

THIS REPORT CONTAINS ASSESSMENTS OF COMMODITY AND TRADE ISSUES MADE BY  
USDA STAFF AND NOT NECESSARILY STATEMENTS OF OFFICIAL U.S. GOVERNMENT  
POLICY

Voluntary - Public

**Date:** 11/26/2018

**GAIN Report Number:**

## **Senegal**

**Post:** Dakar

## **Biosafety Law - 2008 - Mali**

### **Report Categories:**

Exporter Guide

Biotechnology - GE Plants and Animals

Biotechnology and Other New Production Technologies

FAIRS Subject Report

### **Approved By:**

Joshua Emmanuel Lagos

### **Prepared By:**

Fana Sylla

### **Report Highlights:**

On December 1, 2008, the Government of Mali signed the National Biosafety Law 08-042. The law outlines the approval process for genetically engineered (GE) products developed domestically or by a third country. It further notes that the importation, transit, confined use, distribution, environmental release, or commercial release of GE products or foods derived from GE products is prohibited without the written authorization of the National Competent Authority.

This report contains a copy of the original text in French

**General Information:**

**DISCLAIMER:** This summary is based on a cursory review of the subject document and, therefore, should not under any circumstances be viewed as a definitive interpretation of the regulation in question, or of its implications for U.S. agricultural trade interests. The Office of Agricultural Affairs and/or the U.S. Government make no claim of accuracy or authenticity.

This report contains a copy of the original text in French.

On December 1, 2008, the Government of Mali signed the National Biosafety Law 08-042. The law outlines the approval process for genetically engineered (GE) products developed domestically or by a third country. More specifically, Chapter II outlines different authorities involved in regulating GE products. Chapter III and IV provide information on the approval process, while Chapter VII describes labeling requirements. According to Chapter III, Article 8, the law notes that the importation, transit, confined use, distribution, environmental release, or commercial release of GE products or foods derived from GE products is prohibited without the written authorization of the National Competent Authority.

The law also includes four annexes that clarify what information is required when requesting approval for a GE product (Annex I and II), as well as further information on how to conduct a risk assessment (Annex III) and risk management procedures that need to be followed depending on end use (Annex IV). For more information on Mali's biotechnology regulations, please see the latest [Biotechnology Annual GAIN Report](#).

BEGIN ORIGINAL TEXT

-----  
**Loi n°08-042/AN – RM du 1<sup>er</sup> DECEMBRE 2008**  
**Relative à la sécurité en Biotechnologie en République du Mali.**

**L'ASSEMBLEE NATIONALE**

- Vu la Constitution ;

A délibéré et adopté la loi dont la teneur suit :

**CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES**

**SECTION I : DU CHAMP D'APPLICATION**

Article 1 : La présente loi s'applique à l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation confinée, la libération ou la mise sur le marché de tout Organisme Génétiquement Modifié (OGM) qu'il soit destiné à être libéré dans l'environnement ou utilisé comme denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation, ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié. Elle s'applique également aux OGM à double fonction pharmaceutique et alimentaire d'intérêt agricole.

**SECTION II : DES DEFINITIONS**

Article 2 : Aux termes de la présente loi les définitions sont les suivantes:

a)« Accord préalable en connaissance de cause » : désigne tout accord obtenu sur la base des informations pertinentes communiquées avec l'entière responsabilité de la personne ayant communiqué les informations par rapport à leur exactitude et leur intégralité avant le début de toute activité. Cet accord concerne l'introduction de l'OGM sur le territoire national et les utilisations subséquentes : scientifique, agricole ou commerciale.

b)« Acide Désoxyribonucléique » (ADN) : désigne la molécule constituant le chromosome dans les cellules responsables de la transmission des caractères héréditaires.

c)« Biotechnologie moderne» : désigne les applications techniques suivantes :

- la recombinaison d'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'introduction de molécules d'acide nucléique produites par tout autre moyen à l'extérieur d'un organisme, à l'intérieur d'un virus, d'une bactérie, d'un plasmide de tout autre vecteur, et leur incorporation à l'intérieur d'un organisme hôte dans lequel ces molécules ne peuvent exister naturellement, mais où elles sont capables de se propager continuellement ;

- techniques impliquant l'introduction directe dans un organisme d'un matériel génétique préparé à l'extérieur dudit organisme, notamment la micro-injection, et l'encapsulation;

- la fusion cellulaire (notamment la fusion des protoplastes) ou les techniques d'hybridation où des cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont formées par la fusion de deux ou de plusieurs cellules.

d) « Centre d'Echange sur la Biosécurité » ou Biosafety Clearing House (BCH) fournit l'accès à l'information pertinente pour le protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Il donne des renseignements sur les interlocuteurs nationaux, les lois et réglementations, l'information en vue de la prise de décision, la création de capacités, la liste des experts. Le Point Focal du Centre d'Echange National du Mali est le Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de la Gestion des Questions Environnementales (STP/CIGQE). Il assure la liaison et facilite l'échange d'informations avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

e) «Demandeur» : désigne toute personne physique ou morale qui soumet une demande par écrit à l'Autorité Nationale Compétente pour obtenir l'autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer, ou commercialiser les organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés, ou, le cas échéant, toute personne ayant déjà obtenu l'autorisation de mener ces activités.

f) « Dissémination volontaire » ou « dissémination » : encore appelée libération intentionnelle ou libération désigne toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ; il s'agit notamment de la libération pour des raisons commerciales, l'aide alimentaire, les traitements curatifs, la recherche dans des expériences sur le terrain, l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans des serres, en aquaculture, dans l'élevage, à moins que les installations ne soient approuvées pour utilisation en milieu confiné pour un laboratoire ou de toute autre infrastructure approuvée, l'élimination de déchets contenant des organismes

génétiqnement modifiés, l'importation, l'exportation ou le transport des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés.

- g) « Evaluation des risques » : désigne l'évaluation directe ou indirecte, à court, moyen et long terme, des risques sur la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement en général, notamment sur les conditions socioéconomiques ou les valeurs étiques, causés par l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.
- h) « Exportation » : désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre.
- i) « Exportateur » : désigne toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié soit exporté.
- j) « Fins hostiles » : désigne l'élaboration, le développement, l'acquisition ou la libération intentionnelle d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié dans l'intention de nuire à la santé humaine et animale, à la biodiversité, à l'environnement ou à la propriété pour un objectif non autorisé par l'autorité compétente.
- k) « Génie génétique » : désigne toute technique impliquant l'isolation, la classification, la modification ou l'introduction de l'ADN (Acide Désoxyribonucléique) dans des cellules vivantes ou vecteurs utilisés pour le transfert de l'ADN (plasmides, virus, chromosomes artificiels).
- l) « Impact socio-économique » : désigne les effets directs ou indirects d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié sur l'économie ou sur les conditions socioculturelles ou sur le mode de vie ou les systèmes ou techniques de connaissances d'une ou plusieurs communautés indigènes, notamment sur l'économie du pays.
- m) « Importation » : désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre.
- n) « Importateur » : désigne toute personne physique ou morale qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit importé.

- o) «Mise sur le marché»: désigne la communication ou la mise à disposition à des tiers d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, suivi ou non d'une transaction financière, et notamment dans le cas de dons en aide alimentaire.
- p) «Mouvement transfrontière» : désigne tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie.
- q) « Notification » : désigne la communication des informations et, le cas échéant, la fourniture des échantillons aux autorités compétentes, tout en prenant la responsabilité de l'exactitude et de l'intégralité de ces informations.
- r) « Organisme génétiquement modifié » (OGM) : désigne tout organisme biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, notamment les plantes, les animaux, les microorganismes (virus, bactéries, champignons), les cultures cellulaires, tous les vecteurs de transfert de gènes (plasmides, virus, chromosomes artificiels) et les acides nucléiques nus tels les viroïdes ou les séquences d'ADN dans lesquelles le matériel génétique a été altéré par des techniques biotechnologiques modernes.
- s) « Organisme vivant modifié » (OVM) désigne toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes, possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. Il ressort de cette définition que les OGM sont l'une des deux grandes catégories d'OVM, c'est-à-dire ceux dont le matériel génétique, ou ADN, a été transformé d'une manière qui ne s'effectue pas par multiplication ou recombinaison naturelle. En conclusion, un OVM est un OGM.
- t) « Personne » : désigne toute personne physique ou morale.
- u) « Principes de Précaution » : désigne l'absence de preuves scientifiques concluantes ne justifiant pas la non intervention en particulier lorsque celle-ci risque d'avoir des conséquences catastrophiques ou que les coûts de l'intervention sont négligeables.
- v) « Produit d'un organisme génétiquement modifié » : désigne tout matériel dérivé de la transformation, ou de tout autre moyen, d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.
- w) «Technologie cellulaire » : désigne toutes les techniques de production de cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériels génétiques par la fusion de deux ou plusieurs autres cellules.

- x) « Utilisation » : ce terme exclut l'acquisition, à partir de marchés locaux ou de sources nationales autorisées, notamment l'aide alimentaire, par achat ou tout autre moyen, par le grand public et l'utilisation ou la distribution, à moins que des conditions spécifiques n'aient été définies sur cette utilisation, comme à des fins de recherche scientifique.
- y) « Utilisation en milieu confiné » désigne toute opération dans laquelle les organismes génétiquement modifiés sont produits, cultivés, stockés, détruits ou utilisés de manière différente dans un système fermé ayant un volume inférieur à X cm<sup>3</sup> dans lequel des barrières physiques sont utilisées, seules ou avec des barrières chimiques et/ou biologiques, en vue d'empêcher effectivement leur contact avec des barrières, et leur impact sur les êtres humains et l'environnement externe.

## **CHAPITRE II : DU CADRE INSTITUTIONNEL**

Article 3 : Le cadre institutionnel se compose du Point Focal National/Correspondant National, de l'Autorité Nationale Compétente, du Comité National de Biosécurité et des Comités Institutionnels Publics de Biosécurité.

Article 4 : Le Point Focal National/Correspondant National du Mali pour le Protocole de Cartagena est la structure désignée pour gérer les questions Environnementales. Il assure la liaison avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques avec le Centre d'échanges sur la Biosécurité (BCH), et facilite l'échange d'informations entre l'Autorité Nationale Compétente et les différents organes. Il est également le Point de contact pour les notifications.

Article 5: L'Autorité Nationale Compétente (ANC) est le Ministère Chargé de l'Environnement.

L'Autorité Nationale Compétente a pour mission d'assurer le suivi et de veiller au contrôle de l'application de la présente loi. A ce titre, elle est chargée :

- de définir les critères, les normes, les directives et les règles appropriées pour la réalisation des objectifs de la présente loi ;
- de tenir compte des recommandations de indications du Comité National de Biosécurité lors des délibérations relatives à l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ;
- de susciter la mise sur pied de comités institutionnels publics sur la biosécurité dans les institutions concernées et la nomination des groupes ou conseils

d'experts indépendants si nécessaire, qui serviront de conseillers techniques ou scientifiques sur les problèmes de biosécurité;

- du suivi très rapproché de l'évolution relative aux organismes génétiquement modifiés partout dans le monde et lorsque l'un d'entre eux semble poser un risque grave pour la santé ou pour l'environnement, interdire son passage sur le territoire national et prévenir le Centre d'Echange sur la Biosécurité, les services de douane et les fonctionnaires chargés du commerce extérieur ;
- du suivi de l'accessibilité et de la circulation de l'information entre le Centre d'Echange National et celui du Secrétariat du Protocole de Cartagena ;
- du maintien et de la mise à la disposition du public qui en fait la demande d'une base de données sur les organismes génétiquement modifiés et les produits d'organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation;
- de la déclaration par l'intermédiaire du Centre d'Echange sur la biosécurité à l'effet que :
  - i. un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ne peut être importé qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation intégrale des risques qu'il pose, conformément aux termes de la présente loi ; et
  - ii. la demande d'autorisation d'importation déclenche l'évaluation des risques. Cette évaluation n'est toutefois pas automatique chaque fois qu'un nouvel organisme génétiquement modifié est déposé au Centre d'Echange ;
- l'évaluation ou la réévaluation des risques sur les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés. Lorsqu'un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié doit être importé, les frais d'importation sont supportés par l'importateur ;
- la prise de mesures légales à l'échelle nationale et internationale pour protéger la santé humaine, la biodiversité et l'environnement en général des risques que peuvent poser les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, entre autres, par l'application de la présente loi et du protocole de Cartagena sur la biodiversité ;

- la désignation d'inspecteurs de Biosécurité ainsi que d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente loi ;
- et assurer toutes les autres fonctions qui peuvent lui être assignées par le gouvernement.

Article 6 : Un Comité National de Biosécurité, chargé de faire des recommandations et de donner des directives à l'Autorité Nationale Compétente en matière de Biotechnologie et de Biosécurité est mis en place.

Un décret pris en Conseil des ministres détermine ses attributions, sa composition et les modalités de son fonctionnement.

Article 7 : Les institutions impliquées dans l'importation, l'exportation, la manutention, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés vont établir des Comités institutionnels publics de Biosécurité pour instituer et contrôler les procédures de sécurité ainsi que les procédures d'autorisation.

### **CHAPITRE III : DE LA NOTIFICATION**

Article 8 : Nul ne peut se livrer à l'importation, au transit, à l'utilisation en milieu confiné, à la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés sans l'accord préalable en connaissance de cause ou une autorisation écrite de l'Autorité Nationale Compétente, selon le cas.

Article 9 : Toute personne qui souhaite se livrer à l'importation, ou à la dissémination et/ou libération, ou à l'utilisation en milieu confiné ou à la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés doit déposer une demande écrite auprès de l'Autorité Nationale Compétente.

Article 10 : Cette demande doit être accompagnée des renseignements suivants :

- les informations énumérées à l'Annexe I de la présente loi ainsi que celles exigées par l'Autorité Nationale Compétente ;

- un rapport d'évaluation des risques que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés peut faire courir à la santé humaine, à la diversité biologique ou à l'environnement, ainsi que les conséquences d'une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ;
- les informations relatives à un transfert précédent ou actuel de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à l'intérieur du pays ou dans tout autre pays ;
- les informations relatives aux autorisations déjà accordées ou refusées dans tout autre pays.
- les recommandations du Comité institutionnel public de biosécurité si la demande d'autorisation est destinée à la recherche-développement ;
- une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en œuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets ;
- le lieu et le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés doit être élaboré, utilisé, conservé, disséminé et/ou libéré ou commercialisé, ainsi que les conditions d'utilisation et une procédure d'étiquetage et d'emballage conformément aux dispositions prévues à l'Annexe II de la présente loi relative à l'étiquetage des produits; et
- une déclaration sur l'honneur attestant l'exactitude des informations fournies signée par le notifiant, y compris, selon le cas, un engagement de la part du fournisseur de cette information garantissant que cette information est exacte et complète.

Article 11 : Toute personne souhaitant importer un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organismes génétiquement modifiés directement destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation, doit soumettre à l'Autorité Nationale Compétente une demande écrite mentionnant les informations disponibles au Centre d'Echange.

## **CHAPITRE IV: DES DECISIONS**

### **SECTION I : DE LA PARTICIPATION DU PUBLIC**

Article 12 : L'Autorité Nationale Compétente doit, à la réception de la notification mentionnée à l'article 10 et à l'article 11, rendre public les informations pertinentes et avertir les ministères concernés.

Article 13 : Toute personne physique ou morale peut donner son avis par écrit dans un délai qui sera spécifié par l'Autorité Nationale Compétente. Toute personne qui récusé

l'avis de l'Autorité Nationale Compétente peut solliciter une contre expertise en prenant en charge les frais y afférents.

Article 14 : L'Autorité Nationale Compétente peut décider d'organiser une consultation publique concernant un projet d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination et/ou libération ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés. L'avis de consultation est publié dans les journaux et les médias nationaux 15 jours au moins avant la prise de décision.

La consultation du public, conformément à la loi et la réglementation nationale, respectera le caractère confidentiel des informations.

Article 15 : L'Autorité Nationale Compétente doit, lors de l'examen ou du réexamen de sa décision, tenir compte des opinions et des préoccupations du public, exprimées conformément aux articles 13 et 14 de la présente loi.

Article 16 : L'Autorité Nationale Compétente doit rendre public les informations suivantes :

- celles relatives à tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés pour lequel l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché a été autorisée ou refusée ; et
- en particulier, tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés en question.

## **SECTION II : DE LA PROCEDURE DE PRISE DE DECISION**

Article 17 : L'Autorité Nationale Compétente doit s'assurer que l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'organismes génétiquement modifiés ne s'effectue qu'après l'obtention d'une autorisation préalable par écrit.

Article 18 : L'Autorité Nationale Compétente doit évaluer l'information présentée par le demandeur ou disponible au Centre d'Echange. Selon le cas, elle peut décider :

- de demander d'autres informations pour faciliter la prise de décision ; - de donner suite à la demande ;
- de donner suite à la demande mais uniquement dans les conditions qu'elle aura déterminées ; ou
- de ne pas donner une suite à la demande.

Article 19 : L'Autorité Nationale Compétente doit notifier au demandeur par écrit et informer le public des décisions prises, avec ampliation au Centre d'Echange dans un délai minimum de quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de la réception de la demande.

Article 20 : L'Autorité Nationale Compétente peut, avant de prendre une décision, exiger d'autres informations qu'elle jugera nécessaires. Tout demandeur qui ne communiquera pas les informations additionnelles requises sera considéré comme ayant retiré sa demande.

Article 21 : Toute autorisation doit spécifier les étapes successives de la mise en œuvre de la procédure de décision et indiquer que les risques doivent être évalués à chaque étape.

Cependant, si l'Autorité Nationale Compétente considère qu'il n'y a pas de risques significatifs pour la santé humaine et animale, la diversité biologique ou l'environnement, elle peut se contenter d'une procédure simplifiée.

Article 22 : La procédure simplifiée permet à la partie importatrice, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés conformément à l'objectif du protocole, de spécifier à l'avance au Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques :

- a) les cas où un mouvement transfrontalier intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié ;
- b) les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les notifications visées en alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

Article 23 : Pour obtenir une autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, disséminer et/ou libérer ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié, le demandeur doit continuellement effectuer une étude pour contrôler et évaluer les risques pendant une période équivalente au cycle de vie des espèces, conformément aux directives définies par l'Autorité Nationale Compétente.

Article 24 : Aucune autorisation ne pourra être accordée si la preuve n'est pas établie que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés est sans risque significatif pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

Article 25 : Dans l'éventualité de dommages graves ou irréversibles, l'application du principe de précaution doit être de règle.

Article 26 : Une autorisation ne peut être délivrée que si l'Autorité Nationale Compétente estime ou décide que l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination/libération ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés doit :

- bénéficier au pays sans causer de risques ou risques majeurs à la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général ;
- contribuer au développement durable ;
- ne doit pas avoir d'impacts socio-économiques négatifs; et
- respecter les valeurs éthiques et tenir compte des préoccupations des communautés et ne doit pas nuire au savoir et aux technologies de ces communautés.

Article 27 : La décision définitive prise concernant l'utilisation d'un Organisme Vivant Modifié (OVM) pour l'alimentation humaine ou animale ou la transformation sur le territoire national, y compris sa mise sur le marché, est communiquée au Centre d'Echange sur la Biosécurité dans les quinze (15) jours suivant la décision avec les informations de l'annexe II du Protocole. Une copie de l'information sera fournie aux Etats qui n'ont pas accès au Centre d'Echange sur la Biosécurité. Il en sera de même pour toutes les Parties qui font la demande d'informations supplémentaires visées au paragraphe b) de l'annexe II du protocole.

Article 28 : Le demandeur doit fournir à l'Autorité Nationale Compétente la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, telles que prévues dans la présente loi sous peine de voir sa demande rejetée.

### **SECTION III : DU REEXAMEN DES DECISIONS**

Article 29: Toute autorisation peut être retirée ou soumise à des conditions supplémentaires autres que celles déjà imposées, si l'Autorité Nationale Compétente obtient par la suite des éléments d'informations nouveaux ou supplémentaires sur l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés indiquant qu'il existe un risque pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

Article 30: Si le demandeur a connaissance de nouveaux éléments d'informations pertinents, il doit en informer l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais.

### **CHAPITRE VI : DE LA DISSEMINATION INVOLONTAIRE ET/OU LIBERATION ACCIDENTELLE ET DES MESURES D'URGENCE.**

Article 43 Pour gérer toute dissémination involontaire et/ou libération accidentelle et toute situation d'urgence résultant d'un accident dû à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, l'Autorité Nationale Compétente doit, au besoin, s'assurer que:

- Un plan d'urgence est élaboré pour assurer, en cas d'accident, la protection de la santé humaine et animale, de la diversité biologique et l'environnement en général en dehors de la zone où a été libéré ou utilisé en milieu confiné l'organisme, et que les services d'urgence compétents sont conscients des risques et en soient dûment informés par écrit ; et
- les informations sur les mesures et les consignes de sécurité à adopter en cas d'accident sont mises à la disposition des personnes qui peuvent être affectées par l'accident, par le demandeur. Ces informations doivent être mises à jour et rendues disponibles périodiquement. Elles doivent également être mises à la disposition du public.

Article 44: En cas d'accident, le demandeur doit immédiatement informer l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais et communiquer les informations suivantes :

- les circonstances de l'accident ;
- l'identité et la quantité de l'organisme génétiquement modifié ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés libérés accidentellement ;
- toutes les mesures et informations nécessaires prises pour évaluer les conséquences de l'accident sur la santé humaine et animale, la biodiversité et l'environnement en général ; et
- les mesures d'urgence prises ou à prendre.

Article 45 : Dès la réception de l'information prévue à l'article 44, l'Autorité Nationale Compétente doit :

- s'assurer que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général ; et

informer les organisations gouvernementales et non gouvernementales compétentes dans les pays pouvant être affectés, ainsi que le Centre d'Echange sur la biosécurité.

## **CHAPITRE VII : DE L'IDENTIFICATION ET DE L'ETIQUETAGE**

Article 46 : Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié doit être clairement identifié et étiqueté en tant que tel. L'identification doit spécifier les détails des traits et caractéristiques pertinents pour assurer sa traçabilité.

Article 47: Tout organisme génétiquement modifié ou tout produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié doit être clairement étiqueté et emballé avec les mentions prévus dans l'Annexe II, partie C, et conformément à toutes les autres obligations, le cas échéant, imposées par l'Autorité Nationale Compétente, en vue d'indiquer si le produit et /ou dérivé d'un organisme génétiquement modifié et, le cas échéant, s'il peut éventuellement provoquer des allergies ou causer d'autres risques.

## **CHAPITRE VIII : DES RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS**

Article 48: L'Autorité Nationale Compétente doit assurer la protection des informations qu'elle estime confidentielles après qu'une requête écrite pour confidentialité ait été déposée par le demandeur.

Article 49: les informations ci-après communiquées par le demandeur ne doivent en aucun cas être tenues pour confidentielles :

- la description des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, les noms et adresses du demandeur, le but et le lieu de l'importation, du transit, de l'utilisation en milieu confiné, de la dissémination et/ou libération ou de la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés;
- les méthodes et les plans de contrôle de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié et pour les mesures d'urgence à prendre ; et
- l'évaluation des effets possibles, notamment tout effet pathogène et/ou pouvant provoquer des perturbations écologiques.

Article 50 : L'Autorité Nationale Compétente peut, après avoir avisé le demandeur, décider que certaines informations énoncées aux articles 10 et 11 conformément aux dispositions prévues à l'article 12, malgré leur nature confidentielle, soient portées à la connaissance du public, et ce, dans l'intérêt général.

L'Autorité Nationale Compétente veillera à consulter les auteurs des notifications et à réviser les décisions en cas de désaccord sur la confidentialité des informations.

Article 51 : Si pour quelque raison que ce soit le demandeur retire sa demande avant l'obtention de l'autorisation, l'Autorité Nationale Compétente doit respecter le caractère confidentiel des informations fournies sauf en ce qui concerne celles mentionnées aux alinéas 2 et 3 de l'article 49.

Article 52 : Toute personne accomplissant l'une des activités quelconque stipulées dans la présente loi doit communiquer les informations nécessaires à l'Autorité Nationale Compétente pour qu'elle puisse effectuer les tâches de supervision, de contrôle ou de mise en application, ou de prendre les mesures d'urgence relatives à ladite activité ; le demandeur ne doit pas requérir la confidentialité des informations communiquées.

## **CHAPITRE IX : DE L'EXPORTATION**

Article 53 : Toute personne désireuse d'exporter un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié doit déposer auprès de l'Autorité Nationale Compétente l'accord préalable donné en connaissance de cause délivré par écrit par l'Autorité Nationale Compétente du pays importateur.

Article 54 : La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause par l'exportateur ne dispense pas ce dernier de respecter les autres lois régissant le commerce extérieur.

Article 55 : La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause ne doit pas empêcher le pays exportateur de prendre en compte les autres aspects dans sa prise de décision sur l'autorisation ou non d'exporter.

Article 56 : Aucune autorisation ne doit être délivrée pour la réexportation d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié qui a déjà été interdit par les lois du pays exportateur.

## **CHAPITRE X : DE LA RESPONSABILITE ET DE LA REPARATION**

Article 57 : Toute personne qui importe, fait transiter, utilise en milieu confiné, dissémine et/ou libère ou met sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié est tenue entièrement responsable de tous les dommages causés par ledit organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié. Ces dommages doivent être entièrement réparés.

Article 58 : La responsabilité doit incomber à la personne qui a mené l'activité ayant provoqué le dommage et causé le préjudice ou la perte, ainsi qu'au fournisseur, au distributeur et ou dépositaire ou au développeur et au producteur de l'organisme génétiquement modifié ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés.

Article 59 : S'il existe plus d'une personne responsable du dommage, du préjudice ou de la perte, les personnes concernées sont alors solidairement et conjointement responsables.

Article 60 : En cas de dommage sur l'environnement et la diversité biologique par un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, le montant de la compensation doit intégrer les coûts des mesures de rétablissement, de réhabilitation ou d'assainissement qui ont été réellement engagés et, le cas échéant, les coûts liés aux mesures préventives.

Article 61 : Les dommages causés aux ressources génétiques des communautés suite au transfert, à l'utilisation, à la manipulation des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés d'organismes

génétiqnement modifiés et leur utilisation dans la biotechnologie, feront l'objet de réparation au profit des communautés.

Article 62 : En cas de dommage pour la santé humaine, les compensations comprennent :

tous les frais nécessaires pour obtenir le traitement médical requis et approprié ;

- le montant des indemnités d'invalidité, de diminution de qualité de vie et le total des frais encourus pour rétablir, dans la mesure du possible, la qualité de vie dont jouissait la personne avant qu'elle n'ait subi les dommages ;
- le montant du capital décès et l'ensemble des frais encourus pour les obsèques ;

Article 63 : La responsabilité et la réparation s'étendront aussi aux considérations socioéconomiques :

- les nuisances et les dommages causés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à l'économie ;
- les conditions sociales et culturelles, notamment les effets négatifs sur les modes de vie, les connaissances ou technologies traditionnelles d'une ou de plusieurs communautés ;
- les dommages et pertes causés par des troubles publics suscités par l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié ;
- la destruction totale ou partielle des systèmes de production industrielle ou agricole, la perte de récoltes, la contamination des sols ;
- les dommages causés à la diversité biologique, à l'économie d'une région et tout autre dommage et intérêts indirects.

Article 64 : En cas de dommage provoqué par un organisme génétiquement modifié ou par le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, le droit d'intenter une action en justice ne pourra être prescrit qu'après un délai de 10 ans à partir de la prise de conscience du dommage par la personne ou par la communauté affectée, en tenant compte des éléments suivants:

- le temps nécessaire à la manifestation du dommage ; et
- le temps nécessaire pour faire le lien entre le dommage et l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, en tenant compte de la situation de la ou des personnes ou de la communauté ou des communautés affectée(s), ou des circonstances dans lesquelles elles se trouvent.

Article 65 : Toute personne, tout groupe de personnes, toute organisation publique ou privée peut être autorisée à déposer une plainte ou une requête pour demander réparation d'une violation ou d'une

menace de violation d'une des dispositions de la présente loi, notamment les dispositions relatives aux dommages sur la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général, ou sur les conditions socio-économiques :

- dans l'intérêt de cette personne ou du groupe de personnes ;
- dans l'intérêt ou au nom d'une personne qui est, pour des raisons pratiques, incapable d'introduire une telle procédure;
- dans l'intérêt ou au nom d'un groupe ou classe de personnes dont les intérêts sont attaqués
- dans l'intérêt général du public ; et
- dans l'intérêt de la protection de l'environnement ou de la diversité biologique.

Article 66 : Aucun frais ne doit être imputé à l'une des personnes ci-dessus mentionnées qui manque d'intenter une des actions ci-dessus visées si ces actions ne tiennent pas compte de l'intérêt public ou de la protection de la santé humaine, de la diversité biologique et de l'environnement en général.

## **CHAPITRE XI : DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS**

Article 67: Constituent des infractions en matière de biosécurité :

- l'importation, l'exportation, le transit, la dissémination et/ou libération, la commercialisation, la mise sur le marché, l'utilisation dans un milieu confiné d'un quelconque organisme génétiquement modifié (OGM) ou d'un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié sans une autorisation préalable écrite de l'Autorité Nationale Compétente ;
- l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés à des fins hostiles ;
- toute violation des obligations et règles ci-dessus évoquées en matière de biosécurité ;
- les informations fausses, déclarations mensongères et toutes autres manoeuvres frauduleuses en vue d'obtenir une autorisation ; les entraves au bon fonctionnement de l'Autorité Nationale Compétente ;
- tout mouvement illicite d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés.

Article 68: Seront punis d'un emprisonnement de 6 mois à 5 ans :

- ceux qui en vue d'obtenir une autorisation auront fourni à l'Autorité Nationale Compétente, lors de l'évaluation des risques des informations fausses ou auront fait des déclarations mensongères ;

- ceux qui, étant détenteurs d'autorisation, auront dissimulé ou se seront abstenus en connaissance de cause de fournir des éléments d'information qui leur sont parvenus et susceptibles de modifier l'évaluation des risques posés par leurs projets ;
- ceux qui, étant détenteurs d'autorisation, auront refusé ou omis d'observer les formalités relatives à l'étiquetage, à l'emballage et éventuellement à l'indication des caractéristiques essentielles des produits.

Article 69: Seront punis de 5 à 10 ans de réclusion et d'une amende de 1.000.000 CFA à 5.000.000 CFA ou à l'une de ces deux peines seulement :

- ceux qui, sans autorisation préalable de l'Autorité Nationale Compétente, auront importé, exporté, fait transiter, disséminer et/ou libérer, commercialisé, mis sur le marché, utilisé en milieu confiné un quelconque organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié ;
- ceux qui, en connaissance de cause, auront fait des obstructions empêchant l'accomplissement correct des tâches dévolues à l'Autorité Nationale Compétente ;
- ceux qui, étant détenteurs d'une autorisation, auront refusé ou omis d'informer l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais en cas d'accident ou d'une situation d'urgence impliquant un organisme génétiquement modifié ou un produit d'un organisme génétiquement modifié. Les peines pourront être portées au double lorsqu'il est établi que ces organismes génétiquement modifiés ou ces produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés sont de nature à entraîner des risques graves pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement en général, les conditions socio-économiques et culturelles. En outre la juridiction pourra facultativement prononcer une interdiction de séjour de 1 à 10 ans.

Article 70: seront punis de 10 à 20 ans de réclusion et d'une amende de 10 000 000 CFA à 30 000 000 CFA ou à l'une de ces deux peines seulement et facultativement d'une interdiction de séjour de 5 à 20 ans :

- ceux qui auront utilisés un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à des fins hostiles. La peine sera la réclusion à perpétuité sans préjudice des peines d'amende lorsqu'il est établi que ces organismes génétiquement modifiés et ces produits dérivés sont de nature à entraîner des risques graves pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement en général, les conditions socio-économiques et culturelles.

Article 71 : Dans tous les cas d'infraction en matière de biosécurité, la confiscation des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés sera ordonnée. L'auteur du mouvement transfrontière illicite éliminera à ses propres frais les organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet du mouvement illicite par destruction ou rapatriement.

Article 72 : Toute personne qui commet l'une des infractions quelconque à la présente loi, pourra être interdite de toute activité au Mali, liée aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés. Cette interdiction s'étendra à toute entreprise, entité physique ou morale qui pourrait être utilisée pour éviter les effets de ladite interdiction.

Article 73 : Au moment du paiement des amendes, leurs montants seront calculés sur la base de la monnaie ayant cours légal au Mali au jour du prononcé de la décision.

## **CHAPITRE XII : DES VOIES DE RECOURS CONTRE LES DECISIONS DE L'AUTORITE NATIONALE COMPETENTE**

Article 74 : Les voies de recours contre les décisions de l'Autorité Nationale Compétente sont celles prévues par la législation en vigueur.

## **CHAPITRE XIII : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

Article 75 : Pour toute importation, utilisation en milieu confiné, dissémination et/ou libération ou commercialisation ou mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié qui a déjà commencé avant l'application de la loi en vigueur, le demandeur doit déposer une demande adressée à l'Autorité Nationale Compétente, conformément aux termes des articles 8 et 9 de la présente loi.

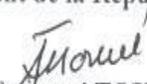
## **CHAPITRE XIV : DES DISPOSITIONS FINALES**

Article 76: Concernant les mouvements transfrontières, le Gouvernement du Mali peut conclure des accords et arrangements bilatéraux avec d'autres Etats, Parties ou non en ce qu'ils n'ont rien de contraire avec l'objectif de la présente loi.

Article 77 : Les annexes I, II, III et IV font parties intégrantes de la présente loi.

Article 78 : Des décrets pris en Conseil des ministres, détermineront les modalités d'application de la présente loi.

Bamako, le 1<sup>er</sup> Décembre 2008

Le Président de la République,  
  
Amadou Toumani TOURE

# **ANNEXES I, II, III, IV AU PROJET DE LOI N°08-042 SUR LA SECURITE EN BIOTECHNOLOGIE AU MALI**

## **ANNEXE I**

### **INFORMATIONS NECESSAIRES DEVANT FIGURER DANS LA DEMANDE**

Les informations ci-après doivent figurer nécessairement dans la demande d'autorisation de disséminer et/ou libérer dans l'environnement un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, notamment lors de l'utilisation en milieu confiné (système sécurisé), de l'importation de produits destinés à la consommation humaine ou animale, ou pour la transformation et les produits pharmaceutiques pour lesquels ne peut être justifiée une autorisation délivrée par une agence dûment mandatée opérant dans le domaine de la protection de la santé humaine et de la diversité biologique du pays.

### **INFORMATIONS GENERALES**

- A. Noms et adresse du demandeur
- B. Informations personnelles et ses qualifications

### **I. INFORMATIONS PERSONNELLES ET FORMATION**

Les noms, la formation et les autres qualifications de la /des personne(s) responsable(s) de la planification et de la mise en application du projet, notamment des responsables chargés de la supervision, du contrôle et de la sécurité, en particulier les noms et les qualifications des responsables scientifiques.

### **II. INFORMATIONS RELATIVES AUX ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU AUX PRODUITS DE TELS ORGANISMES**

#### **A. Caractéristiques a) de l'organisme donneur ; b) de l'organisme récepteur ou c) (le cas échéant) de (s) l'organisme(s) parent(s)**

- 1) Nom scientifique ;
- 2) Informations taxonomiques complémentaires ;

- 3) Autres noms (nom commun, nom de la souche, nom du cultivar, etc.) ;
- 4) Marqueurs phénotypiques et génétiques ;
- 5) Degré de rapprochement entre l'organisme donneur et l'organisme récepteur ou entre les organismes parents ;
- 6) Description des méthodes et techniques d'identification et de détection ;
- 7) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et particularité des méthodes et des techniques d'identification et de détection ;
- 8) Description de la répartition géographique et du milieu naturel des organismes notamment les informations sur les prédateurs, proies, parasites et concurrents (compétiteurs), symbiotes et hôtes naturels ;
- 9) Potentiels et risques de transfert et d'échange génétique avec les autres organismes ;
- 10) Vérification de la stabilité génétique des organismes et des facteurs qui l'affectent, en tenant compte de la pertinence des expériences effectuées en laboratoire dans les véritables conditions écologiques dans lesquelles vivent ou sont utilisés les organismes ;
- 11) Caractéristiques pathologiques, écologiques et physiologiques :

- a) Classification des risques selon les lois nationales existantes sur la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ;
- b) Durée de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexué ou asexué ;
- c) Informations sur la survie, notamment la saisonnalité et la capacité à former des structures de survie (semences, spores, sclérotés) ;
- d) Pouvoir pathogène : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, possibilité d'être un porteur (vecteur) de pathogènes, vecteurs potentiels, organismes hôtes notamment ceux qui ne sont pas ciblés. Activation des virus latents (provirus). Capacité à coloniser d'autres organismes ;
- e) Résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques sur l'homme et les organismes domestiques à des fins préventives et curatives ;
- f) Implication dans le processus environnemental : production primaire, renouvellement des nutriments, décomposition des matières organiques, respiration, etc.

12) Historique des différentes modifications génétiques.

## **B. Caractéristiques du vecteur**

- 1) Nature et source du vecteur ;
- 2) Séquence des transposons, des vecteurs et d'autres segments génétiques non codeurs utilisés pour développer les organismes génétiquement modifiés ou les produits de tels organismes, fabriquer le vecteur introduit et insérer les fonctions dans les organismes génétiquement modifiés ou les produits de tels organismes ;
- 3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination ;
- 4) Informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;

- 5) Facteurs (chimiques, biologiques, climatiques, etc.) qui influencent le niveau fonctionnel du promoteur/stimulateur et méthodes de modification du niveau de fonctionnement.

### **C. Caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés**

Informations relatives à la modification génétique :

- a) Méthodes de modification utilisées ;
- b) Méthodes utilisées pour développer et introduire l'/les insert (s) dans l'organisme récepteur ou pour supprimer une séquence ;
- c) Description du développement de l'insert et/ou du vecteur ;
- d) Pureté de l'insert provenant d'une séquence inconnue et informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;
- e) Nombre d'inserts vectoriels intacts, tronqués. Séquence, identité fonctionnelle et localisation des segments d'acide nucléiques altérés, insérés ou supprimés en question, en tenant compte des séquences nocives connues ;
- f) Séquence et forme de méthylation de l'ADN récepteur jusqu'à 100 kpb en amont ou en aval de tout insert d'ADN.

6. Informations relatives à l'organisme génétiquement modifié final :

- a) Description des traits génétiques des caractéristiques phénotypiques et en particulier de nouveaux traits ou caractéristiques qui pourraient être exprimés ou non ;
- b) Structure et quantité d'acide nucléique d'un vecteur et/ou d'un acide nucléique donneur restant dans le développement final des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés ;
- c) Stabilité des traits génétiques de l'organisme en termes d'expression et de structure ;
- d) Vitesse et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthode et précision des mesures ;
- e) Activité des protéines exprimées ;
- f) Niveaux d'expression des gènes de l'organisme récepteur situés jusqu'à 100 kpb en amont et en aval de tout insert d'ADN ;
- g) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des méthodes et techniques de détection et d'identification ;
- h) Historique des précédentes utilisations ou utilisations des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés :
  - i) Considérations relatives à la santé :
    - i. Effets toxiques ou allergènes des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés non viables et/ou leurs produits métaboliques ;
    - ii. Risques causés par le produit ;

- iii. Comparaison du pouvoir pathogène des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés sur l'organisme donneur, l'organisme récepteur ou (le cas échéant) l'organisme parent ;
- iv. Capacité à coloniser lorsque l'organisme a un pouvoir pathogène pour les personnes immunocompétentes :
  - Maladies causées et mécanismes du pouvoir pathogène, notamment, le pouvoir envahissant et la virulence ;
  - Transmission ;
  - Dose infectieuse ;
  - Spectre d'activité, possibilité d'altération ;
  - Possibilité de survie hors du corps humain ;
  - Présence de vecteurs ou moyens de dissémination et/ou libération ;
  - Stabilité biologique ;
  - Formes de résistance aux antibiotiques ;
  - Pouvoir allergène ;
  - Existence de thérapies appropriées.

### **III. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE DISSEMINATION ET/OU LIBERATION ET A L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR**

#### **A. Informations relatives à la dissémination et/ou libération**

- 1) Description de la dissémination et ou libération délibérée proposée, notamment sur ses objectifs et les produits recherchés ;
- 2) Dates prévues pour la dissémination et/ou libération et organisation temporelle de l'expérience notamment la fréquence et la durée des disséminations et ou libération ;
- 3) Préparation du site avant dissémination et/ou libération ; 4) Taille du site ;
- 5) Méthode(s) utilisée(s) pour la dissémination et/ou libération ;
- 6) Quantités des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés disséminés et/ou libérés ;
- 7) Perturbations occasionnées sur le site (type et méthode de culture, minage, irrigation ou autres activités) ;
- 8) Mesures de protection des travailleurs pendant la dissémination et/ou libération ;
- 9) Traitement du site après dissémination et/ou libération ;
- 10) Techniques prévues pour éliminer ou désactiver les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés à la fin de l'expérience ;
- 11) Informations sur les précédentes utilisations d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, ainsi que leurs résultats, et particulièrement si ces utilisations ont eu lieu à une autre échelle ou dans d'autres écosystèmes.

#### **B. Informations relatives à l'environnement**

Ces informations concernent autant le site que l'environnement tout entier. Il convient de noter que dans le cas d'organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement

modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale à la transformation à des fins industrielles, l'environnement inclut aussi les voies de transport et les marchés (places) ainsi que les zones de captage :

1. Localisation géographique et quadrillage de référence du/des site(s) (dans le cas de notifications conformément stipulées **dans la partie C du point II sur les informations relatives aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits de tels organismes**, le/les site(s) sera (seront) les lieux prévus d'utilisation du produit) ;
2. Proximité physique ou biologique de groupes humains ou autres biotes importants ;
3. Proximité de biotopes ou de zones protégées ;
4. Taille de la population locale ;
5. Activités économiques des populations locales fondées sur les ressources naturelles de la zone ;
6. Eloignement par rapport aux zones protégées les plus proches (eau potable et/ou environnement à préserver) ;
7. Caractéristiques climatiques de la/des région(s) risquant d'être affectée(s) ;
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques ;
9. La flore et la faune, notamment les cultures, le bétail et les espèces migratoires ;
10. Description des écosystèmes cibles et non visés risquant d'être affectés ;
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le/les site(s) proposé(s) pour la dissémination et/ou libération ;
12. Tout projet connu destiné à développer ou modifier l'utilisation de la terre dans la région pouvant influencer l'impact environnemental de la dissémination et/ou libération.

#### **IV. INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERACTIONS ENTRE LES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES ET LES PRODUITS DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES ET L'ENVIRONNEMENT**

##### **A. Caractéristiques et facteurs affectant la survie, la multiplication d'expression et la dissémination génétique**

- 1) Caractéristiques biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la propagation (dispersion) ;
- 2) Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent affecter la survie, la multiplication et la dissémination et/ou libération (vent, eau, sol, température, pH, polluants comme les pesticides, les métaux lourds ou autres, etc.) ; 3) Sensibilité à des agents spécifiques.

##### **B. Interactions avec l'environnement**

- 1) Habitat prévu des organismes génétiquement modifiés ;
- 2) Etudes du comportement et des caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés et leur impact écologique, réalisées dans des environnements naturels simulés comme les microcosmes, les chambres de cultures (salles de croissance), les serres ; 3) Capacité de transfert génétique :

- a) Transfert de matériel génétique des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés dans des organismes des écosystèmes concernés, après dissémination et/ou libération de ces organismes ;
  - b) Transfert de matériel génétique des organismes autochtones dans les organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, après dissémination et/ou libération de ces organismes ;
4. Risques de sélection conduisant à l'expression de traits imprévus ou indésirables des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés après leur dissémination et/ou libération ;
  5. Mesures prises pour garantir et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui permettraient d'éviter ou de limiter la propagation (dispersion) du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité ;
  6. Méthodes de propagation (dispersion) biologique, modes d'interaction connus ou potentiels avec l'agent de dissémination et/ou libération, notamment l'inhalation, l'ingestion, le contact de surface, trouage, etc. ;
  7. Description des écosystèmes où les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés pourraient être disséminés et/ou libérés.

### **C. Impact environnemental potentiel**

1. Risque d'augmentation excessive de la population dans l'environnement ;
2. Avantage concurrentiel des organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés par rapport à un organisme récepteur ou un organisme parent non modifié ;
3. Identification et description des organismes cibles ;
4. Mécanismes et résultats anticipés de l'interaction entre les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés disséminés et/ou libérés et l'organisme cible ;
5. Identification et description des organismes non visés qui pourraient être indirectement affectés ;
6. Risque de modifications du sujet biologique ou du spectre d'activité après dissémination et/ou libération des organismes ;
7. Effets connus ou prévus sur les organismes non visés dans l'environnement, impact sur les effectifs des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et pathogènes ; 8. Implication connue ou prévue sur le processus biogéochimique ;
9. Autres interactions importantes possibles avec l'environnement.

## **V. INFORMATIONS RELATIVES A LA SURVEILLANCE, AU CONTROLE, AU TRAITEMENT DES DECHETS ET AUX PLANS D'URGENCE**

### **A. Techniques de surveillance**

1. Méthodes utilisées pour retracer les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés et pour surveiller leurs effets;
2. Spécificité (des méthodes utilisées pour identifier les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, et pour les distinguer de l'organisme donneur, de l'organisme récepteur ou, le cas échéant, des organismes parents), précision et fiabilité des techniques de surveillance ;
3. Méthodes et techniques utilisées pour détecter le transfert de matériel génétique donné vers d'autres organismes ;
4. Méthodes et techniques utilisées pour détecter une expression génétique aberrante.

### **B. Contrôle de la dissémination et/ou libération**

1. Méthodes et procédures utilisées pour éviter ou minimiser la dissémination et/ou libération des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés hors du site de dissémination et/ou libération ou de la zone d'utilisation prévus ;
2. Méthodes et procédures utilisées pour protéger le site contre toute intrusion par des personnes non autorisées ;
3. Méthodes et procédures utilisées pour éviter l'introduction de tout autre organisme dans le site.

### **C. Traitement des déchets**

1. Type de déchets générés ;
2. Quantité de déchets prévus ;
3. Risques possibles ;
4. Description des mesures de traitement envisagées.

### **D. Plan d'intervention d'urgence**

1. Méthodes et procédures utilisées pour surveiller les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés en cas de dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ;
2. Méthodes de décontamination des zones infectées, par exemple l'élimination des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés ;
3. Moyens de destruction et mesures d'hygiène utilisées pour le traitement des installations, des animaux, des sols, etc. qui ont été exposés durant ou après dissémination et/ou libération ;
4. Méthodes et techniques utilisées pour isoler la zone concernée par la dissémination et/ou libération ;
5. Plans prévus pour protéger la santé humaine et l'environnement des effets indésirables.

## **ANNEXE II**

## **INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES NECESSAIRES LORS DE LA NOTIFICATION RELATIVE A LA MISE SUR LE MARCHÉ**

**A. Outre les informations exigées à l'annexe I, les informations suivantes doivent être communiquées dans la notification relative à la mise sur le marché des produits :**

1. Nom de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié ;
2. Nom et adresse (ainsi que celle utilisée dans le pays) du producteur ou du distributeur ;
3. Spécificité du produit, conditions d'utilisation exactes, notamment, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la/les zones(s) géographique(s) du pays pour laquelle/lesquelles le produit est adapté ;
4. Type d'utilisation prévue (industrielle, agricole et ventes spécialisées, utilisation commerciale destinée au grand public).

**B. Les informations suivantes doivent être, au besoin, communiquées**

1. Mesures à prendre en cas de dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ou de mauvaise utilisation ;
2. Instructions ou recommandations spécifiques pour le stockage et la manipulation ;
3. Estimation de la production et/ou des importations dans le pays ;
4. Proposition d'emballage. Celui-ci doit être conçu de façon à éviter une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle des organismes génétiquement modifiés pendant le stockage ou à une étape plus avancée ;
5. Proposition d'étiquetage. Celui-ci doit porter, au moins en résumé, les informations mentionnées aux points A1, A2, A3, B1 et B2.

**C. Les mentions suivantes doivent être portées sur une étiquette et/ou les documents d'accompagnement, par rapport à l'étiquetage des produits**

1. La mention « Produit contenant des organismes génétiquement modifiés » chaque fois que la présence d'organismes génétiquement modifiés dans le produit est confirmée ;
2. La mention « Produit pouvant contenir des organismes génétiquement modifiés », chaque fois que la présence des organismes génétiquement modifiés dans le produit ne peut être exclue, sans pour autant être démontrée ;
3. La mention « Produit pouvant provoquer... [en spécifiant les réactions particulières, les allergies ou autres effets secondaires] » quand il est avéré qu'une réaction particulière, une allergie ou tout autre effet secondaire, peut être causé par le produit ;
4. Le cas échéant, en guise de précision ou de qualification des mentions prévues aux points C1 ou C2, la mention « Produit contenant du matériel génétique (acides nucléiques) d'organismes génétiquement modifiés » ou « Produit fabriqué à base de matière brute issue d'organismes génétiquement modifiés ».

## ANNEXE III

### CRITERES D'EVALUATION DES RISQUES

L'utilisateur devra procéder à une évaluation avant l'utilisation et la dissémination et ou libération d'organismes vivants modifiés ou des produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés en ce qui concerne les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et les conditions socioéconomiques des sociétés concernées. Cette évaluation devra tenir compte des critères suivants ainsi que tout autre critère jugé pertinent.

#### **A. Caractéristiques des organismes donneurs et récepteurs ou des organismes parents**

1. Nom scientifique et taxonomie ;
2. Nom de la souche, nom du cultivar ou autre nom ;
3. Espèce à laquelle il est apparenté et degré de parenté ;
4. Degré de parenté entre les organismes donneurs et les organismes récepteurs ou entre les organismes parents ;
5. Tous les sites où les organismes donneurs et les organismes récepteurs ou les organismes parents ont été collectés, s'ils sont connus ;
6. Informations relatives au type de reproduction (sexué/asexué) et la durée du cycle de reproduction ou du temps de régénération, selon les cas, ainsi que la formation d'étapes de repos ou de survie ;
7. Historique de toute manipulation génétique antérieure, si l'organisme donneur ou l'organisme récepteur a déjà subi une modification génétique ;
8. Marqueurs phénotypiques et génétiques d'intérêt ;
9. Description des méthodes et des techniques d'identification et de détection des organismes et degré de précision de ces méthodes et de ces techniques ;
10. Distribution géographique et habitats naturels des organismes, avec les informations sur leurs prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes en milieu naturel ;
11. Caractéristiques climatiques des habitats d'origine ;
12. Capacité des organismes à survivre et à coloniser l'environnement qui a subi une dissémination involontaire et/ou libération intentionnelle ou accidentelle ;
13. Stabilité génétique des organismes et facteur affectant la stabilité ;
14. Présence d'éléments génétiques mobiles endogènes de virus pouvant affecter la stabilité génétique ;
15. Capacité de ces organismes à transférer ou à échanger, verticalement ou horizontalement, des gènes avec d'autres organismes ;
16. Pouvoir pathogène sur l'homme ou l'animal, le cas échéant ;
17. Virulence, infectuosité, toxicité et modes de transmissions en cas d'existence de pouvoir pathogène ;
18. Pouvoir allergène et/ou toxicité connus des produits biochimiques et métaboliques ;
19. Existence de thérapies appropriées en cas de pouvoir pathogène, de pouvoir d'allergène et de toxicité.

## **B. Caractéristiques du/des vecteur(s)**

1. Nature et source du/des vecteur(s);
2. Carte génétique du/des vecteur(s), position du/des gène(s) insérés dans le transfert, autre séquence de codage ou de non codage qui affecte l'expression du/des gène(s) introduit(s) et gène(s) marqueur(s) ;
3. Possibilité pour le(s) vecteur(s) de mobiliser et transférer des gènes par intégration et méthodes et techniques utilisées pour déterminer la présence du/des vecteur(s) ;
4. Historique de toute manipulation génétique antérieure, si les organismes donneurs ou les organismes récepteurs ont déjà été génétiquement modifiés ;
5. Pouvoir pathogène et virulence ;
6. Aires naturelles et spectre d'activité des vecteurs ;
7. Habitat naturel et distribution géographique des hôtes naturels et potentiels ;
8. Impacts possibles sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement ;
9. Mesures mises en oeuvre pour lutter contre les effets secondaires ;
10. Capacité à survivre et à se multiplier dans l'environnement, ou de former des recombinants génétiques ;
11. Stabilité génétique du/des vecteur(s), ainsi que l'hypermutableté.

## **C. Caractéristiques d'un organisme vivant modifié**

1. Description des modifications effectuées grâce à la technologie génétique (ingénierie génétique) ;
2. Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, notamment d'un gène marqueur ;
3. Objectif de la modification et de l'utilisation intentionnelle en terme de besoin ou d'intérêt ;
4. Méthode de modification, et dans le cas d'organismes transgéniques, les méthodes utilisées pour développer les inserts et les introduire dans l'organisme récepteur ;
5. Précision si le(s) gène(s) introduit(s) est/sont intégré(s) ou extrachromosomique(s) ;
6. Nombre et structure de/des insert(s), position dans le génome de l'hôte et structure, par exemple le nombre de copies doublés ou autre type de répétitions ;
7. Produit(s) du/des gènes transféré(s), niveaux d'expression et méthodes utilisées pour mesurer l'expression ;
8. Stabilité du/des gène(s) introduit(s) en termes d'expression et d'intégration ;
9. Différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme non modifié ;
10. Probabilité de transfert génétique vertical ou horizontal vers d'autres espèces ;
11. Risques que le/les insert(s) ou gène(s) transféré(s) génèrent des recombinants pathogènes avec des virus, plasmides et bactéries endogènes ;
12. Pouvoirs allogènes, toxiques, pathogènes et autres effets secondaires ;
13. Autoécologie de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme non modifié ;
14. Vulnérabilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et aux pestes par rapport à l'organisme non modifié ;
15. Information détaillée sur les utilisations antérieures ainsi que les résultats de toutes les expériences effectuées avant les disséminations et ou libérations précédentes ;

## **D. Caractéristiques des organisme(s) et gène(s) réanimé(s) et séquences fossiles d'ADN**

### **4.1 Organismes réanimés**

1. Nom scientifique et taxonomie ;
2. Identité de l'espèce la plus proche et ses caractéristiques par rapport à l'utilisation intentionnelle ;
3. Site où l'organisme a été trouvé ;
4. Méthode de réanimation utilisée ;
5. Objectif de l'introduction de l'organisme et intérêt éventuel ;
6. Impacts sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement ;
7. Mesures prises pour éliminer les effets contraires ;
8. Durée d'utilisation de l'organisme ;
9. Stabilité génétique ;
10. Risque de transfert génétique vers d'autres organismes ;
11. Espèces fossiles ou vivantes apparentées les plus proches ;
12. Différences biologiques et biochimiques avec les espèces parentales vivantes ;
13. Informations relatives aux utilisations antérieures depuis la réanimation.

### **4.2 Séquences ADN de fossiles ou d'organismes réanimés**

1. Nom scientifique et taxonomie de l'espèce réanimée ou fossile ;
2. Site d'origine du fossile ;
3. Site du gène du génome réanimé s'il est connu ;
4. Séquence de base du gène extrait ;
5. Méthode utilisée pour l'extraction du gène ;
6. Fonction du gène si elle est connue ;
7. Objectif de l'utilisation et intérêt éventuel ;
8. Environnement dans lequel l'organisme a vécu avant fossilisation ;
9. Espèce fossile apparentée à l'espèce d'origine du gène ; 10. Espèce vivante apparentée à l'espèce d'origine du gène.

## **E. Mesures de sécurité prises pour la santé humaine et animale**

Informations sur l'organisme vivant modifié et dans le cas où il est génétiquement conçu, sur les organismes donneurs et les organismes récepteurs ainsi que le vecteur avant qu'il soit rendu inoffensif ou impotent, le cas échéant, sur :

1. La capacité de colonisation ;
2. Si l'organisme vivant modifié est pathogène pour l'homme ou l'animal, les informations suivantes sont nécessaires :
  - a. Les maladies provoquées et le pouvoir pathogènes, notamment le caractère d'envahissement et de virulence ainsi que les propriétés de la virulence ;
  - b. La transmission ;
  - c. La dose infectieuse ;
  - d. Le spectre d'activité et les altérations possibles ;

- e. La possibilité de survie en dehors de l'hôte humain ou animal ;
- f. Les vecteurs ou les autres moyens de transmission ;
- g. La stabilité biologique ;
- h. Le pouvoir allergène ;
- i. L'existence de thérapies appropriées.

## **F. Facteurs environnementaux**

Informations sur l'organisme vivant modifié et, dans le cas où il est génétiquement conçu, sur les organismes donneurs et les organismes récepteurs ainsi que le vecteur avant qu'il soit rendu inoffensif ou impotent le cas échéant, concernant :

- 1) Les facteurs affectant la survie, la reproduction et la dissémination et ou libération de l'organisme vivant modifié dans l'environnement ;
- 2) Les méthodes et techniques de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié ;
- 3) Les méthodes et techniques de détection de la transmission génétique d'un organisme vivant modifié à d'autres organismes ;
- 4) Les habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié ;
- 5) La description des écosystèmes qui pourraient être affectés par une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle de l'organisme vivant modifié ;
- 6) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes dans l'écosystème pouvant être affecté par une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ;
- 7) Les effets connus ou prévus sur les végétaux et animaux, notamment le pouvoir pathogène, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, le pouvoir allergène et la colonisation ;
- 8) L'implication possible dans le processus biochimique ;
- 9) L'existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination et/ou libération accidentelle ;
- 10) Les effets sur les pratiques agricoles, ainsi que les effets secondaires possibles sur l'environnement.

## **G. Considérations d'ordre socioéconomique**

- 1) Modifications anticipées des habitudes sociales et économiques existantes consécutives à l'introduction de l'organisme vivant modifié ou produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié
- 2) Menaces éventuelles sur la diversité biologique, les cultures traditionnelles ou autres produits, et en particulier, les variétés agricoles et l'agriculture durable ;
- 3) Impacts possibles de la substitution éventuelle des cultures traditionnelles, des produits et des techniques autochtones à travers la biotechnologie moderne en dehors de leurs zones agro climatiques d'origine ;
- 4) Coûts sociaux et économiques causés par la perte de la diversité génétique, l'emploi, les opportunités commerciales, et en général, les moyens de subsistance des communautés risquant d'être affectées par l'introduction d'organismes vivants modifiés ou des produits des organismes vivants modifiés ;
- 5) Pays et/ou communautés menacés par des perturbations d'ordre socioéconomiques ;

- 6) Menaces pesant sur les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés consécutives à l'utilisation ou à la dissémination et/ou libération d'organismes vivants modifiés.

## ANNEXE IV

### SCHEMAS DE GESTION DES RISQUES

L'utilisateur devra employer les présents programmes et procédures de gestion des risques, tout au long de l'expérimentation de l'organisme vivant modifié ou produit d'un organisme génétiquement modifié, jusqu'à son utilisation intentionnelle ou sa commercialisation.

1. Importation de produits d'organismes vivants modifiés destinés à la santé humaine ou animale (ex. anticorps, médicaments et hormones) :

- a) Observation pour s'assurer que les changements des habitudes alimentaires, la nutrition, etc. pouvant éventuellement modifier les effets prévus sont insignifiants ;
- b) Cette observation peut être limitée dans sa portée s'il s'avère que les expériences adéquates sur les produits en question ont été effectuées sur l'homme ou sur l'animal, selon les cas, dans d'autres pays que celui d'importation.

2. Importation d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la santé humaine et animale :

En plus de l'observation spécifiée au point 1, les expériences devront être effectuées pour évaluer la viabilité et les risques de ré acquisition de virulence ou de transmission de la virulence à d'autres micro-organismes dans le corps ou dans l'environnement, puisque on ne peut éviter d'en renverser.

3. L'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à une utilisation confinée :

- a) Les produits des organismes génétiquement modifiés seront traités conformément à l'article 1 cidessus ;
- b) Les expériences seront réalisées en laboratoire en milieu totalement confiné afin de déterminer : (i) la longévité de l'organisme génétiquement modifié en cas de dissémination involontaire et/ou libération accidentelle dans les locaux et dans l'environnement avoisinant et (ii) le transfert génétique vers d'autres micro-organismes et leurs implications sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement ; et
- c) Les méthodes utilisées pour éliminer les effets contraires d'une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle devront être spécifiées.

4. Produits des organismes génétiquement modifiés produits au niveau local :

- a) Une expérimentation animale devra être réalisée si le produit d'un organisme génétiquement modifié est destiné à l'homme ;

- b) Dans tous les autres cas, les expériences seront réalisées sur les espèces auxquelles le produit de l'organisme génétiquement modifié est destiné.
5. Les organismes génétiquement modifiés produits au niveau local et devant être utilisés comme vaccins pour l'homme ou pour l'animal :
- a) Etudes concernant la molécule d'origine, la culture tissulaire, la sérologique et les autres études réalisées en laboratoire, en milieu totalement confiné ;
  - b) Des expérimentations sur les cobayes (animaux) en milieu totalement confiné ;
  - c) Les expériences en milieu totalement confiné permettant d'évaluer l'importance du transfert génétique du vecteur introduit ou des autres gènes par le biais du vecteur vers l'organisme génétiquement modifié ou toute autre espèce en association avec l'organisme génétiquement modifié pour s'assurer que la virulence n'est pas acquise par l'organisme génétiquement modifié en question ou par d'autres micro-organismes ;
  - d) Les expérimentations sur les cobayes (animaux) en milieu totalement confiné sans aucun contact avec une espèce apparentée ou toute autre espèce connue pour être susceptible au microorganisme récepteur du gène qui a servi à la fabrication des organismes vivants modifiés ;
  - e) Des expérimentations validées statistiquement dans les conditions normales de vie des personnes vaccinées au sein de leur communauté.
6. Importation des plantes ou d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la dissémination et/ou libération :
- a) Les rapports sur les disséminations et/ou libérations dans des régions n'appartenant pas au pays d'importation seront examinés en détail par le Comité national de biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors de la précédente dissémination et/ou libération permettaient de garantir la sécurité ;
  - b) Au cas où les règles mentionnées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le Comité national de biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 8, l'observation devra démarrer ;
  - c) S'il est avéré que les mécanismes antérieurs utilisés pour la dissémination et/ou libération ont été suffisamment rigoureux, l'observation sera faite dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné et préservé de l'environnement extérieur, dans les mêmes conditions relatives au sol, à l'humidité, à la température de l'air, à la faune ou la flore, que celles qu'on trouve dans la zone prévue pour la dissémination et/ou libération ;
  - d) Les observations concerneront la santé de l'organisme génétiquement modifié, la santé de l'organisme dans la zone de dissémination et/ou libération limitée et la diversité biologique et l'écologie de la zone ;
  - e) Des expériences des utilisations partielles approuvées au niveau national seront effectuées dans le respect des procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque d'échappement ou de libération accidentelle.
7. Importation d'un organisme animal génétiquement modifié destiné à la dissémination et/ou libération :

- a) Les rapports relatifs aux disséminations et/ou libérations dans des régions n'appartenant pas au pays d'importation seront examinés en détail par le Comité national de biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors d'une précédente dissémination et/ou libération permettaient de garantir la sécurité ;
- b) Si les règles mentionnées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le Comité national de biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 9, l'observation devra démarrer ;
- c) S'il est avéré que les mécanismes de la dissémination et/ou libération précédente ont été suffisamment rigoureux, des observations seront effectuées dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné dans les mêmes conditions ambiantes, climatiques, nutritives et environnementales pour surveiller les fonctions physiologiques, l'adaptation et les transferts génétiques ;
- d) Si les résultats de l'observation répondent aux exigences prévues, un essai de dissémination et/ou libération pourra être autorisé dans le respect de procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque d'échappement ou de libération accidentelle.

8. Plante ou organisme microbien génétiquement modifié produit au niveau local pour une dissémination et/ou libération éventuelle :

- a) Des expérimentations biomoléculaires en laboratoire sur la transformation ou la réanimation et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- b) Des expérimentations sur la culture tissulaire pour produire l'organisme génétiquement modifié, au besoin, seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- c) Des observations visant à comprendre la nature de l'organisme génétiquement modifié seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- d) Des expérimentations sur le sol, les micro-organismes du sol, la faune et la flore, dans les conditions environnementales de la zone prévue de dissémination et/ou libération seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- e) Des observations complètes sur les interactions de l'organisme génétiquement modifié avec l'environnement (sol avec micro-organismes et populations terrestres) seront effectuées en milieu clos mais partiellement confiné. A la fin de l'expérience, les produits des micro-organismes génétiquement modifiés pourront être utilisés à des fins d'expérience, sinon ils devront être détruits ;
- f) Le produit de l'organisme génétiquement modifié devra être soumis à la procédure prévue au point 4 ;
- g) La surveillance de la propagation ou libération et du comportement d'un végétal ou microorganisme génétiquement modifié disséminé et/ou libéré sera déterminée au cas par cas par le Comité National de Biosécurité.

9. Organisme animal génétiquement modifié produit au niveau local pour une dissémination et/ou libération éventuelle :

- a) Des expériences biomoléculaires en laboratoire sur la transformation (ou la réanimation, si c'est possible) et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- b) L'incubation de la cellule générative transformée ou de l'animal réanimé sera réalisée en milieu totalement confiné ;
- c) L'élevage et l'observation de l'organisme vivant génétiquement modifié seront effectués en milieu totalement confiné ;
- d) L'organisme vivant génétiquement modifié devra être observé en milieu totalement confiné dans un environnement expérimental qui simule la zone prévue pour la dissémination et/ou libération en tenant compte des conditions climatiques, de la population microbienne, de la faune et de la flore. Il s'agit notamment d'observer la condition de l'animal transgénique ainsi que celle de ses microorganismes en particulier dans le contexte d'un transfert génétique, et celle de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique ;
- e) Une dissémination et/ou libération limitée sera effectuée dans une zone correctement fermée (close) et où des mesures d'urgence sont prises pour éviter l'échappement (libération). Il s'agira notamment d'observer la condition de l'organisme vivant génétiquement modifié, de ses microorganismes, et en particulier tout transfert génétique, l'écologie de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore, le transfert génétique ;
- f) Si l'animal est censé produire, la réglementation du produit sera en conformité avec la procédure décrite au point 4 ;
- g) La surveillance de la propagation (libération) et du comportement de tout organisme animal vivant génétiquement modifié disséminé (libéré) devra se poursuivre pendant au moins trente ans.

#### 10. Dispositions générales :

- a) Tous les essais, expériences ou observations spécifiés dans chacun des cas ci-dessus (1-9) sont énumérés dans leur séquence logique et devront être approuvés, dans l'ordre hiérarchique, par les organes institutionnels les plus bas aux organes nationaux les plus élevés, c'est-à-dire le Comité national de biosécurité et les commissions spécialisées ;
- b) Les expériences démarrant à la transformation d'organismes vivants ou la réanimation d'organismes fossiles effectuées en laboratoire en milieu totalement confiné et se poursuivant par le développement d'organismes vivants génétiquement modifiés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité et les commissions spécialisées selon les cas ;
- c) Toute expérimentation effectuée en dehors des conditions strictes d'isolation du laboratoire et les expériences initiales impliquant des organismes vivants génétiquement modifiés importés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité. Le Comité national de biosécurité devra donner son accord final à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés de tels organismes ;
- d) Une fois que l'accord du Comité national de biosécurité est obtenu à la fin de la procédure d'essai, d'expériences et d'observations, l'organisme vivant génétiquement modifié en question, ou le produit dérivé de cet organisme, peut être utilisé comme prévu. Le Comité national de biosécurité devra notifier sa décision par écrit à l'autorité compétente ;

- e) S'il est nécessaire de détruire l'organisme vivant génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un tel organisme à la fin de la période d'essai ou d'expérimentation, il faudra procéder à l'incinération complète ou à tout autre moyen de destruction totale ;
- f) La dissémination et/ou libération des organismes vivants génétiquement modifiés ou des produits dérivés de tels organismes devra être surveillée de façon appropriée et des mesures d'urgence permettant d'éviter un échappement ou un accident devront toujours être appliquées.

END ORIGINAL TEXT