

Législation relative à la biotechnologie en Europe centrale et de l'Est

- *La Hongrie montre la voie en Europe centrale en réglementant le domaine de la biotechnologie*
- *La Bulgarie crée un organe de contrôle de la dissémination génétique*
- *La loi russe relative au domaine du génie génétique*
- *Le rôle clé des organisations internationales*

Les économies en transition de l'Europe centrale et de l'Est (ECE) peuvent s'appuyer sur une base scientifique et technologique relativement solide et possèdent, sur le plan des ressources humaines, une masse critique de biologistes compétents. Avec le soutien temporaire approprié de la communauté internationale, elles sont prêtes à faire de rapides progrès dans le domaine de la biotechnologie. Cependant, l'environnement légal en vigueur dans cette région était, jusqu'à une date récente, peu favorable aux investissements et ne permettait pas le développement, l'application et le transfert de la biotechnologie dans de bonnes conditions de sécurité. En outre, le déclin drastique des ressources financières d'un certain nombre de pays de l'ECE, et les programmes législatifs chargés auxquels sont confrontés les pays en transition, expliquent qu'élaborer l'avant-projet d'une législation sur la biotechnologie n'ait pas été une priorité dans les agendas des gouvernements. Toutefois, il y a actuellement un fort élan international vers une harmonisation des réglementations qui permettrait d'éviter les barrières douanières non tarifaires à l'importation des produits obtenus par la biotechnologie. En conséquence, les pays de l'ECE, sous la pression croissante qu'ils subissent de la part d'organisations internationales, telles que l'OCDE, cherchent à mettre en place une législation sur la biotechnologie, qui soit en harmonie avec celles qui sont en vigueur tant sur le plan régional que sur un plan plus général.

La présente mise au point a pour but de fournir une analyse critique des points principaux de la législation relative aux biotechnologies que les pays de l'ECE ont adoptée. Une revue complète des projets de législations en préparation y est présentée (voir Tableau 1). Il y est montré que la Hongrie, la Pologne et la République tchèque font des efforts intenses pour harmoniser leur législation avec les réglementations sur la biotechnologie déjà en vigueur en Europe de l'Ouest. La réglementation bulgare relative aux plantes supérieures modifiées et l'utilisation possible de cette législation comme modèle pour d'autres pays de la région y sont détaillées. Les conséquences de la nouvelle loi russe relative au génie génétique pour les entreprises multinationales désireuses soit d'exporter des produits obtenus par les biotechnologies soit de mener une recherche en génétique sur le territoire russe sont évoquées. Est également décrit le rôle important des organisations internationales qui aident les pays de l'ECE à formuler les réglementations nationales concernant le domaine du génie génétique et qui assurent une harmonisation avec la législation existante. Nous espérons que cet article

apportera des informations utiles aux scientifiques et aux représentants des entreprises que l'application pratique des réglementations sur la biotechnologie de l'ECE concerne, ainsi qu'aux offices gouvernementaux et aux organisations internationales intéressés par des problèmes de politique plus générale.

Réglementations relatives à l'utilisation du génie génétique en Europe centrale

Actuellement, la majeure partie des pays d'Europe centrale et de l'Est n'ont pas de lois ni de réglementations spécifiquement relatives à l'utilisation des biotechnologies (voir Tableau 1). Une série d'autres lois, telles que celles qui concernent la protection de l'environnement ou le contrôle des denrées alimentaires, sont susceptibles de recouper certains aspects des utilisations du génie génétique. Ainsi que nous l'avons déjà dit, le déclin des ressources financières de nombreux pays de l'ECE, et les lourds programmes législatifs auxquels les pays en transition doivent faire face, ont fait que la promulgation de lois relatives aux biotechnologies n'a pas été une priorité pour les gouvernements. Toutefois, le désir de stimuler la collaboration avec les instituts de recherche et les entreprises de l'Ouest, conjointement avec la pression, venue de l'intérieur, des scientifiques et des groupes industriels locaux, a maintenant conduit pratiquement tous ces pays à préparer les avant-projets de réglementations relatives aux biotechnologies.

La Hongrie, la Pologne et la République tchèque, toutes trois membres de l'OCDE, sont les trois pays d'Europe centrale où la mise en oeuvre d'une législation portant spécifiquement sur le génie génétique est la plus avancée. Sous ce rapport, la Hongrie se révèle actuellement exemplaire: le 16 mars 1998, son parlement a adopté une loi sur la technologie génétique, la "Loi XXVII de 1998 sur l'utilisation des biotechnologies", qui est entrée en application le 1er janvier 1999 (voir Tableau 2). Le rôle de pionnier de la Hongrie, au sein de l'Europe centrale, reflète peut-être sa position de tête dans le domaine du développement et de la production des produits bio-pharmaceutiques, celle-là même qui lui avait déjà valu autrefois la dénomination de drugstore du bloc de l'Est. Aujourd'hui, il y a approximativement 100 fabricants de médicaments, dont les productions prises ensemble représentent, selon une estimation, 4.2% du produit intérieur brut hongrois. On peut s'attendre à ce que ces entreprises décident de plus en plus de développer des nouveaux produits à l'aide des techniques du génie génétique et commencent à produire des OGM. En outre, la

FÉDÉRATION EUROPÉENNE
DE BIOTECHNOLOGIE

EFB

GRUPE DE TRAVAIL
SUR LA PERCEPTION
DES BIOTECHNOLOGIES
PAR LE PUBLIC

RENSEIGNEMENTS

Pour toute information complémentaire, s'adresser à la European Federation of Biotechnology, Task Group on Public Perceptions of Biotechnology.

Prof Dr Richard Braun (*président*)
Bio-Link
Enggsteinstraße 19
CH-3076 Worb
Phone: +41 31 8320000
Email: rdbraun@bluewin.ch

Dr David J Bennett (*secrétaire*)
Secrétariat, EFB, Task Group on Public Perceptions of Biotechnology
Oude Delft 60
NL 2611 CD Delft
Tél: +31 15 2127800
Fax: +31 15 2127111
E-mail: efb.cbc@stm.tudelft.nl
<http://efbweb.org/ppb>

© copyright EFB Task Group on Public Perception of Biotechnology, 1999.

Ce bulletin est destiné à l'information et ne représente pas les opinions de la Fédération européenne de Biotechnologie ni d'aucune autre personne. La reproduction de ce texte n'est autorisée qu'à des fins de recherche et d'étude, à condition que soit mentionné le détenteur du copyright dans une notice semblable à la présente. En dehors de ce cas, toute reproduction, même partielle, est interdite sans l'autorisation du détenteur du copyright.

Le Groupe de travail sur la perception des biotechnologies par le public est très reconnaissant envers la Commission européenne, Direction générale de la Recherche, pour son soutien et son appui financier prolongés dans la publication de cette série de bulletins.



Mise au point

9

Juin 1999

traduction du texte original en
anglais

Tableau 1: réglementations relatives à la biotechnologie en Europe centrale et de l'Est

- La Hongrie est le premier pays d'Europe centrale à adopter une législation réglementant le domaine du génie génétique. Sa Loi sur la technologie génétique est entrée en vigueur le 1er janvier 1999, avec la création concomitante d'un organe consultatif (le Comité de technologie génétique).
- La République tchèque met sur pied le Comité consultatif pour les plantes transgéniques (1990). La Loi sur les semences, les jeunes plants et les cultivars réglemente l'utilisation des semences transgéniques (1996). Un projet de loi sur les OGM a été soumis au Conseil des ministres par le ministère tchèque de l'environnement.
- La Pologne crée un Comité d'experts pour les organismes génétiquement modifiés (juillet 1996). Un avant-projet de la "Loi génétique" a été soumis au gouvernement; il attend son adoption et sa ratification par le parlement (novembre 1997). Une nouvelle "Loi sur l'environnement", réglementant l'étiquetage, le commerce et la dissémination dans l'environnement des OGM, a été adoptée et attend sa mise en application dans un proche avenir.
- La Bulgarie adopte une réglementation relative à la dissémination délibérée de plantes supérieures génétiquement modifiées. Elle crée le premier organe de contrôle de la dissémination génétique en Europe centrale et de l'Est (août 1996).
- La Slovénie met sur pied une "Commission pour la surveillance de l'emploi des techniques du génie génétique dans la recherche et la production" (juin 1994). Un projet de loi sur les organismes génétiquement modifiés a circulé auprès des ministères et des institutions clés (juin 1995).
- La Fédération de Russie adopte une réglementation relative au domaine du génie génétique (juin 1996). Elle crée une Commission sur les problèmes propres au domaine du génie génétique, chargée de la mise en oeuvre de la loi (avril 1997).
- D'autres pays de l'ECE sont à la traîne sur le plan des réglementations relatives à la biotechnologie.

recherche orientée vers le domaine du génie génétique est ancrée sur une base solide et les travaux sont en cours dans de nombreux centres de recherche, en particulier au Centre de biotechnologie de Szeged et au Centre de biotechnologie agronomique de Gödöllő.

La nouvelle loi hongroise relative au domaine du génie génétique prend modèle sur les Directives 90/219 et 90/220 de la Commission européenne. Elle exige que les laboratoires où le travail comprend l'utilisation de la technologie génétique moderne soient au préalable accrédités et que tout travail avec des OGM soit soumis à une évaluation du risque. Les entreprises ou les organisations utilisant ces technologies seront soumises aux mêmes dispositions sur le plan de la responsabilité que les industries dangereuses. La déclaration de tous les OGM sera exigée et toute denrée alimentaire contenant des composants génétiquement modifiés devra être étiquetée. Cette loi prévoit que le public ait accès à l'information sur la dissémination et sur la commercialisation

des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'à la liste des laboratoires effectuant des modifications génétiques. De plus, l'organe consultatif créé, le Comité d'évaluation des méthodes biotechnologiques, comprend non seulement des représentants de l'Académie des sciences et de l'industrie, mais aussi des représentants élus, issus de groupes d'intérêt public orientés vers la protection de la santé publique et vers l'environnement.

Le gouvernement tchèque a également été prompt à se rendre compte que le pays présentait en de nombreux endroits une recherche très active dans le domaine des micro-organismes modifiés. Beaucoup de laboratoires et d'instituts emploient des bactéries pour cloner des gènes et pour construire des banques de gènes. À l'Institut d'hématologie et de transfusion sanguine, on utilise des bactéries pour la thérapie génique humaine. L'université de la Bohême du Sud emploie *Agrobacterium tumefaciens* dans le génie génétique des plantes. Deux centres au moins, l'Institut de technologie chimique et l'Institut de microbiologie de l'Académie des sciences de la République tchèque, mènent leurs recherches sur des souches de bactéries modifiées dans le cadre de la bioremédiation du sol et de l'épuration de l'eau. Le Département de génétique et de microbiologie de la Faculté des sciences de l'université Charles a construit des levures génétiquement modifiées; d'autre part, il a utilisé des baculovirus comme modèle de la production de peptides par génie génétique. On travaille avec des plantes génétiquement modifiées à l'université de la Bohême du Sud (Cesk Budejovice), à l'Institut de botanique expérimentale de l'Académie des sciences (Prague), à l'Institut de biophysique de l'Académie des sciences (Brno) et à l'Institut de recherche de production agricole (Prague-Ruzyně). Des recherches sont également en cours dans de nombreux centres travaillant avec des animaux transgéniques, dont des grenouilles, des souris et de la volaille.

C'est en 1990 déjà que le Comité consultatif tchèque pour les plantes transgéniques (CACTP) a été mis sur pied, à titre volontaire; il est formé de biologistes travaillant dans le domaine des plantes transgéniques, de la biologie moléculaire et de l'agronomie. Jusqu'à l'admission d'une loi couvrant les OGM, le ministère tchèque de l'environnement a consulté le Comité consultatif sur les plantes transgéniques (CACTP) au sujet de toutes les demandes déposées par les entreprises pour les essais en champ utilisant des plantes transgéniques. En principe, le processus d'évaluation suit les Directives 90/219/CEE et 90/220/CEE. Depuis sa formation, le CACTP a examiné 14 expériences comprenant des essais limités en plein champ, portant sur la pomme de terre, le colza, le tabac, la betterave sucrière et *Lotus corniculatus*. Les gènes introduits incluaient les gènes pTi et pRi du T-DNA, les gènes de sélection de la résistance à la kanamycine, nptII, et à l'hygromycine, hptII, le gène reporter de la β -glucuronidase (GUS) ainsi que le gène de l'endotoxine delta du *Bacillus thuringiensis*. En 1996, la République tchèque a aussi promulgué une loi sur "les graines, les jeunes plants et les cultivars", qui réglemente l'utilisation des semences transgéniques.

Dans le but de mettre en place, dans leur pays, une réglementation spécifique aux OGM, les chercheurs tchèques se sont efforcés de rendre les principaux preneurs de décision et les industriels attentifs aux problèmes entourant la biotechnologie. L'association de droit privé *Biotrend* (qui comprend des biologistes moléculaires des universités tchèques et de l'Académie tchèque des sciences) a par exemple organisé des cours pour les fonctionnaires et les autorités locales, elle a échangé des informations avec les médias, fait parvenir une information de

Tableau 2: principales caractéristiques de la "Loi sur la biotechnologie" hongroise

- Les laboratoires utilisant les méthodes du génie génétique doivent être accrédités.
- La modification génétique d'organismes est soumise à une évaluation du risque et ne peut être effectuée que par les personnes qui en ont obtenu l'autorisation.
- La loi exige la déclaration de tous les OGM et l'étiquetage de toutes les denrées alimentaires contenant des composants génétiquement modifiés dès le début juillet 1999.
- Elle crée un nouveau Comité d'évaluation des procédés biotechnologiques, ayant la fonction d'organe consultatif.
- Les entreprises et les organisations utilisant les techniques du génie génétique seront soumises aux mêmes règles sur le plan de la responsabilité que les industries dangereuses.
- Des rapports annuels doivent être publiés dans le journal officiel de l'Académie des sciences.

niveau professionnel à divers organes du gouvernement et aux législateurs, et elle a établi des contacts avec des organisations internationales intéressées par ce domaine. *Biotrend* a également publié un "livre blanc" sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'agriculture et dans l'industrie alimentaire; elle a organisé un cours spécialisé pour les employés du ministère, mis sur pied un cours pour des écologistes appartenant à des ONG et présenté des séminaires destinés au sénat et au parlement.

Depuis 1995, sous la dénomination de Programme TEMPUS, l'Institut de biotechnologie de l'université Charles a fait en sorte que du personnel formé de manière adéquate soit disponible pour établir et appliquer la réglementation relative au travail avec les OGM. Ceci s'est fait avec la participation de spécialistes appartenant à des universités de la République tchèque, d'Angleterre, des Pays-Bas, d'Espagne et du Portugal. Un autre programme TEMPUS a démarré en 1998 à l'Institut de technologie chimique; son but est d'offrir aux fonctionnaires des cours sur les réglementations relatives à la sécurité dans le domaine de la biotechnologie. Ses autres activités comprennent la mise sur pied d'un Comité de bio-éthique faisant partie de la Commission gouvernementale pour la recherche et le développement, ainsi que la conception d'un système d'information au public sur le sujet des OGM, qui aurait pour but de gérer la perception par le public des risques associés à la biotechnologie. Toute cette activité signifie que, parmi les pays de l'ECE, la République tchèque dispose maintenant de l'une des infrastructures les plus élaborées en ce qui concerne les projets et la mise en oeuvre des réglementations relatives au domaine du génie génétique.

Depuis son entrée dans l'OCDE (en 1996), il avait été décidé que les réglementations spécifiques relatives au travail avec les OGM devraient être introduites dans un délai de deux ans. Le gouvernement tchèque a désigné le ministère de l'environnement comme l'autorité responsable de cette législation. Un groupe de travail réunissant des experts s'est rencontré à l'Institut de biotechnologie de l'université Charles pour préparer les bases techniques de cette législation. L'avant-projet de la loi sur les OGM qui a été mis au point est essentiellement basé sur les Directives 90/219 et 90/220 de la Commission européenne, mais il adopte une approche différente sur certains

Tableau 3: rôle de l'Organe de contrôle de la dissémination génétique, en Bulgarie

- Il accorde les autorisations pour la dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées (PGM).
- Il tient à jour le registre des PGM disséminés en Bulgarie à des fins de recherche et à des fins commerciales.
- Il évalue les risques environnementaux liés à la dissémination des PGM.
- Il évalue l'efficacité des mesures de sécurité proposées en liaison avec la dissémination des PGM.
- Il veille à ce que les réglementations sur la dissémination des PGM soient respectées.
- Il a le pouvoir d'exiger la destruction des PGM, ou de prendre d'autres mesures, en cas de violation des dispositions d'une autorisation.
- Il soumet au ministère de l'agriculture et de l'industrie alimentaire un rapport annuel sur la dissémination des PGM.

points. Le Conseil ministériel tchèque a accepté l'avant-projet de loi le 7 avril 1999.

En Europe centrale, un certain nombre de pays s'efforcent de faire accepter à la hâte une législation sur les OGM. En juillet 1996, la Pologne a par exemple établi un Comité d'experts pour les organismes génétiquement modifiés, sous les auspices du ministère de l'agriculture et avec la coopération du Comité d'état de la recherche scientifique, du ministère de la protection de l'environnement et du ministère de la santé. Les buts de ce comité sont de formuler les réglementations légales concernant les OGM et d'examiner les demandes de dissémination d'OGM. En février 1997, les dispositions concernant les requêtes de dissémination d'OGM dans le milieu naturel ont été établies. Ceci a été rapidement suivi, en 1997, par les premiers essais polonais en champ, conduits sur trois plantes transgéniques (pomme de terre, maïs et betterave). Dès 1998, plus de 20 expériences de ce type étaient en cours, toutes soumises à l'autorisation du ministère de l'agriculture et sous la stricte surveillance de spécialistes compétents. En novembre 1997, une équipe d'experts a soumis au gouvernement l'avant-projet d'une "Loi relative à la génétique", inspirée des Directives 90/219 et 90/220 de la CE, et qui attend actuellement d'être approuvée et ratifiée par le parlement. Une nouvelle loi sur l'environnement, qui réglemente l'étiquetage des OGM, leur commerce et leur dissémination dans l'environnement, a été adoptée en janvier 1999. Le ministère de l'environnement est responsable, conjointement avec les ministères de la santé et de l'agriculture, de la mise en application des nouvelles réglementations. Ces dernières n'entreront pas en vigueur avant la fin d'une période de consultation et de discussion au sein des ministères, des ONG, etc. concernés. En Slovaquie, le ministère de la science et de la technologie a également mis sur pied, en juin 1994, la "Commission pour la surveillance de la manipulation par les techniques du génie génétique dans la recherche et la production". En juin 1995, la commission chargée de préparer un programme abordant les aspects moraux et légaux des OGM, a soumis, pour évaluation, un avant-projet de la Loi sur les organismes génétiquement modifiés à tous les ministères et à toutes les institutions s'occupant d'OGM. Le reste des pays d'Europe centrale semblent demeurer à la traîne sur le plan des avant-projets et de l'adoption de réglementations relatives au domaine du génie génétique. Par exemple, la Roumanie a lancé deux programmes

ambitieux, le Programme national de biotechnologie appliquée, coordonné par l'Agence roumaine de biotechnologie (ARBA) du ministère de la recherche et de la technologie, et le Programme national de biotechnologie avancée, coordonné par la Commission de biotechnologie avancée de l'Académie roumaine. En outre, le ministère de l'industrie a créé le Centre de recherches en biotechnologie ("Biotechnos"), qui a des ramifications dans plusieurs villes. Cependant, malgré toute cette activité, la Roumanie n'a pas d'organe scientifique consultatif spécial sur la sécurité biologique; pour réglementer l'utilisation du génie génétique, elle s'en remet aux réglementations et à la législation relatives au travail existantes. Les mêmes retards sont évidents en Croatie et en Slovaquie.

La Bulgarie établit le premier organe de contrôle de la génétique en Europe centrale

Au sein de l'Europe centrale, c'est la Bulgarie qui a été la première à faire de la recherche sur les plantes génétiquement modifiées. Son Institut de génie génétique (IGE, Kostinbrod) est l'un des principaux centres de biotechnologie végétale de la région. En 1991 déjà, des variétés de tabac bulgare, transformées avec le gène qui code pour la protéine de la nucléocapside du gène du virus de la maladie bronzée de la tomate (*spotted-wilt*), ont été soumises à des essais en champ par IGE à Gotze Delchev. De plus, IGE a effectué la dissémination, à Pleven, d'alfalfa transformé avec le gène de résistance à la kanamycine et de tabac résistant à la maladie du feu sauvage (*Pseudomonas syringae* pv. *Tabaci*). Le travail sur le tabac transgénique fait partie d'un contrat commercial de recherche conclu entre IGE et la compagnie Bulgartabac holding. Il est prévu que les graines du tabac transgénique seront testées dans différentes stations de recherche à travers le pays, ce qui mènera par conséquent à la commercialisation des variétés génétiquement modifiées.

En août 1996, la Bulgarie a été amenée à adopter une législation relative à la "dissémination délibérée de plantes génétiquement modifiées obtenues par la technologie de l'ADN recombinant", d'une part, à cause du niveau avancé de ses recherches dans le domaine de la biotechnologie végétale et, d'autre part, à cause de la réticence des entreprises occidentales à collaborer avec les instituts de recherche de la région tant que les réglementations ne sont pas entrées en vigueur. Étant donné qu'en Bulgarie, aucun animal ni aucun micro-organisme génétiquement modifié n'avait été disséminé dans l'environnement, et à la lumière des problèmes que la Russie avait rencontrés récemment au sujet des réglementations portant sur une série plus large d'OGM, le gouvernement a décidé de concentrer d'abord son attention sur une réglementation portant sur les plantes seulement. La réglementation bulgare a pris la directive de la Commission européenne sur la "dissémination délibérée" (90/220) comme modèle de structure légale; son point fort est l'obligation légale que les disséminations volontaires dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées (PGM) ne peuvent être effectuées que par les personnes qui ont reçu l'autorisation de le faire. Ceux qui enfreignent les dispositions de l'autorisation, ou qui disséminent des PGM sans autorisation, s'exposent à des peines, telles que l'amende et la confiscation des plantes. La réglementation bulgare sur les PGM a ceci de particulier qu'elle a été la première en Europe centrale à créer un organe de contrôle relatif au domaine de la génétique, à savoir le "Conseil pour la sécurité de l'utilisation des plantes supérieures génétiquement modifiées", lui-même chapeauté par le ministère de l'agriculture et de l'industrie alimentaire (Tableau 3).

Tableau 4: caractéristiques principales de la législation russe relative au génie génétique

- L'objectif principal est de promouvoir le développement du domaine du génie génétique tout en protégeant simultanément la santé humaine et en prévenant les atteintes à l'environnement
- Les produits obtenus par les biotechnologies devraient être soumis aux lois nationales habituelles relatives à la santé et la sécurité.
- La loi ne concerne pas l'application du génie génétique aux êtres humains, aux cellules et aux tissus humains. Ce domaine sera soumis à une loi (ou à une série de lois) à part.
- Les entreprises ou les personnes utilisant les méthodes du génie génétique sont dans l'obligation de fournir, à la demande des organisations ou des personnes intéressées, l'information sur le niveau de risque que comporte l'utilisation du génie génétique et sur les mesures de sécurité prévues.
- Les dispositions spécifiques auxquelles une entreprise, ou autre institution, étrangère devra se soumettre ne sont pas claires, ni sur le plan de l'exportation, vers la Fédération de Russie, de produits obtenus par les biotechnologies ni sur le plan d'une recherche utilisant le génie génétique et qui serait conduite au sein d'installations russes.

La réglementation bulgare sur la dissémination de plantes supérieures génétiquement modifiées fournit un bon système, grâce auquel les entreprises occidentales peuvent mener des essais en champ ou vendre leurs PGM en Bulgarie. Il contient des ambiguïtés quant aux conditions requises pour les autorisations concernant les échanges commerciaux de PGM, et il ne prévoit pas de critères permettant de déterminer si une demande devrait être acceptée ou non. Cependant, pour les entreprises occidentales qui cherchent à collaborer avec les centres de recherche bulgares, l'existence d'un cadre légal est plus importante que son contenu spécifique. De plus, la réglementation bulgare, qui offre un système relativement simple pour accorder les autorisations, peut servir de modèle utile aux autres pays d'Europe centrale et de l'Est, qui envisagent des lois semblables. En Bulgarie, les réglementations sur les plantes sont considérées comme le prélude à l'adoption par l'Assemblée nationale bulgare d'une série complète de réglementations sur les OGM.

La Fédération de Russie est la première en Europe de l'Est à introduire une législation sur la biotechnologie

Si l'on considère l'ensemble de sa production, la Fédération de Russie a l'industrie biotechnologique la plus importante actuellement en Europe centrale et de l'Est. Elle dispose d'une infrastructure industrielle importante pour la production de produits de fermentations traditionnelles, tels que protéine cellulaire, antibiotiques, pesticides microbiens. Pourtant, historiquement, le pays a accumulé un certain retard par rapport aux progrès que les pays occidentaux ont accomplis dans le développement et dans l'application des techniques modernes du génie génétique. La situation commence à changer lentement et, actuellement, un nombre significatif de centres de recherche se sont engagés dans le développement de nouveaux vaccins et de nouvelles préparations thérapeutiques (dont un

vaccin contre l'hépatite B et une interleukine-2, obtenus par la technique de l'ADN recombinant) en utilisant les méthodes les plus récentes du génie génétique. On observe une augmentation importante du nombre de petites entreprises qui tentent de commercialiser, dans la Fédération de Russie, des produits obtenus par génie génétique. Le fait suivant nous fournit une indication approximative de l'importance que le gouvernement russe attache à la biotechnologie: sur 17 domaines scientifiques choisis par le ministère russe de la science comme programmes prioritaires méritant d'être soutenus financièrement, 5 projets appartiennent aux bio-sciences (il s'agit, par exemple, des vaccins obtenus par génie génétique, de la biotechnologie basée sur le génie biologique et sur des technologies de correction immune). Cependant jusqu'à une date récente, il n'existait aucune loi se rapportant spécifiquement à la biotechnologie et au génie génétique et l'on avait recours à des directives issues de divers départements gouvernementaux.

En juin 1996, la Douma a adopté une nouvelle loi: la "Loi fédérale de la Fédération de Russie sur la réglementation d'état relative à l'utilisation du génie génétique". Celle-ci établit un système légal semblable à ceux qui sont déjà en vigueur à l'Ouest, et elle représente la législation relative à la biotechnologie la plus en vue au sein de tous les pays de l'Europe centrale et de l'Est. Cette loi, qui a été ratifiée par le président Yeltsine, ressemble de manière frappante aux lois européennes concernant ce domaine; elle établit les normes fondamentales relatives à la sécurité de l'utilisation du génie génétique (voir Tableau 4). Un des points forts de la législation russe est qu'elle n'établit pas un régime légal séparé, mais prévoit plutôt que les produits de la biotechnologie seront soumis aux lois nationales régissant le domaine de la santé et de la sécurité. En conséquence, et avant tout, la Loi relative au génie génétique a contribué à mettre en place un cadre qui paraît dans son ensemble être favorable à l'utilisation du génie génétique et à la biotechnologie, et dont on pourrait escompter qu'il encourage les entreprises occidentales des domaines bio-pharmaceutique, agro-industriel, etc. à créer leurs produits, à les développer et à les commercialiser dans la Fédération de Russie.

Néanmoins, cette loi pourrait représenter un champ plutôt miné, sur le plan bureaucratique, pour les entreprises multinationales qui désirent exporter des produits obtenus par la biotechnologie vers la Fédération de Russie ou y mener une recherche en génétique. En effet, les dispositions spécifiques auxquelles une entreprise, ou une institution étrangère, devra se plier ne sont pas claires, ni sur le plan de l'exportation, vers la Fédération de Russie, de produits obtenus par la biotechnologie ni sur le plan d'une recherche utilisant le génie génétique et se déroulant au sein d'installations russes. La crise financière de 1998 pourrait aussi agir négativement sur l'application de cette nouvelle loi relative au génie génétique. Lorsque la loi a été adoptée, on prévoyait initialement que les coûts de la nouvelle législation se monteraient à 1.6 million de dollars pour sa mise en oeuvre et à 200 000 dollars par année pour son exploitation. Le gouvernement russe s'attendait à ce que l'industrie participe de moitié environ aux frais de démarrage et prévoyait que les revenus provenant des autorisations rendraient le système bénéficiaire en un peu plus de deux ans. Il est néanmoins probable que, devant la grave crise financière russe, les recettes attendues de ces deux sources auront été réduites et que le financement actuel ne suffira pas à faire fonctionner efficacement le système. Il était prévu qu'une nouvelle législation russe exigeant la déclaration et l'étiquetage de tous les produits alimentaires contenant des OGM entre bientôt en vigueur.

En avril 1997, le gouvernement russe a approuvé une résolution demandant de mettre sur pied une Commission interdépartementale permanente sur les problèmes inhérents à l'utilisation du génie génétique. Cette commission a pour tâche principale de mener à bien l'application de la loi russe sur le génie génétique. Elle est également chargée d'un certain nombre d'autres tâches importantes, dont l'harmonisation du régime légal russe relatif à la sécurité biologique avec les règles développées par les organisations internationales s'occupant des réglementations sur le génie génétique. La principale critique que l'on peut formuler à l'égard de cette commission concerne sa composition, dans laquelle dominent des biologistes de profession et des ministres du gouvernement responsables de l'application industrielle des nouvelles technologies du génie génétique. Actuellement, on n'y trouve pas de représentants des ONG, des groupes de pression non officiels, etc., susceptibles de se faire le porte-parole des inquiétudes du public au sujet des nouvelles applications de la biotechnologie.

Les autres pays, indépendants depuis peu, de l'Europe de l'Est conservent leur retard par rapport à la Fédération de Russie sur le plan de la législation relative à la biotechnologie. La Lituanie, qui a donné la priorité à la biotechnologie dans les programmes scientifiques de l'état et qui a mis sur pied un Comité consultatif de biotechnologie, n'a pas de législation spécifique en vigueur. Les mêmes retards se retrouvent en Biélorussie, en Lettonie, en Estonie et en Ukraine. Cette dernière jouit d'un potentiel important dans le domaine de la biotechnologie et possède un centre de recherche spécialisé utilisant des OGM, l'Institut de biologie cellulaire et de génie génétique (Kiev).

Le rôle clé des organisations internationales

De nombreuses organisations jouent un rôle clé en aidant les pays de l'ECE à formuler des lois nationales relatives au génie génétique et en assurant l'harmonisation de ces dernières aussi bien avec la législation régionale déjà existante qu'avec la législation en vigueur en Europe et aux États-Unis. Le Réseau d'information et Service consultatif sur la bio-sécurité de l'Organisation du développement industriel des Nations unies (BINAS) est l'une des principales organisations actives dans la région de l'Europe centrale et de l'Est; il surveille les développements mondiaux concernant les problèmes de la réglementation relative aux biotechnologies. En septembre 1994, à la demande des autorités gouvernementales des

pays de l'ECE, le BINAS a convoqué la réunion d'un groupe d'experts sur le thème de la "Réglementation relative à la biotechnologie: vers l'établissement d'une coopération intergouvernementale en Europe centrale et de l'Est". Cette rencontre avait pour objectif de développer, dans la région, les compétences répondant aux besoins de ce type de réglementation. Au cours de la réunion, les représentants officiels de 8 pays, ainsi que d'autres participants, ont reconnu que le cadre légal n'était pas favorable aux investissements et que, de plus, il ne garantissait pas la sécurité des applications biotechnologiques, alors même que la demande pour les biotechnologies industrielle et environnementale augmenterait probablement beaucoup, au sein de l'ECE, dans un proche avenir. Afin de surmonter les problèmes que causent le manque de compétence et la pénurie des ressources nationales, le BINAS a considéré que la meilleure approche était une approche régionale et que les structures institutionnelles naissantes de la biotechnologie de l'ECE devaient avoir accès aux potentiels de techniques sophistiquées et d'informations, ainsi qu'au réservoir de compétences, mis à disposition par le BINAS et par le Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie (ICGEB à Trieste, Italie). Pour mettre en oeuvre les objectifs définis en septembre 1994, un Groupe de travail de surveillance des dispositions légales pour l'Europe centrale et de l'Est a été mis sur pied. Cependant, jusqu'ici les rapports suggèrent que ce groupe de travail n'a rencontré que peu de succès dans la coordination du développement de cadres légaux dans la région de l'ECE.

C'est l'Unité de la diversité biologique du Programme sur l'environnement des Nations unies (UNEP) qui paraît jouer actuellement le rôle prépondérant dans l'aide aux pays de l'ECE qui veulent formuler des lois nationales relatives au génie génétique; cette unité a en effet la biotechnologie et la biosécurité pour principales attributions. L'une des initiatives les plus importantes de l'UNEP a, semble-t-il, été le fruit de la réunion de représentants de la Pologne, de la Slovaquie, de la République tchèque et de la Hongrie, qui se sont rencontrés en Colombie, en février 1999. Ils se sont mis d'accord sur la mise en application urgente des mécanismes de sécurité biologique appropriés et, dans le but de financer ce travail, ils ont décidé qu'une proposition de projet sur la "Préparation d'un cadre national pour la sécurité biologique dans les pays de l'Europe centrale et de l'Est" serait soumise à l'UNEP et simultanément au Fonds mondial pour l'environnement (GEF).

Références

1. Hungarian Genetics Bill Requires Food Labelling, *BINAS News*, Vol. 3, Nos. 3 & 4, 1997. *Act XXVII of 1998 on Biotechnology Activities*, Budapest, 1999.
2. *Bulgarian Regulation of Agricultural Biotechnology*, Colby & Nance Environmental & International Law Web Site, .
3. Rimmington, A., Biotechnology and industrial microbiology regulations in Russia and the former Soviet republics, pp. 66-89 in Hambleton, P., Melling, J., Salusbury, T.T., (Eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, London, 1994.
4. Federal Act of the Russian Federation on State Regulation of Genetic Engineering Activity, *Rossiiskaya gazeta*, 12 July 1996.

Pour en savoir plus, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes:

Dr Anthony Rimmington, Centre for Russian and East European Studies, University of Birmingham, GB-B15 2TT. Telephone: +44 121 4146358, fax: +44 121 4143423, email: a.rimmington@bham.ac.uk

Prof Tomasz Twardowski, Polska Akademia Nauk, Instytut Chemii Bioorganicznej, Ul Noskowskiego 12/14, PL-61 704 Poznan. Telephone: +48 61 8528503, fax: +48 61 8520532, email: twardows@rose.poznan.edu.pl