

Évaluation des risques environnementaux (ERE)

L'évaluation des risques environnementaux (ERE) est un processus structuré éprouvé qui implique la collecte de données empiriques et d'informations techniques telles que les modélisations informatiques et les analyses documentaires, afin de fournir une base pour l'évaluation quantitative et/ou qualitative du potentiel des activités susceptibles à nuire aux « objectifs de protection ».

Les objectifs de protection concernent les personnes, les animaux ou l'environnement que nous désirons protéger. Ils découlent généralement de la réglementation ou de la politique des gouvernements nationaux. Ils peuvent également prendre en compte des priorités régionales spécifiques, ainsi que des questions identifiées dans le cadre des activités d'engagement de la communauté et des parties prenantes.

L'ERE est réalisée au cas par cas pour chaque application d'activités, à chaque étape de la recherche, afin d'éclairer les décisions du projet et des autorités réglementaires nationales et de communiquer avec les parties prenantes. Les évaluations des risques environnementaux peuvent être menées par des développeurs, des parties indépendantes ou des organismes de réglementation nationaux. Dans certains cas, la loi exige la soumission d'un document ERE à des fins d'évaluation par les autorités gouvernementales dans le cadre du processus de soumission.

Alors que Target Malaria se tourne vers l'ERE pour les applications de l'impulsion génétique, nous recherchons de nouvelles orientations pour nous assurer que nos processus sont en phase avec les recommandations pertinentes, telles que l'inclusion d'un large éventail d'expertise et la contribution de parties prenantes à différents stades du processus (voir Connolly et coll. 2022).



L'ERE englobe trois concepts fondamentaux :

- **Danger** : tout ce qui pourrait causer des dommages potentiels ou des effets indésirables. Ces derniers peuvent être directs ou indirects et sont généralement liés à la nature de l'organisme évalué.
- **Exposition** : il s'agit des voies et du degré d'exposition au danger d'une personne ou d'un objet.
- **Risque** : cet élément est une fonction à la fois du danger et de l'exposition et lié à la probabilité que quelqu'un ou quelque chose (c'est-à-dire un objectif de protection) soit endommagé.

Dans le cas des activités de recherche de Target Malaria, l'ERE porte sur une souche spécifique de moustiques génétiquement modifiés qu'il est proposé d'introduire dans un lieu spécifique, limitant ainsi la portée spatiale et temporelle de l'ERE.

La compréhension du profil de risque des différentes souches de moustiques génétiquement modifiés est fondamentale pour la prise de décision au sein de Target Malaria. Elle comprend l'évaluation et la gestion des risques tout au long de notre parcours de développement par étapes.

L'ERE se fait au cas par cas, car elle doit tenir compte de la ou des modifications génétiques effectuées et du phénotype qui en résulte, de l'espèce de l'organisme, de l'environnement récepteur, de la portée et de la conception expérimentale de l'étude de terrain proposée, ainsi que des mesures de contrôle locales en place.

Dans son ensemble, le processus de l'ERE comporte quatre étapes fondamentales, dont chacune peut être itérative et reposer sur les étapes précédentes :



Étape 1 : Formulation du problème

L'ERE commence par une analyse scientifique rigoureuse et systématique, dénommée « formulation du problème ». Celle-ci définit les paramètres de l'évaluation des risques en tenant compte des objectifs de protection définis. Les objectifs de protection sont tirés des politiques, de la législation, des documents réglementaires et des interactions communautaires ; ils sont souvent de haut niveau et de nature conceptuelle. Pour être utiles à l'évaluation des risques, ils doivent être traduits en objectifs opérationnels spécifiques pour lesquels il est possible d'identifier des paramètres d'évaluation des risques.

Au stade de la formulation du problème, un large éventail de préjudices potentiels est identifié à l'aide de contributions d'experts, et il est possible de conceptualiser un cheminement plausible vers des dommages potentiels en établissant

la chaîne causale des événements requis pour que ces dommages se produisent. Certains préjudices potentiels identifiés ne se traduiront pas par une voie biologiquement plausible et peuvent être exclus à un stade précoce de l'ERE. Ils doivent toutefois être identifiés et documentés dans le cadre du processus.

Étape 2 : Caractérisation des dangers

À l'issue de l'étape 1, il est possible d'évaluer et de caractériser les dangers spécifiques et les scénarios d'exposition afin d'obtenir une estimation globale du risque. Lorsqu'ils caractérisent un danger, les évaluateurs de risques s'intéressent aux conséquences potentielles de l'exposition à un danger, c'est-à-dire à la *gravité du préjudice, du dommage ou de l'effet néfaste potentiel pour l'environnement ou la santé*.

Étape 3 : Caractérisation de l'exposition

Lors de la caractérisation de l'exposition, les évaluateurs de risques s'intéressent à la *probabilité qu'un danger particulier se produise*.

Étape 4 : Caractérisation des risques

Dans l'ensemble, le risque est le *produit de la probabilité qu'un danger particulier se produise et, s'il se produit, de l'ampleur des dommages qu'il pourrait causer*.

Le risque est souvent qualifié dans une matrice telle que celle présentée ci-dessous.

		ESTIMATION DES RISQUES			
		Hautement probable	Probable	Peu probable	Hautement improbable
Évaluation de la probabilité (Exposition)	Hautement probable	Faible	Modéré	Élevé	Élevé
	Probable	Faible	Faible	Modéré	Élevé
	Peu probable	Négligeable	Faible	Modéré	Modéré
	Hautement improbable	Négligeable	Négligeable	Faible	Modéré
		Marginal	Minime	Intermédiaire	Majeur
		ÉVALUATION DES CONSÉQUENCES (DANGER)			

Matrice des risques pour estimer le niveau de risque à partir de la combinaison des résultats des évaluations de la probabilité (exposition) et des conséquences (danger). (Adopté conformément au ministère australien de la Santé, Office of the Gene Technology Regulator MONITORING AND COMPLIANCE RISK ANALYSIS PROTOCOL [Bureau du régulateur du génie génétique PROTOCOLE D'ANALYSE DES RISQUES DE SURVEILLANCE ET DE CONFORMITÉ]. Conformément au Gene Technology Act 2000 [loi sur le génie génétique de 2000] (2016))

Cadre international pour l'ERE des organismes vivants modifiés

Le **protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique** est un accord international qui vise à garantir la sécurité de la manipulation, du transport et de l'utilisation d'organismes vivants modifiés (OVM) mis au point à l'aide de techniques biotechnologiques modernes. Il a été adopté dans plus de 173 pays (<https://bch.cbd.int/protocol/>).

Les pays africains dans lesquels Target Malaria travaille actuellement ont ratifié le protocole de Carthagène et l'ont converti, ou sont en train de le convertir en lois, réglementations et documents d'orientation nationaux sur la manière dont les OVM devraient être évalués et gérés.

Le protocole comprend des exigences explicites concernant l'utilisation des OVM et comporte une annexe consacrée à l'ERE (annexe III)¹. Les principes généraux de l'ERE sont les suivants :

1. L'évaluation des risques devrait être effectuée de manière transparente et scientifiquement fondée, et peut prendre en compte les avis d'experts et les lignes directrices élaborées par les organisations internationales compétentes.
2. L'absence de connaissances scientifiques ou de consensus scientifique ne doit pas nécessairement être interprétée comme indiquant un niveau de risque particulier, une absence de risque ou un risque acceptable.
3. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou à leurs produits, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés et contenant de nouvelles combinaisons détectables de matériel génétique répliquable obtenu par le biais de la biotechnologie moderne, devraient être examinés dans le contexte des risques posés par les receveurs non modifiés ou les organismes parentaux dans l'environnement récepteur potentiel probable.
4. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le niveau de détail des informations requises peuvent varier d'un cas à un autre, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et de l'environnement récepteur potentiel probable.

Des organismes d'experts nationaux et internationaux ont également commencé à examiner si les impulsions génétiques conçues (qui répondent à la définition des organismes vivants modifiés en vertu du protocole de Carthagène) soulèvent des questions nouvelles ou différentes, et si les orientations actuelles en matière d'évaluation des risques doivent être mises à jour². Les thèmes émergents concernant l'évaluation des risques liés aux impulsions génétiques incluent :

- L'évaluation au cas par cas reste importante et les cadres actuels d'évaluation des risques sont généralement adéquats, mais certains domaines pourraient nécessiter des orientations supplémentaires.
- Prise en compte des impacts socio-économiques et participation du public à la prise de décision.
- Les outils quantitatifs d'évaluation des risques et la modélisation deviendront plus courants dans l'évaluation des risques.
- Des orientations supplémentaires pourraient être nécessaires pour l'évaluation de la biologie moléculaire.
- De nouveaux outils et/ou de nouvelles méthodologies pourraient être nécessaires à des fins de surveillance après l'étude.

Target Malaria suit de près les développements émergents dans le domaine de l'ERE pour l'impulsion génétique et nous cherchons à incorporer des recommandations appropriées dans nos activités de planification et d'évaluation.

1 <https://bch.cbd.int/protocol/text/>

2 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6297>
<https://www.cbd.int/doc/decisions/cp-mop-10/cp-mop-10-dec-10-en.pdf>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK379271/>

Références

Connolly, J.B., Mumford, J.D., Glandorf, D.C.M. et al. Recommendations for environmental risk assessment of gene drive applications for malaria vector control. *Malar J* **21**, 152 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12936-022-04183-w>

Connolly, J.B., Mumford, J.D., Fuchs, S. et al. Systematic identification of plausible pathways to potential harm via problem formulation for investigational releases of a population suppression gene drive to control the human malaria vector *Anopheles gambiae* in West Africa. *Malar J* **20**, 170 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12936-021-03674-6>

Fiche d'information de Target Malaria: *Cadre politique international pour les moustiques génétiquement modifiés* fiche d'information complémentaire: https://targetmalaria.org/wp-content/uploads/2023/07/Reg_FS_FR_CadreInternationalPolitique-_Aout22.pdf

Blog: <https://targetmalaria.org/fr/latest/blog/comment-faire-avancer-levaluation-des-risques-environnementaux-de-limpulsion-genetique-pour-le-paludisme-lorsque-cela-na-jamais-ete-fait-auparavant/>

