pub?pid=csiro:EP153254>
- 3 Page 2 de l'évaluation des risques de la CSIRO : <https://targetmalaria.org/wp-content/uploads/target-malaria-independent-ecological-risk-assessment-small-scale-release-sterile-male-executive-summary.pdf>
- 4 Organisation mondiale de la Santé (OMS) Déclaration de principe Évaluation des moustiques génétiquement modifiés dans la lutte contre les maladies à transmission vectorielle - Oct 2020 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013155>

Organisation mondiale de la Santé (OMS) publication en anglais : *Benefits, future scenarios and feasibility. Executive summary, WHO Strategic Advisory Group on Malaria Eradication - 2019*

Feachem, R., Chen, I, Akbari, O. *et al.* Malaria eradication within a generation: ambitious, achievable, and necessary. The Lancet Commissions Volume 394, ISSUE 10203, P1056-1112 (2019) DOI link: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31139-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31139-0)

<https://www.thelancet.com/commissions/malaria-eradication>

Organisation mondiale de la Santé (OMS) Vector Control Advisory Group, Fifth Meeting - 2017

