

Voluntary Report – Voluntary - Public Distribution

Date: January 21, 2020

0001

Report Number: SG2020-

Report Name: Biosafety Law 2012 - Burkina Faso

Country: Senegal

Post: Dakar

Report Category: Exporter Guide, Biotechnology - Plants and Animals, FAIRS Subject Report, Biotechnology and Other New Production Technologies

Prepared By: Jasmine Osinski and Fana Sylla

Approved By: Joshua Lagos

Report Highlights:

The Biosafety Law, 2012 contains information on the biotechnology approval process in Burkina Faso for genetically engineered (GE) products developed domestically or by a third country. It also outlines the different bodies involved in that process and requires that the National Biosafety Authority (NBA) be notified in writing prior to the importation or commercialization of a GE product. Foods derived from GE products do not fall within the scope of the law and do not require import approval from the National Biosafety Authority. This report contains an INFORMAL translation of the original text, as well as 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 an INFORMAL translation of the original text, as well as a copy of the original text in French.

The Biosafety Law, 2012 contains information on Burkina Faso's biotechnology approval process for genetically engineered (GE) products developed domestically or by a third country. The law also outlines the different bodies involved in that process and requires that the National Biosafety Authority (NBA) be notified in writing prior to the importation or commercialization of a GE product. Chapter IV describes general procedures specific to imported GE products, and stipulates that the NBA must respond to a request within 150 days. If the NBA believes there is no significant risk to human or animal health, for the environment, or for biodiversity, it may use a simplified process that will expedite the process. The law also provides clarification on labeling requirements in Articles 65 and 66. Foods derived from GE products do not fall within the scope of the law and do not require import approval from the NBA.

BEGIN TRANSLATION

**BURKINA FASO
UNITY – PROGRESS – JUSTICE
NATIONAL ASSEMBLY**

**4TH REPUBLIC
FOURTH LEGISLATURE**

**LAW NO. 064-2012/AN
INSTITUTING A BIOTECHNOLOGY
SECURITY SYSTEM
THE NATIONAL ASSEMBLY**

Whereas the Constitution;

Whereas Resolution No. 001-2007/AN dated June 4, 2007,
validating the deputies' mandate;

deliberated during its session on December 20, 2012
and adopted the law which reads as follows:

TITLE I: GENERAL PROVISIONS

CHAPTER I: SCOPE OF APPLICATION

Article 1:

The present law applies to the development, experimentation, production, release, storage, destruction or elimination, importation, exportation, movement across borders, including the transit of all genetically modified organisms and all products composed of or containing a genetically modified organism.

The provisions of the present law do not apply to the movement across borders of pharmaceutical products originating from genetically modified organisms.

CHAPTER II: DEFINITIONS

Article 2:

In the meaning of the present law, we mean by:

1. **advance informed agreement:** agreement granted on the basis of all necessary information with the transmitting party being fully responsible for its accuracy and completeness, prior to the start of any activity;

2. **competent national biosecurity authority:** structure designated by a party to the Cartagena Protocol and empowered to perform the administrative functions called for by said protocol and authorized to act on behalf of the party. The competent national biosecurity authority of Burkina Faso is the National Biosecurity Agency;
3. **other administrations:** institutions, organizations, or structures other than the competent national authority which are involved in biosecurity-related activities;
4. **biosecurity:** measures taken to reduce or eliminate the potential risks resulting from the development of modern biotechnology and the use of its products;
5. **modern biotechnology:** application of nucleic acid recombination and in vitro cell fusion techniques, which go beyond natural physiological barriers of reproduction or recombination, other than by natural reproduction and selection;
6. **designer:** any physical or legal person who develops genes;
7. **confinement:** isolation of genetically modified organisms in order to effectively limit contact with the outer environment and impact on this environment;
8. **public consultation:** exchanges with populations which allow them to react after being duly informed of intentions to import and/or use genetically modified organisms, as well as their advantages or disadvantages for the environment, human and animal health, ethics, and the economy;
9. **requester:** physical or legal person wishing to develop, import, distribute, export, or use genetically modified organisms;
10. **release:** distribution of genetically modified organisms in the environment or on the market; this may be:
 - controlled: distribution of a genetically modified organism in the environment where prevention and risk management measures have been applied;
 - deliberate: intentional distribution of genetically modified organisms in a non-confined environment;
 - accidental: non-deliberate distribution resulting from accidents and resulting in dispersion by atmospheric, land-based, aquatic, or any other means of genetically modified organisms;
11. **biodiversity:** variability of living organisms of any origin including, among others, land and sea ecosystems and other aquatic ecosystems and the ecological complexes to which they belong; this includes diversity within species and among species, as well as that of ecosystems;

12. **harm:** “refers to an unfavorable effect on the conservation and sustainable use of biodiversity, including the socioeconomic aspects resulting therefrom, and taking into account risks for human health, which is:

- I. measurable or otherwise observable by taking into account, when this information exists, the scientifically-established initial conditions recognized by the competent authority in light of any other variation of natural and anthropogenic origin;
 - II. significant, in the sense that the unfavorable effect is determined on the basis of factors such as:
 - a. long-term or permanent modification; that is, that cannot be corrected naturally within a reasonable time frame;
 - b. the scale of the qualitative or quantitative modifications which harm the constitutive elements of biodiversity;
 - c. the reduction in the ability of biodiversity’s constitutive elements to provide goods and services;
 - d. the scale of any unfavorable effect on human health.
- **Unfavorable effect on conservation and biodiversity:** any measurable change in the quantity or the quality of organisms within species, of species as such or as ecosystems which, specifically:
 - results from human activities combining genetically modified organisms;
 - is an unintended effect of the genetic modification of genetically modified organisms;
 - takes into account the reference conditions which have been scientifically established by a competent national authority, while including variations that are natural and anthropogenic in origin or otherwise observable.
 - **Unfavorable effect on the sustainable use of biodiversity:** Any quantitative or qualitative reduction of constitutive elements of biodiversity which harms the ongoing use of these elements in sustainable fashion and which results in:
 - economic losses;
 - the loss, deterioration, or degradation of the use of assets;
 - revenue loss.

13. **labeling:** affixing a logo, a characteristic mark, or other indications of the presence of genetically modified organisms.

14. **risk evaluation:** estimation of likely damage and harm.
15. **risk management:** appropriate measures, strategies, and mechanisms for mastering risk.
16. **intervention measures:** any action intended to prevent, minimize, confine, limit, avoid, or correct any harm, as appropriate. They also relate to actions taken to restore biodiversity, in particular the restoration of biodiversity under the conditions which existed prior to the harm or their closest equivalent and, if necessary, the replacement of the loss of biodiversity by other constitutive elements thereof in the same location or another, as appropriate;
17. **microorganism:** organism which can only be seen under a microscope;
18. **movement across borders:** displacement of genetically modified organisms across one or more borders;
19. **level of confinement:** degree of isolation offered by the laboratory or any other installation and which depends upon the floor plan of the installations, equipment, and procedures used;
20. **notifier:** any physical or legal person who submits a notification;
21. **notification:** document containing the required information, submitted to the competent national authority, with, if necessary, the provision of samples, while assuming responsibility for the accuracy and completeness of the provided information;
22. **operator:** any physical or legal person who directly or indirectly controls the genetically modified organism and who may, as required, include, among other things, the holder of an authorization, the person who has put the genetically modified organism on the market; the designer; the producer of the technology; the author of the notification; the importer; the exporter; the transporter or supplier;
23. **organism:** any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses, and viroids;
24. **genetically modified or transgenic organism:** any organism whose genetic material has been modified other than by multiplication or natural recombination;
25. **modified living organism:** any living organism having a combination of unedited genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
26. **precautionary principle:** principle according to which, in case of suspicion, the absence of scientific proof should not be an excuse for delaying the implementation of preventive measures;

27. **technology producer:** any physical or legal person who develops the genetically modified organism;

28. **promoter:** any physical or legal person who initiates the activity concerning the genetically modified organisms;

29. **user:** any physical or legal person who makes use of a genetically modified organism and who may, as required, include the experimenter, the person responsible for its marketing, the technology producer, the importer, the exporter, the transporter or supplier, the destroyer;

30. **use:** any operation or set of operations during which genetically modified organisms are experimented upon, produced, stored, distributed, imported, exported, destroyed, or eliminated.

CHAPTER III: INSTITUTIONAL FRAMEWORK

Article 3:

A national biosecurity authority is created, named the National Biosecurity Agency, NBA for short, along with two consultative units, which are:

- the National Biosecurity Observatory (NBO);
- the National Biosecurity Scientific Committee (NBSC).

Article 4:

The National Biosecurity Agency is the competent national authority with regard to biosecurity in Burkina Faso.

The National Biosecurity Agency is an administrative authority which is a legal entity and has management autonomy. Its missions are:

- to ensure the application of rules involving the evaluation, management, information, and control of the risks inherent to the use, release, and movement across borders of genetically modified organisms which may have harmful effects on the environment, on human and animal health, and which affect the conservation and sustainable use of biodiversity;
- to ensure security in the development, use including movement across borders of any genetically modified organism except for movement across borders of genetically modified organisms which are pharmaceutical products intended for humans, covered by other international agreements;

- to examine and authorize requests for the development, use, movement across borders, and marketing of all GMOs. For this purpose, it uses the observations and recommendations of the National Biosecurity Scientific Committee;
- to evaluate or examine the evaluation of risks likely to be created by the genetically modified organisms;
- to ensure the inspections and technical audits of structures responsible for the development, experimentation, use, movements across borders, or marketing;
- to ensure the connection between the national level and the international level with regard to biosecurity and to coordinate cooperative efforts among national and international institutions as well as private organizations working in Burkina Faso;
- to create and make available to the public a database on the genetically modified organisms intended for human or animal consumption or for transformation;
- to ensure that the public is informed and sensitized and to ensure its participation in decision-making.

The National Biosecurity Agency issues an annual report.

Article 5:

The organization and operations of the National Biosecurity Agency are set by decree of the Council of Ministers.

Article 6:

The National Biosecurity Observatory is a monitoring unit responsible for surveillance and education of the public with regard to biosecurity.

It alerts the National Biosecurity Agency and the other competent authorities of serious risks posed by a genetically modified organism for human or animal health or for the environment.

Article 7:

The National Biosecurity Scientific Committee is a technical unit with competence in scientific evaluation.

Article 8:

The powers, organization, and operations of the consultative units instituted by this law are set by decree of the Council of Ministers.

CHAPTER IV: RISK LEVEL CLASSIFICATION

Article 9:

The biotechnology work which is subject to the provisions of the present law are ranked in categories set according to risk level and degrees of security by decree from the Council of Ministers.

Article 10:

Any authorization for modern biotechnology work mentions the required security level(s).

TITLE II: USE OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN A CONFINED ENVIRONMENT

CHAPTER I: ON ADVANCE INFORMED AGREEMENT

Article 11:

Any activity relative to the use in a confined environment or in an open environment, to the release, marketing, and movement across borders including the transit of genetically modified organisms is subject to an advance informed agreement as defined by the present law.

The agreement is granted by the National Biosecurity Agency.

Article 12:

In case an advance informed agreement is requested, the National Biosecurity Agency replies within a timeframe set by regulation.

CHAPTER II: DEVELOPMENT

Article 13:

Any use of genetically modified organisms is subject to prior authorization.

Article 14:

Any use of genetically modified organisms for teaching and research purposes is done in partnership with national research and teaching structures.

Article 15:

Any use of genetically modified organisms for teaching, research, or industrial production is subject to confinement measures.

Confinement involves, as required, physical, chemical, or biological barriers and/or procedures inside laboratories and in any other installation having the appropriate equipment.

The modalities for this confinement are defined by regulation depending upon the ranking of the genetically modified organisms.

Article 16:

The confinement measures are periodically revised as needed by the holder of the authorization in accordance with current legislation.

Article 17:

Prior to any intentional release in the environment, the genetically modified organisms are subject to appropriate confinement measures for evaluation and risk management needs.

These measures are set by the National Biosecurity Agency in cooperation with the competent units defined in Title I, Chapter III of the present law.

Article 18:

Any genetically modified organism which presents known risks to human or animal health, for the environment, or for biodiversity is destroyed according to the conditions set by decree of the Council of Ministers.

CHAPTER III: SAFETY MEASURES

Article 19:

Prior to any use of any site whatsoever for biotechnology work, general safety measures, in particular best laboratory practices, best manufacturing practices, best production practices, and best distribution practices are rigorously followed by the user.

Measures are also taken for large-scale sensitization of local populations to the risks inherent to the use, handling, or movement of genetically modified organisms, as well as to the steps taken by the user to prevent or reduce such risks.

Article 20:

Any imported or locally-produced genetically modified organism is subject to an observation period set by regulation.

Article 21:

The users of the genetically modified organisms are required to follow ethics rules and to take appropriate measures in order to avoid any negative impact resulting from the handling and use of said organisms on the environment as well as on human and animal health.

CHAPTER IV: RISK EVALUATION AND MANAGEMENT

Section 1: Risk evaluation

Article 22:

Risk evaluation begins by ranking risks in appropriate levels as defined in Article 9 of the present law, which involves:

- identifying probable risks;
- evaluating the probability that these risks will occur;
- proposing measures for managing the identified risks;
- analyzing costs linked to the management of the identified risks;
- considering the effectiveness and sustainability of alternatives to introducing genetically modified organisms as well as the precautionary principle.

Article 23:

Evaluation of the risks in any activity connected to genetically modified organisms follows the precautionary principle and is performed in such a way as to guarantee human and animal safety as well as the protection of biodiversity and the environment.

This evaluation is performed either by the notifier, under the supervision of the National Biosecurity Agency, or by the agency itself.

Risk evaluation takes into account the opinions of the involved structures as well as the guidelines developed by the competent international organizations.

The notifier is responsible for all expenses connected to risk evaluation.

Article 24:

No decision to import, use in a confined environment, release, or market a genetically modified organism can be made by the National Biosecurity Agency without first evaluating the risks for human and animal health, biodiversity and the environment, and the resulting socioeconomic consequences.

Article 25:

The National Biosecurity Agency examines the risk evaluation report and, depending upon the results, rules on the request to import, use in a confined environment, release, or market a genetically modified organism.

Article 26:

Any physical or moral person having any kind of direct interests in work involving genetically modified organisms cannot participate in the risk evaluation on these modified organisms.

If it is not possible to conduct a risk evaluation which is fully independent of the interests of the operators, or if it is not possible to verify that the risk evaluation has been conducted independently, the National Biosecurity Agency can reject the authorization request.

Article 27:

The conditions and principles for the risk evaluation are set by decree of the Council of Ministers.

Section 2: Risk management

Article 28:

Any designer of a genetically modified organism or any holder of the permit relating thereto is required to propose risk management measures to the user which are proportionate to the real and potential risks inherent in using and disseminating said organism.

Article 29:

The National Biosecurity Agency develops, maintains, and applies, if needed, a strategy for containing accidents related to the use of genetically modified organisms which are likely to endanger human and animal health, biodiversity, and the environment.

Article 30:

The National Biosecurity Agency is empowered to undertake any steps for verification and control and/or to take any other measures for managing risks linked to the importing, use in a confined environment, disseminating, or marketing of any genetically modified organism.

These actions are specified in the missions of the National Biosecurity Agency and governed by current regulations.

Article 31:

The importer or promoter, if genetically modified organisms are imported into Burkina Faso, is required to ensure technical and financial support needed for risk evaluation and management.

A decree issued by the Council of Ministers sets the conditions and modalities for this support.

TITLE III: DELIBERATE OR ACCIDENTAL RELEASE OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS

CHAPTER I: NOTIFICATION

Article 32:

Any operator wishing to participate in the production, importing, transit, release, use in a confined environment, or marketing of a genetically modified organism must notify the National Biosecurity Agency of this in writing.

Article 33:

The conditions and modalities of the notification are set by decree issued by the Council of Ministers.

Article 34:

No-one may participate in the production, importing, transit, release, use in a confined environment, or marketing of a genetically modified organism without the written authorization of the National Biosecurity Agency.

CHAPTER II: EMERGENCY INTERVENTION STRATEGIES AND PLANS

Article 35:

Prior to any introduction in an open environment of a genetically modified organism or the launch of any activity relating thereto, the user institutes adequate measures and emergency intervention plans in order to manage effectively any accidents which may occur.

Article 36:

Intervention strategies and detailed emergency plans are put in place by any structure or operator involved in the production, handling, and commercialization of the genetically modified organisms, in cooperation with the National Biosecurity Agency.

Article 37:

In case of disaster or imminent danger resulting from the deliberate or accidental release of genetically modified organisms, and thereby constituting a threat to human and animal health, biodiversity, and the environment, the user immediately informs the National Biosecurity Agency.

The National Biosecurity Agency, in cooperation with the other involved administrations, takes and applies appropriate emergency intervention strategies, at the operator's expense.

CHAPTER III: PUBLIC PARTICIPATION

Article 38:

The National Biosecurity Agency, after examining the notification, makes public relevant, non-confidential information concerning any genetically modified organism for which the importing, use in a confined environment, release, or marketing has been authorized or refused. It informs the concerned ministries of this.

It also makes public any risk evaluation report concerning the genetically modified organism.

Article 39:

The National Biosecurity Agency, at the notifier's expense:

- may organize a public consultation concerning any plan to import a genetically modified organism and use it in a confined environment;
- must consult the public for any plan to release or market a genetically modified organism;

The consultation is announced and communicated by all legal means and occurs before the decision is made within a timeframe set by regulation.

Article 40:

The public may offer its comments and observations within a timeframe and in the appropriate form specified by the National Biosecurity Agency. The conditions for public participation are set by regulation.

Article 41:

The National Biosecurity Agency informs the public of its final decision.

CHAPTER IV: DECISION PROCEDURE

Article 42:

The National Biosecurity Agency ensures that the use in a confined environment, release, marketing, local production, and movement across borders including the transit of genetically modified organisms occur only after it has issued a written authorization.

Article 43:

The National Biosecurity Agency may, before making its decision, request any additional information deemed necessary.

The timeframe set forth in Article 46 hereinafter is suspended until the requested information is produced.

Article 44:

The notifier, in order to obtain an authorization to import, use in a confined environment, release, or market a genetically modified organism, conducts a study to control and evaluate risks in an ongoing fashion, over a time period set by the National Biosecurity Agency.

Article 45:

The notifier provides to the National Biosecurity Agency proof that he has the means for fulfilling his obligations, as set forth in the present law, under penalty of having his request rejected.

Article 46:

The National Biosecurity Agency can only issue an authorization if it establishes that the importing, use in a confined environment, release, or marketing of the genetically modified organism:

- benefits the country without causing harmful risks to human and animal health, biodiversity and the environment;
- participates in sustainable development;
- does not harm the socioeconomic environment;
- is not contrary to ethics rules.

The National Biosecurity Agency informs the notifier of its decision in writing within a timeframe of one hundred fifty days after receiving the notification, with carbon copy to the Exchange Center for Biotechnology Risk Prevention (ECBRP).

In case of rejection, the National Biosecurity Agency provides reasons for its decision.

Article 47:

Any authorization specifies the successive steps for implementing the decision procedure and indicates that the risks are evaluated at each step.

However, if the National Biosecurity Agency finds that there are no significant risks for human and animal health, biodiversity or the environment, it may implement a simplified procedure defined by regulation.

Article 48:

The notifier, no later than six months prior to the expiration date of the authorization to release into the environment, sends a renewal notification to the National Biosecurity Agency.

The renewal file must meet, as of the filing date, the specific conditions set in the initial authorization.

The renewal decision is made no later than the expiration date of the initial authorization. If this does not occur, the notifier may continue to place the genetically modified organisms on the market under the conditions specified in this authorization until a final decision is made concerning the authorization renewal.

Article 49:

Any authorization may be revoked or suspended until supplemental conditions other than those already required are met, if the National Biosecurity Agency subsequently obtains new or additional information on the genetically modified organism which indicates that a risk exists for human or animal health, biodiversity or the environment.

If the notifier is aware of new relevant information, he is to inform the National Biosecurity Agency immediately.

Article 50:

Any notifier who feels that he has incurred injury by a decision taken by the National Biosecurity Agency may, within a timeframe of sixty days, starting from the date on which the decision notification is received, file an appeal against the administrative decision in accordance with current legislation.

TITLE IV: USE OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN AN OPEN ENVIRONMENT

CHAPTER I: IMPORT, EXPORT, AND TRANSPORT

Article 51:

For genetically modified organisms to be imported, the user provides, to the National Biosecurity Agency, a security affidavit for the genetically modified organisms issued by the competent national authority of the exporting country.

Article 52:

Any operator who is planning to export a genetically modified organism must provide to the National Biosecurity Agency an advance informed agreement issued in writing by the competent authority of the importing country.

This advance informed agreement does not prevent the exporting country from taking into account other information before authorizing the export or not.

Article 53:

If a genetically modified organism has been legally prohibited in the country of origin, its importing can in no case be authorized.

Article 54:

Microorganisms intended for the production of genetically modified organisms are transported in accordance with current international standards.

Article 55:

The user takes adequate measures with regard to the transport of genetically modified organisms of any kind: animals, plants, microorganisms, in order to prevent any release.

Article 56:

Any physical or legal person transporting genetically modified organisms and transiting through the national territory toward other countries informs the National Biosecurity Agency within a timeframe set by the texts for applying the present law. He/she complies with national and international requirements for confinement and transport.

The National Biosecurity Agency provides the advance informed agreement before the transit occurs.

Article 57:

Any genetically modified organism transiting through the national territory is granted a transit period set by the texts for applying the present law.

This period is indicated on the documents which accompany the escorted containers and are certified by the National Biosecurity Agency in cooperation with the involved administrations at the entry and exit points.

Article 58:

It is prohibited to undertake movements across borders or to delocalize genetically modified organisms which are likely to cause harm to the environment, ecological imbalance, or injury to human and animal health.

The transport conditions are specified by decree of the Council of Ministers.

CHAPTER II: TESTING AND DEVELOPMENT CONDITIONS

Article 59:

Any testing or application by the users of the genetically modified organisms in an open environment, is performed so as to ensure the safety of human and animal populations and of the environment.

The testing procedure in an open environment is set by decree of the Council of Ministers.

Article 60:

The evaluation of research and development projects on genetically modified organisms in an open environment is conducted at the expense of the technology operator, under the supervision of the National Biosecurity Agency.

Article 61:

The National Biosecurity Agency, in cooperation with the other involved administrations, ensures that sensitization occurs and, if necessary, an adequate public consultation on the use and release of all genetically modified organisms.

CHAPTER III: SOCIAL, ECONOMIC, ETHICAL, AND CONFIDENTIAL MEASURES

Article 62:

Before use of any kind of the genetically modified organisms in the environment, the National Biosecurity Agency orders, in cooperation with the other involved administrations, a study on ethical and socioeconomic impacts on local or riparian populations.

The fees associated with the impact study are to be paid by the user.

Article 63:

The National Biosecurity Agency, in cooperation with the other involved administrations, promotes and facilitates the sensitization, education, and participation of the public with regard to security in the transfers and handling of the genetically modified organisms and relative to the conservation and sustainable management of biodiversity.

It also takes into consideration risks for the environment and for human and animal health.

Article 64:

No-one is authorized to reveal information obtained while performing duties as an auditor or in the framework of the application of the present law and of its texts, except for the purposes of:

- effective application of the provisions of the present law;
- legal action.

This information can only be revealed with the consent of the National Biosecurity Agency or by order of the competent jurisdiction.

CHAPTER IV: PACKAGING, LABELING, AND SALE

Article 65:

Any imported genetically modified organism intended for intentional release or for sale within the national territory is permanently and non-falsifiably packaged and labeled in order to ensure the safeguarding of ethical values and to prevent risks to the environment and to human and animal health.

Article 66:

All genetically modified organisms which are imported or developed within national territory are packaged and labeled by the producer or shipper with the notation “Product based on genetically modified organisms” or “Contains genetically modified organisms,” in accordance with the supplemental standards defined by the National Biosecurity Agency in cooperation with the other involved administrations.

Labeling modalities are set by decree of the Council of Ministers.

Article 67:

Any importer of genetically modified organisms for commercial purposes registers his business in accordance with current regulations.

Article 68:

The genetically modified organisms which are developed based on genetic resources sampled from national resources are subject to regulations relating to access to genetic resources and to benefit sharing. For this purpose, the operator must:

- seek advance informed consent before accessing the genetic resources in accordance with the provisions of Article 15, Paragraph 5 of the Convention on Biodiversity;
- take into account the customs, traditions, values, and customary practices of autochthon and local communities;
- only use the genetic resources for purposes which are compatible with the modalities and requirements according to which they were acquired;
- ensure the fair and equitable sharing of advantages, including technology transfer, to the supplier countries, in application of Article 16 of the Convention on Biodiversity and in accordance with conditions agreed to by autochthon communities and the National Biosecurity Agency.

The development of the above-mentioned genetically modified organism is carried out in cooperation with national research structures. It is subject to prior authorization.

CHAPTER V: EMERGENCY MEASURES

Article 69:

In case of accident, the notifier informs the National Biosecurity Agency and the competent emergency departments as soon as possible and provides the following information:

- the location and circumstances of the accident;
- the identity of the genetically modified organism which has been released and the quantity released;
- any information which makes it possible to evaluate the effects of the accident on the health of the entire human and animal population and on the environment;
- emergency measures taken or yet to be taken.

Article 70:

Upon receiving the information, the National Biosecurity Agency ensures:

- that an emergency plan is established for the protection of human and animal health, of biodiversity and of the environment located outside the release area or for use in a confined environment in case of accident;
- that the competent emergency departments are aware of the hazards and have been informed of them in writing;
- that persons likely to be affected by the accident are informed, appropriately and without having to request it, on the safety measures and on the behavior to be followed in case of an accident. This information is repeated and updated at appropriate intervals. It is also made available to the public;
- that all possible measures have been taken to neutralize risks for human and animal health, biodiversity and the environment.

It informs the competent governmental and non-governmental organizations of neighboring countries likely to be affected by an accidental release.

Article 71:

In case of negligence or failure to act on the part of the notifier, the National Biosecurity Agency, in cooperation with the competent administrations, institutes emergency intervention measures at the expense of the notifier.

TITLE V: DAMAGES, LIABILITY AND REPARATION

CHAPTER I: EVALUATION OF DAMAGES

Article 72:

The evaluation of damages, for the purposes of compensation, takes into account:

- the cost of reasonable measures for restoration and refurbishing of the premises, for repairing, rehabilitating, or cleaning the damaged environment, the conservation and sustainable use of biodiversity or, when possible, the biodiversity determined by the cost of the measures already taken or to be taken, including the introduction of original elements;
- the value of the damages to the environment, the conservation and sustainable use of biodiversity, or of damages to biodiversity, taking into account any impact on the environment, conservation and sustainable use of biodiversity, and the introduction of original elements in the same location for the same use, or in another location for other types of uses when the rehabilitation or restoration of the original state is impossible;
- the cost of intervention measures taken or to be taken, including any damage or loss which can be attributed to these measures;

- the monetary evaluation of the loss suffered when the damages or injury occurred, pending rehabilitation of the environment, of the conservation and sustainable use of biodiversity, or biodiversity;
- the monetary evaluation of the difference between the value of the environment, the conservation and sustainable use of biodiversity, or of biodiversity rehabilitation in accordance with the above paragraphs and the value of the environment, conservation, and sustainable use of biodiversity, or of biodiversity before it was damaged or degraded;
- the costs of the damages connected to the quality of the genetically modified organism;
- the negative effects on the lifestyles and local knowledge of one or more communities;
- the total or partial destruction of agricultural and animal production systems.

Article 73:

The important or serious nature of a harmful or destructive effect on conservation and sustainable use of biodiversity, as defined in Article 2 of the convention on biodiversity is determined based on factors, such as:

- a sustainable or permanent change – that is, a change that will not correct itself naturally within a fairly reasonable period of time and adapt to this specific context;
- a qualitative or quantitative reduction of the constitutive elements of biodiversity and of their ability to provide goods and services;
- a noted effect on human and animal health;
- an obstacle to or limitation of the exercise of positive customary practices.

CHAPTER II: LIABILITY

Article 74:

When all measures of care, precaution, best practices, and safety of the designer or developer of the GMO and the present law have been taken and applied by the user of a genetically modified organism, any damage caused by this genetically modified organism is the express liability of the designer of said organism. He is responsible for its compensation.

Article 75:

The gene designer or GMO developer is liable for the damage caused by a genetically modified organism even if the latter has been developed while obeying the rules of the art or existing standards or if it has received prior administrative authorization.

Article 76:

In case of damage caused by a gene incorporated into an organism, the operator (understood as meaning the designer) as well as the person who performed the incorporation are jointly liable.

Article 77:

Notwithstanding the provisions of articles 74, 75, and 76 hereinabove, the gene designer or the GMO developer is not held liable for the damage if he proves:

- that he did not place the genetically modified organism in circulation;
- that the genetically modified organism is not intended for sale or for any other form of distribution;
- that the user did not apply all of the measures of care, precaution, best practices, and safety set forth by the present law;
- that the damage is not connected to genetic modification.

The gene designer is likewise not held liable when the genetically modified organism has been donated free of charge.

Article 78:

The operator, understood as meaning the designer of the component portion, is likewise not liable when the damage is caused jointly by the use of the genetically modified organism through the fault of the user or of a person for whom the user is responsible.

Article 79:

The holder of an authorization, the user, the notifier, the exporter, the importer, the transporter, the person who has marketed a genetically modified organism, and the supplier of a genetically modified organism are, as such, each liable for damages caused by said genetically modified organism of which they are the owners.

Article 80:

The person who has marketed the genetically modified organism or any other professional supplier is liable for damages caused, by said genetically modified organism, due to a lack of safety of the produce under the same conditions as the designer.

The professional supplier may appeal for redress.

Article 81:

When several persons are liable for damage, they are jointly liable.

Article 82:

The liability of the National Biosecurity Agency is fully engaged when it issues an authorization in violation of the provisions of the present law and when the authorized genetically modified organism causes damage to human or animal health and to the environment.

Article 83:

Any operator is exempt from any liability when the damage caused results from a case of force majeure, armed conflict, or social disturbance.

Article 84:

The provisions of the present chapter do not violate the rights to which the victim of damage is entitled with regard to contractual or extracontractual liability rights.

CHAPTER III: INDEMNITY, REPARATION, AND COMPENSATION

Article 85:

Any person, group of persons, or any private or public organization may file a lawsuit and request reparation in case of breach of the obligations of the present law, in particular of the dispositions connected to damages in the interest of this person or of this group of persons or of the involved private or public organization.

Article 86:

If two or more operators are liable according to the present law, the requester has the right to claim total indemnity for the damages from all of the operators who are jointly liable.

The requester may file his suit for indemnity and reparation against a single liable operator; the latter is then responsible for filing for redress against the other co-authors of the damages caused by the genetically modified organism.

Article 87:

In case of damage caused to biodiversity or to a center of biodiversity by a genetically modified organism, the reparation of the damage includes costs for restoration, refurbishing, rehabilitation, or cleaning measures which are incurred, the unique value of the center and, if applicable, the cost of prevention measures.

Article 88:

Any monetary compensation which may be obtained for the restoration of the environment is assigned to that purpose and aims to re-establish the reference conditions of the environment.

When it is impossible to re-establish the reference conditions, other mechanisms for determining additional monetary compensation may be sought, in particular the market value or the value of replacement services.

Article 89:

In case of damage to human health or death, the indemnity includes:

- the total amount of expenses incurred for finding and obtaining the needed medical treatment;
- the amount of disability compensation;
- damage and interest connected to moral and economic harm;
- the amount of the death benefit and all expenses incurred for the deceased party's funeral.

Article 90:

In case of damage to agricultural production or to animal health, the indemnity includes:

- the total amount of expenses incurred for finding and obtaining the needed treatment;
- the economic value of the resource.

Article 91:

The timeframe for bringing a lawsuit for reparations for damage caused by a genetically modified organism is ten years starting from when the physical or legal person or affected community became aware of it.

Article 92:

The National Biosecurity Agency assists any user of genetically modified organisms in case of damage incurred by them or by third parties.

CHAPTER IV: CREATION OF FINANCIAL RESOURCES

Article 93:

The operators take on and renew financial guarantees covering their liability, in accordance with the provisions of articles 10 to 12 of the Additional Protocol of Nagoya-Kuala Lumpur on liability and reparation relating to the Cartagena Protocol on the prevention of biotechnology risks.

Article 94:

A fund intended for the secure use of genetically modified organisms is instituted.

The resources of the fund are made up of State subsidies, voluntary contributions by operators, and donations and bequests.

Article 95:

The organization, operations, and conditions for use of the fund's resources are set by current texts.

TITLE VI: INFRACTIONS AND SANCTIONS

CHAPTER I: SEARCHING FOR AND RECORDING OF INFRACTIONS

Article 96:

The criminal investigation police officers and the sworn agents of the National Biosecurity Agency, as well as of the competent departments involved, are authorized to search for and/or record infractions to the provisions of the present law.

Article 97:

The criminal investigation police officers and empowered sworn agents may:

- enter laboratory enclosures and buildings of research structures and of industrial or agricultural operations, as well as warehouses, holding areas, retail stores, or storage or sale locations of genetically modified organisms;
- inspect equipment, fittings, works, machines, vehicles, laboratories, and products;

- have access to any document relating to the operations of the research structure, holding, or business;
- take required samples, measurements, and recordings.

The sworn agents covered by Article 96 hereinabove may be accompanied by a criminal investigation police officer or any sworn expert in order to record findings, and to perform investigations and searches in accordance with the provisions of the code of penal procedure. They draft the report thereof.

Article 98:

The reports contain the precise presentation of the facts and of all relevant circumstances, as well as the identities and declarations of the parties and witnesses, if applicable.

CHAPTER II: LEGAL ACTIONS AND PROCEEDINGS

Article 99:

The subject-matter jurisdictions are those set forth in the code of penal procedure.

Article 100:

The procedure follows the one set forth in the penal procedure code. The initiative for the complaint falls under the competence of the Law Officer of the Treasury when called upon to do so by the National Biosecurity Agency.

Article 101:

The Law Officer of the Treasury, the public ministry, the defendant, and the prosecution may appeal decisions made in first instance and relating to infractions committed against the present law, under the conditions set forth by the code of penal procedure.

CHAPTER III: SEIZURES AND CONFISCATIONS

Article 102:

Any genetically modified organism is seized or confiscated as part of the suppression of infractions committed in violation of the provisions of the present law, without prejudice to applicable penal sanctions.

Article 103:

In case of seizure, confiscation, or destruction of a genetically modified organism, the report in which infractions are recorded notes said seizure, confiscation, or destruction.

Any genetically modified organism present within the national territory which has not received prior authorization is assumed to be hazardous.

Under these conditions, it is seized and destroyed at the operator's expense.

CHAPTER IV: ADMINISTRATIVE AND PENAL SANCTIONS

Article 104:

Any physical or legal person who is found guilty of violating the provisions of the present law and its application texts is liable for any damage caused and is punishable by the following sanctions:

- suspension of the authorization;
- withdrawal of the authorization;
- seizure and destruction of the genetically modified organisms under question at the expense of the violator;
- closure of the structure where the infraction occurred.

Article 105:

The above-mentioned sanctions are issued by the National Biosecurity Agency.

Article 106:

Whoever is found guilty of transgression against the security measures provided by the present law is punished by a fine of one hundred million (100,000,000) to two hundred million (200,000,000) CFA francs.

Article 107:

Whoever is found guilty of the hazardous use of genetically modified organisms is punished by a fine of two hundred million (200,000,000) to five hundred million (500,000,000) CFA francs.

Article 108:

Whoever violates the authorization, notification, and intervention emergency measures set forth by the provisions of the present law is punished by a fine of five hundred million (500,000,000) to one billion (1,000,000,000) CFA francs.

Article 109:

Whoever is found guilty of intentionally introducing a genetically modified organism in violation of the provisions of the present law is punished by a fine of one billion (1,000,000,000) to five billion (5,000,000,000) CFA francs.

Article 110:

Whoever knowingly uses genetically modified organisms with an intent to cause harm is punished by a fine of five billion (5,000,000,000) to eight billion (8,000,000,000) CFA francs.

Article 111:

Recurrence of the infractions punished by the present law will result in a doubling of fines incurred.

Penalties which apply to the authors also apply to co-authors and to accomplices.

Article 112:

In addition to the above penal sanctions, the judge may order the sanctions set forth in points 3 and 4 of Article 104 hereinabove as additional penalties.

TITLE VII: TEMPORARY AND FINAL PROVISIONS

Article 113:

The authorizations or permits for research and development of genetically modified organisms within the national territory which are being used have a timeframe of one year to come into compliance with the present law starting from the date of its enactment.

Article 114:

The provisions of Law No. 005-2006/AN dated March 17, 2006 on the biotechnology security system in Burkina Faso are repealed.

Article 115:

The present law will be executed as a State law.

Done and deliberated in public session
in Ouagadougou, December 20, 2012

[stamp] [signature]

On behalf of the National Assembly,

The Session Secretary
[signature]
Michel OUEDRAOGO

The Fifth Vice-President
Nestor Batio BASSIERE

END TRANSLATION

BEGIN ORIGINAL TEXT

BURKINA FASO

UNITE-PROGRES-JUSTICE

ASSEMBLEE NATIONALE

IV^E REPUBLIQUE

QUATRIEME LEGISLATURE

LOI N° 064-2012/AN
PORTANT REGIME DE SECURITE
EN MATIERE DE BIOTECHNOLOGIE

L'ASSEMBLEE NATIONALE

Vu la Constitution ;
Vu la résolution n° 001-2007/AN du 04 juin 2007, portant validation du mandat des députés ;

a délibéré en sa séance du 20 décembre 2012
et adopté la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : CHAMP D'APPLICATION

Article 1 :

La présente loi s'applique à la mise au point, l'expérimentation, la production, la dissémination, le stockage, la destruction ou l'élimination, l'importation, l'exportation, le mouvement transfrontière, y compris le transit de tout organisme génétiquement modifié et de tout produit constitué ou contenant un organisme génétiquement modifié.

Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas au mouvement transfrontière des produits pharmaceutiques issus d'organismes génétiquement modifiés.

CHAPITRE II : DEFINITIONS

Article 2 :

Au sens de la présente loi, on entend par :

1. **accord préalable en connaissance de cause** : accord donné sur la base de toutes les informations nécessaires avec l'entière responsabilité de la partie émettrice sur leur exactitude et leur état complet, avant le début de toute activité ;
2. **autorité nationale compétente en matière de biosécurité** : structure désignée par une partie au protocole de Cartagena et chargée d'exercer les fonctions administratives qu'appelle ledit protocole et autorisée à agir au nom de la partie. L'autorité nationale compétente du Burkina Faso est l'Agence nationale de biosécurité ;
3. **autres administrations** : institutions, organisations ou structures, autres que l'autorité nationale compétente, concernées par les activités en matière de biosécurité ;
4. **biosécurité** : mesures prises pour réduire ou éliminer les risques potentiels découlant du développement de la biotechnologie moderne et l'utilisation de ses produits ;
5. **biotechnologie moderne** : application de techniques de recombinaison de l'acide nucléique et de fusion cellulaire in vitro, qui franchissent les barrières physiologiques naturelles de la reproduction ou de la recombinaison, autrement que par la reproduction et la sélection naturelles ;
6. **concepteur** : toute personne physique ou morale qui met au point le gène ;
7. **confinement** : isolement des organismes génétiquement modifiés en vue de limiter effectivement le contact avec le milieu extérieur et l'impact sur ce milieu ;

8. **consultation publique** : échanges avec les populations qui permettent à celles-ci de réagir après avoir été dûment informées des intentions d'importation et/ou d'utilisation des organismes génétiquement modifiés, ainsi que de leurs avantages ou inconvénients sur l'environnement, la santé humaine et animale, l'éthique et l'économie ;
9. **demandeur** : personne physique ou morale désireuse de mettre au point, d'importer, de diffuser, d'exporter ou d'utiliser les produits génétiquement modifiés ;
10. **dissémination** : diffusion dans l'environnement ou dans le marché des organismes génétiquement modifiés ; elle peut être :
- contrôlée : diffusion d'un organisme génétiquement modifié dans l'environnement, là où des mesures de prévention et de gestion des risques ont été appliquées ;
 - volontaire : diffusion intentionnelle d'organismes génétiquement modifiés dans un milieu autre que confiné ;
 - accidentelle : diffusion involontaire résultant des accidents et entraînant la dispersion par voie atmosphérique, terrestre, aquatique ou toute autre voie d'organismes génétiquement modifiés ;
11. **diversité biologique** : variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et des complexes écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celles des écosystèmes ;
12. **dommage** : « s'entend d'un effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, incluant les aspects socioéconomiques qui en découlent et en tenant compte des risques pour la santé humaine, qui est :
- I. mesurable ou autrement observable en tenant compte, lorsque cette information existe, des conditions initiales établies scientifiquement et reconnues par l'autorité compétente compte tenue de toute autre variation d'origine naturelle et anthropique ;
 - II. significatif, au sens où l'effet défavorable est déterminé sur la base de facteurs tels que :
 - a. la modification à long terme ou permanente, c'est-à-dire ne pouvant se corriger de manière naturelle dans un délai raisonnable ;
 - b. l'ampleur des modifications qualitatives ou quantitatives qui nuisent aux éléments constitutifs de la diversité biologique ;
 - c. la réduction de la capacité des éléments constitutifs de la diversité biologique à fournir des biens et des services ;

d. l'ampleur de tout effet défavorable sur la santé humaine.

- **Effet défavorable sur la conservation de la diversité biologique** : tout changement mesurable dans la quantité ou la qualité des organismes au sein d'espèces, des espèces en tant que telles ou des écosystèmes qui, notamment :
 - résulte d'activités humaines associant des organismes génétiquement modifiés ;
 - est un effet non intentionnel de la modification génétique d'organismes génétiquement modifiés ;
 - tient compte des conditions de référence établies scientifiquement par une autorité nationale compétente en tenant compte de la variation d'origine naturelle et anthropique ou autrement observable.
 - **Effet défavorable sur l'utilisation durable de la diversité biologique** : toute réduction quantitative ou qualitative d'éléments constitutifs de la diversité biologique qui nuit à l'utilisation continue de ces éléments de manière durable et qui entraîne par conséquent :
 - des pertes économiques;
 - la perte, la détérioration ou la dégradation de l'usage de biens ;
 - la perte de revenus.
13. **étiquetage** : apposition d'un logo, d'une marque caractéristique ou autres indications de la présence des organismes génétiquement modifiés.
14. **évaluation des risques** : estimation des dégâts et préjudices probables.
15. **gestion des risques** : mesures, stratégies et mécanismes appropriés pour maîtriser les risques.
16. **mesures d'intervention** : toute action destinée à prévenir, minimiser, confiner, limiter, éviter ou corriger tout dommage, selon qu'il convient. Elles concernent également les actions engagées pour restaurer la diversité biologique, notamment, la restauration de la diversité biologique dans les conditions qui existaient avant le dommage ou leur équivalent le plus proche et, le cas échéant, le remplacement de la perte de la diversité biologique par d'autres éléments constitutifs de celle-ci au même emplacement ou à un autre, selon qu'il convient ;
17. **micro-organisme** : organisme qui ne peut être vu qu'à l'aide d'un microscope ;
18. **mouvement transfrontière** : déplacement des organismes génétiquement modifiés à travers une ou plusieurs frontières ;

19. **niveau de confinement** : degré d'isolement qu'offre le laboratoire ou tout autre dispositif et qui est fonction du plan des installations, des équipements et des procédures utilisés ;
20. **notifiant** : toute personne physique ou morale, qui soumet une notification ;
21. **notification** : document contenant les informations requises, soumis à l'autorité nationale compétente, avec le cas échéant, le dépôt des échantillons, tout en assumant la responsabilité sur l'exactitude et l'état complet des informations données ;
22. **opérateur** : toute personne physique ou morale qui contrôle directement ou indirectement l'organisme génétiquement modifié et qui peut, selon les cas, inclure, entre autres, le titulaire d'une autorisation, la personne qui a mis l'organisme génétiquement modifié sur le marché ; le concepteur ; le producteur de la technologie ; l'auteur de la notification ; l'importateur ; l'exportateur ; le transporteur ou le fournisseur ;
23. **organisme** : toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris les organismes stériles, les virus et les viroïdes ;
24. **organisme génétiquement modifié ou transgénique** : tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle ;
25. **organisme vivant modifié** : tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ;
26. **principe de précaution** : principe selon lequel, en cas de suspicion, l'absence de preuve scientifique ne doit pas être un prétexte pour retarder la prise des mesures préventives ;
27. **producteur de la technologie** : producteur de la technologie : toute personne physique ou morale développeur de l'organisme génétiquement modifié ;
28. **promoteur** : toute personne physique ou morale qui initie l'activité concernant les organismes génétiquement modifiés ;
29. **utilisateur** : toute personne physique ou morale qui fait une utilisation d'un organisme génétiquement modifié et qui peut, selon les cas, inclure, l'expérimentateur, la personne responsable de la mise sur le marché, le producteur de la technologie, l'importateur, l'exportateur, le transporteur ou le fournisseur, le destructeur ;
30. **utilisation** : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont expérimentés, produits, stockés, distribués, importés, exportés, détruits ou éliminés.

CHAPITRE III : CADRE INSTITUTIONNEL

Article 3 :

Il est créé une autorité nationale de biosécurité, dénommée Agence nationale de biosécurité en abrégé ANB et deux organes consultatifs qui sont :

- l'Observatoire national de biosécurité (ONB) ;
- le Comité scientifique national de biosécurité (CSNB).

Article 4 :

L'Agence nationale de biosécurité est l'autorité nationale compétente en matière de biosécurité au Burkina Faso.

L'Agence nationale de biosécurité est une autorité administrative, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie de gestion. Elle a pour missions:

- de veiller à l'application des règles d'évaluation, de gestion, d'information et de contrôle des risques inhérents à l'utilisation, la dissémination et le mouvement transfrontière des organismes génétiquement modifiés susceptibles d'avoir des effets néfastes sur l'environnement, la santé humaine et animale et qui affecte la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ;
- de veiller à la sécurité dans la mise au point, l'utilisation y compris les mouvements transfrontières de tout organisme génétiquement modifié à l'exception de mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés, qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme, relevant d'autres accords internationaux ;
- d'examiner et d'autoriser les demandes pour la mise au point, l'utilisation, les mouvements transfrontières et la mise sur le marché de tout OGM. A cette fin, elle tient compte des observations et recommandations du Comité scientifique national de biosécurité ;
- d'évaluer ou d'examiner l'évaluation des risques susceptibles d'être occasionnés par les organismes génétiquement modifiés ;
- d'assurer les inspections et les audits techniques des structures chargées de la mise au point, de l'expérimentation, de l'utilisation, des mouvements transfrontières ou de mise sur le marché ;
- d'assurer la liaison entre le niveau national et le niveau international en matière de biosécurité et coordonner les efforts de coopération entre les institutions nationales et internationales ainsi que les organisations privées œuvrant au Burkina Faso ;

- de créer et mettre à la disposition du public une base de données sur les organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ;
- d'assurer l'information/sensibilisation du public et sa participation à la prise de décision.

L'Agence nationale de biosécurité produit un rapport annuel.

Article 5 :

L'organisation et le fonctionnement de l'Agence nationale de biosécurité sont fixés par décret pris en Conseil des ministres.

Article 6 :

L'Observatoire national de biosécurité est un organe de veille chargé de la surveillance et de l'éducation du public en matière de biosécurité.

Il alerte l'Agence nationale de biosécurité et les autres administrations compétentes des risques graves, d'un organisme génétiquement modifié, pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Article 7 :

Le Comité scientifique national de biosécurité est un organe technique compétent en matière d'évaluation scientifique.

Article 8 :

Les attributions, l'organisation et le fonctionnement des organes consultatifs institués par la présente loi sont fixés par décret pris en Conseil des ministres.

CHAPITRE IV : CLASSIFICATION DES NIVEAUX DE RISQUES

Article 9 :

Les travaux de biotechnologie soumis aux dispositions de la présente loi sont classés en catégories fixées selon le niveau de risque et les degrés de sécurité par décret pris en Conseil des ministres.

Article 10 :

Toute autorisation de travaux de biotechnologie moderne fait mention du ou des niveaux de sécurité exigés.

TITRE II : UTILISATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES EN MILIEU CONFINE

CHAPITRE I : DE L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Article 11 :

Toute activité relative à l'utilisation en milieu confiné ou en milieu ouvert, à la dissémination, à la mise sur le marché et aux mouvements transfrontières incluant le transit d'organismes génétiquement modifiés fait l'objet d'un accord préalable en connaissance de cause tel que défini par la présente loi.

L'accord est donné par l'Agence nationale de biosécurité.

Article 12 :

En cas de demande d'un accord préalable en connaissance de cause, l'Agence nationale de biosécurité répond dans un délai déterminé par voie réglementaire.

CHAPITRE II : MISE AU POINT

Article 13 :

Toute utilisation d'organismes génétiquement modifiés est soumise à autorisation préalable.

Article 14 :

Toute utilisation à des fins d'enseignement et de recherche d'organismes génétiquement modifiés se fait en collaboration avec les structures nationales de recherche et d'enseignement.

Article 15 :

Toute utilisation à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés fait l'objet de mesures de confinement.

Le confinement met en œuvre, selon le cas, des barrières physiques, chimiques ou biologiques et/ou des procédures dans les laboratoires et dans toute autre installation dotée d'un équipement approprié.

Les modalités de ce confinement sont définies par voie réglementaire en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés.

Article 16 :

Les mesures de confinement sont révisées périodiquement selon qu'il convient par le titulaire de l'autorisation conformément aux textes en vigueur.

Article 17 :

Avant toute dissémination intentionnelle dans l'environnement, les organismes génétiquement modifiés sont soumis à des mesures appropriées de confinement pour les besoins d'évaluation et de gestion des risques.

Ces mesures sont fixées par l'Agence nationale de biosécurité en concertation avec les organes compétents définis au titre I chapitre III de la présente loi.

Article 18 :

Tout organisme génétiquement modifié qui présente des risques avérés, pour la santé humaine ou animale, pour l'environnement de même que pour la diversité biologique est détruit suivant des conditions fixées par décret pris en Conseil des ministres.

CHAPITRE III : MESURES DE SECURITE

Article 19 :

Avant toute utilisation de quelque local que ce soit pour les travaux de biotechnologie, les mesures générales de sécurité, notamment les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de production et les bonnes pratiques de distribution, sont rigoureusement respectées par l'utilisateur.

Des mesures sont également prises en vue d'une sensibilisation, à grande échelle, des populations locales sur les risques inhérents à l'utilisation, la manipulation ou le mouvement des organismes génétiquement modifiés, de même que sur les dispositions prises par l'utilisateur pour prévenir ou réduire de tels risques.

Article 20 :

Tout organisme génétiquement modifié importé ou de production locale est soumis à une période d'observation fixée par voie réglementaire.

Article 21 :

Les utilisateurs des organismes génétiquement modifiés sont tenus de se conformer aux règles d'éthique et de prendre les mesures appropriées pour éviter tout impact négatif résultant de la manipulation et de l'utilisation desdits organismes sur l'environnement, la santé humaine et animale.

CHAPITRE IV : EVALUATION ET GESTION DES RISQUES

Section 1 : L'évaluation des risques

Article 22 :

L'évaluation des risques commence par leur classement suivant des niveaux appropriés tel que défini à l'article 9 de la présente loi et consiste à :

- identifier les risques probables;
- évaluer la probabilité que ces risques se produisent ;
- proposer les mesures pour gérer les risques identifiés ;
- analyser les coûts liés à la gestion des risques identifiés ;
- considérer l'efficacité et la durabilité des alternatives à l'introduction des organismes génétiquement modifiés ainsi que le principe de précaution.

Article 23 :

L'évaluation des risques, dans toute activité en rapport avec les organismes génétiquement modifiés, tient compte du principe de précaution et est menée selon qu'il convient afin de garantir la sécurité humaine, animale ainsi que la protection de la diversité biologique et de l'environnement.

Cette évaluation est effectuée soit par le notifiant, sous la supervision de l'Agence nationale de biosécurité, soit par cette dernière.

L'évaluation des risques prend en compte les avis des structures concernées ainsi que les lignes directrices élaborées par les organisations internationales compétentes.

Le notifiant supporte tous les frais liés à l'évaluation des risques.

Article 24 :

Aucune décision d'importation, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ne peut être prise par l'Agence nationale de biosécurité sans évaluation préalable des risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique et l'environnement et les conséquences socio-économiques qui en découlent.

Article 25 :

L'Agence nationale de biosécurité examine le rapport d'évaluation des risques et, en fonction des résultats, statue sur la demande d'importation, d'utilisation en milieu confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié.

Article 26 :

Toute personne physique ou morale ayant des intérêts directs quelconques aux travaux d'organismes génétiquement modifiés, ne peut participer à l'évaluation des risques relatifs à ces organismes modifiés.

Dans les cas où il n'est pas possible de conduire une évaluation des risques libre de toute dépendance à l'égard des intérêts des opérateurs ou s'il n'est pas possible de vérifier que l'évaluation des risques a été conduite de manière indépendante, l'Agence nationale de biosécurité peut rejeter la demande d'autorisation.

Article 27 :

Les conditions et les principes de l'évaluation des risques sont fixés par décret pris en Conseil des ministres.

Section 2 : Gestion des risques

Article 28 :

Tout concepteur d'un organisme génétiquement modifié ou tout détenteur du permis y relatif est tenu de proposer à l'utilisateur des mesures de gestion des risques proportionnelles aux risques réels et potentiels inhérents à l'utilisation et à la dissémination dudit organisme.

Article 29 :

L'Agence nationale de biosécurité développe, maintient et applique, en cas de besoin, une stratégie visant à contenir les accidents dérivant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et susceptibles de mettre en danger la santé humaine et animale, la diversité biologique et l'environnement.

Article 30 :

L'Agence nationale de biosécurité est habilitée à entreprendre toute opération de vérification et de contrôle et/ou de prendre toute autre mesure en vue de gérer les risques liés à l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié.

Ces actes sont précisés dans les missions de l'Agence nationale de biosécurité et régis par les textes réglementaires en vigueur.

Article 31 :

L'importateur ou le promoteur, en cas d'importation des organismes génétiquement modifiés au Burkina Faso, a l'obligation d'assurer un appui technique et financier nécessaire à l'évaluation et à la gestion des risques.

Un décret pris en Conseil des ministres détermine les conditions et modalités de ces appuis.

TITRE III : DISSEMINATION VOLONTAIRE OU ACCIDENTELLE DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

CHAPITRE I : NOTIFICATION

Article 32 :

Tout opérateur qui souhaite se livrer à la production, l'importation, le transit, la dissémination, l'utilisation en milieu confiné ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié doit le notifier par écrit à l'Agence nationale de biosécurité.

Article 33 :

Les conditions et les modalités de la notification sont fixées par décret pris en Conseil des ministres.

Article 34 :

Nul ne peut se livrer à la production, l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié sans l'autorisation écrite de l'Agence nationale de biosécurité.

CHAPITRE II : STRATEGIES ET PLANS D'INTERVENTION D'URGENCE

Article 35 :

Avant toute introduction en milieu ouvert d'un organisme génétiquement modifié ou le lancement de toute activité y relative, l'utilisateur met en place des mesures adéquates et plans d'intervention d'urgence pour gérer d'une manière efficace les éventuels accidents.

Article 36 :

Des stratégies d'intervention et plans d'urgence détaillés sont mis en place par toute structure ou tout opérateur impliqué dans la production, la manipulation et la commercialisation des organismes génétiquement modifiés, en collaboration avec l'Agence nationale de biosécurité.

Article 37 :

En cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération volontaire ou accidentelle des organismes génétiquement modifiés constituant, ainsi, une menace pour la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement, l'utilisateur informe immédiatement l'Agence nationale de biosécurité.

L'Agence nationale de biosécurité, en collaboration avec les autres administrations concernées, prend et applique des stratégies d'intervention d'urgence appropriées, à la charge de l'opérateur.

CHAPITRE III : PARTICIPATION DU PUBLIC

Article 38 :

L'Agence nationale de biosécurité, après examen de la notification, rend publiques les informations pertinentes non confidentielles notamment celles, relatives à tout organisme génétiquement modifié pour lequel l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise sur le marché a été autorisée ou refusée. Elle en informe les ministères concernés. Elle rend également public tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié.

Article 39 :

L'Agence nationale de biosécurité, au frais du notifiant :

- peut organiser une consultation publique concernant tout projet d'importation et d'utilisation confinée d'un organisme génétiquement modifié ;
- doit consulter le public pour tout projet de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié.

La consultation est annoncée et communiquée par tous les moyens légaux et a lieu avant que la décision ne soit prise dans un délai fixé par voie réglementaire.

Article 40 :

Le public peut faire ses commentaires et observations dans un délai et dans la forme appropriée spécifiée par l'Agence nationale de biosécurité. Les conditions de participation du public sont fixées par voie réglementaire.

Article 41 :

L'Agence nationale de biosécurité informe le public de sa décision finale.

CHAPITRE IV : PROCEDURE DE DECISION

Article 42 :

L'Agence nationale de biosécurité veille à ce que l'utilisation en milieu confiné, la dissémination, la mise sur le marché, la production locale et les mouvements transfrontières incluant le transit d'organismes génétiquement modifiés s'effectuent uniquement après qu'elle ait donné une autorisation par écrit.

Article 43 :

L'Agence nationale de biosécurité peut, avant de prendre sa décision, demander tous les éléments d'information complémentaires jugés nécessaires.

Le délai prévu à l'article 46 ci-dessous est suspendu jusqu'à la production des informations requises.

Article 44 :

Le notifiant, pour obtenir une autorisation d'importation, d'utilisation en milieu confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié, effectue une étude pour contrôler et évaluer les risques de manière continue, sur une période fixée par l'Agence nationale de biosécurité.

Article 45 :

Le notifiant fournit à l'Agence nationale de biosécurité la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, telles que prévues par la présente loi, sous peine de voir sa demande rejetée.

Article 46 :

L'Agence nationale de biosécurité ne peut délivrer une autorisation que si elle établit que l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié :

- profite au pays sans causer de risques dommageables pour la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement ;
- participe au développement durable ;
- ne nuit pas à l'environnement socio-économique ;
- n'est pas contraire aux règles d'éthique.

L'Agence nationale de biosécurité informe le notifiant de sa décision par écrit dans un délai de cent cinquante jours après réception de la notification, avec copie au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB).

En cas de rejet, l'Agence nationale de biosécurité motive sa décision.

Article 47 :

Toute autorisation spécifie les étapes successives de la mise en œuvre de la procédure de décision et indique que les risques sont évalués à chaque étape.

Cependant, si l'Agence nationale de biosécurité considère qu'il n'y a pas de risques significatifs pour la santé humaine et animale, la diversité biologique ou l'environnement, elle peut mettre en œuvre une procédure simplifiée définie par voie réglementaire.

Article 48 :

Le notifiant, au plus tard six mois avant la date d'échéance de l'autorisation de dissémination dans l'environnement, adresse à l'Agence nationale de biosécurité, une notification de renouvellement.

Le dossier de renouvellement doit satisfaire au jour du dépôt aux conditionnalités spécifiques préalablement fixées dans l'autorisation initiale.

La décision de renouvellement est prise au plus tard le jour de l'expiration de l'autorisation initiale. A défaut, le notifiant peut continuer à mettre les organismes génétiquement modifiés sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

Article 49 :

Toute autorisation peut être révoquée ou suspendue jusqu'à l'exécution de conditions supplémentaires autres que celles déjà imposées, si l'Agence nationale de biosécurité obtient par la suite des éléments d'information nouveaux ou supplémentaires sur l'organisme génétiquement modifié, indiquant qu'il existe un risque pour la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement.

Au cas où le notifiant a connaissance de nouveaux éléments pertinents, il en informe l'Agence nationale de biosécurité immédiatement.

Article 50 :

Tout notifiant qui s'estime lésé par une décision prise par l'Agence nationale de biosécurité peut, dans un délai de soixante jours, à partir de la date de réception de la notification de décision, exercer un recours contre la décision administrative conformément aux textes en vigueur.

TITRE IV : UTILISATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES EN MILIEU OUVERT

CHAPITRE I : IMPORTATION, EXPORTATION ET TRANSPORT

Article 51 :

Pour qu'il y ait importation d'organismes génétiquement modifiés, l'utilisateur fournit, à l'Agence nationale de biosécurité, une attestation de sécurité des organismes génétiquement modifiés délivrée par l'Autorité nationale compétente du pays exportateur.

Article 52 :

Tout opérateur qui prévoit exporter un organisme génétiquement modifié doit fournir à l'Agence nationale de biosécurité un accord préalable en connaissance de cause délivré par écrit par l'autorité compétente du pays importateur.

Cet accord préalable en connaissance de cause n'empêche pas le pays exportateur de prendre en compte d'autres éléments avant d'autoriser ou non l'exportation.

Article 53 :

Si un organisme génétiquement modifié fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son importation ne peut être en aucun cas autorisée.

Article 54 :

Les micro-organismes destinés à la production d'organismes génétiquement modifiés sont transportés conformément aux normes internationales en vigueur.

Article 55 :

L'utilisateur prend des mesures adéquates en matière de transport des organismes génétiquement modifiés de toute nature : animaux, végétaux, micro-organismes pour éviter toute dissémination.

Article 56 :

Toute personne physique ou morale transportant des organismes génétiquement modifiés et transitant par le territoire national à destination d'autres pays informe l'Agence nationale de biosécurité dans un délai fixé par les textes d'application de la présente loi. Elle se conforme aux exigences nationales et internationales en matière de confinement et de transport.

L'Agence nationale de biosécurité fournit l'accord préalable en connaissance de cause avant que le transit ne soit effectué.

Article 57 :

Tout organisme génétiquement modifié transitant par le territoire national bénéficie d'une période de transit fixée par les textes d'application de la présente loi.

Cette période est indiquée sur les documents accompagnant les contenants escortés et certifiés par l'Agence nationale de biosécurité en collaboration avec les administrations concernées aux portes d'entrée et de sortie.

Article 58 :

Il est interdit de procéder aux mouvements transfrontières ou de délocaliser des organismes génétiquement modifiés susceptibles de provoquer une dégradation de l'environnement, un déséquilibre écologique ou porter préjudice à la santé humaine et animale.

Les conditions de transport sont précisées par décret pris en Conseil des ministres.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'ESSAI ET DEVELOPPEMENT

Article 59 :

Tout essai ou application, par les utilisateurs des organismes génétiquement modifiés en milieu ouvert, est mené de manière à assurer la sécurité des populations humaines et animales et de l'environnement.

La procédure d'essai en milieu ouvert est fixée par décret pris en Conseil des ministres.

Article 60 :

L'évaluation des projets de recherche et de développement sur les organismes génétiquement modifiés en milieu ouvert est faite à la charge de l'opérateur de la technologie, sous la supervision de l'Agence nationale de biosécurité.

Article 61 :

L'Agence nationale de biosécurité, en collaboration avec les autres administrations concernées, veille à ce qu'il y ait une sensibilisation et le cas échéant, une consultation publique adéquate au sujet de l'utilisation, de la dissémination de tous les organismes génétiquement modifiés.

CHAPITRE III : MESURES A CARACTERE SOCIAL, ECONOMIQUE, ETHIQUE ET CONFIDENTIEL

Article 62 :

Avant toute utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, l'Agence nationale de biosécurité ordonne, en collaboration avec les autres administrations concernées, une étude des impacts d'ordre éthique, socioéconomique sur les populations locales ou riveraines. Les frais occasionnés par l'étude d'impact sont à la charge de l'utilisateur.

Article 63 :

L'Agence nationale de biosécurité, en collaboration avec les autres administrations concernées promeut et facilite la sensibilisation, l'éducation ainsi que la participation du public en ce qui concerne la sécurité dans les transferts, la manipulation des organismes génétiquement modifiés et en relation avec la conservation et la gestion durable de la diversité biologique.

Elle prend également en considération les risques pour l'environnement, la santé humaine et animale.

Article 64 :

Nul n'est autorisé à révéler des informations obtenues au cours de l'exercice de ses fonctions en tant que vérificateur ou dans le cadre de l'application de la présente loi et de ses textes d'application, sauf pour les besoins :

- de l'application effective des dispositions de la présente loi ;
- de poursuite judiciaire.

Ces informations ne peuvent être révélées qu'avec l'accord de l'Agence nationale de biosécurité ou sur ordre de la juridiction compétente.

CHAPITRE IV : EMBALLAGE, ETIQUETAGE ET COMMERCIALISATION

Article 65 :

Tout organisme génétiquement modifié importé destiné à la diffusion intentionnelle ou à la commercialisation sur le territoire national est emballé et étiqueté de manière indélébile et infalsifiable afin d'assurer la sauvegarde des valeurs éthiques et d'éviter les risques sur l'environnement, la santé humaine et animale.

Article 66 :

Tous les organismes génétiquement modifiés importés ou mis au point sur le territoire national, sont emballés et étiquetés par le producteur ou l'expéditeur avec la mention « Produits à base

d'organismes génétiquement modifiés » ou « Contient des organismes génétiquement modifiés» en se conformant aux normes complémentaires définies par l'Agence nationale de biosécurité en concertation avec les autres administrations concernées.

Les modalités d'étiquetage sont fixées par décret pris en Conseil des ministres.

Article 67 :

Tout importateur d'organismes génétiquement modifiés à des fins commerciales fait enregistrer son activité conformément à la réglementation en vigueur.

Article 68 :

Les organismes génétiquement modifiés mis au point à base de ressources génétiques prélevées du patrimoine national sont soumis à la réglementation relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage des bénéfices. A ce titre, l'opérateur doit :

- rechercher le consentement en connaissance de cause préalablement à l'accès aux ressources génétiques conformément aux dispositions de l'article 15, paragraphe 5 de la Convention sur la diversité biologique ;
- tenir compte des coutumes, des traditions, des valeurs et des pratiques coutumières des communautés autochtones et locales ;
- n'utiliser les ressources génétiques qu'à des fins compatibles avec les modalités et conditions auxquelles elles ont été acquises ;
- veiller au partage juste et équitable des avantages, y compris le transfert de technologie aux pays fournisseurs, en application de l'article 16 de la Convention sur la diversité biologique et conformément à des conditions convenues d'un commun accord avec les communautés autochtones et l'Agence nationale de biosécurité.

Le développement de l'organisme génétiquement modifié ci-dessus cité se fait en collaboration avec les structures nationales de recherche. Il est soumis à autorisation préalable.

CHAPITRE V : MESURES D'URGENCE

Article 69 :

En cas d'accident, le notifiant informe l'Agence nationale de biosécurité et les services d'urgence compétents dans les plus brefs délais et fournit les renseignements ci-après :

- le lieu et les circonstances de l'accident ;
- l'identité de l'organisme génétiquement modifié qui a été libéré et la quantité libérée ;

- toute information qui permet d'évaluer les effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population humaine et animale et sur l'environnement ;
- les mesures d'urgence prises ou à prendre.

Article 70 :

Dès réception de l'information, l'Agence nationale de biosécurité s'assure :

- qu'un plan d'urgence est établi en vue de la protection de la santé humaine et animale, de la diversité biologique ainsi que de l'environnement situé en dehors de l'aire de dissémination ou d'utilisation en milieu confinée en cas d'accident ;
- que les services d'urgence compétents sont conscients des dangers et en sont informés par écrit ;
- que les personnes susceptibles d'être affectées par l'accident sont informées, d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident. Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalle approprié. Elles sont également rendues accessibles au public ;
- que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique et l'environnement.

Elle informe les organisations gouvernementales et non-gouvernementales compétentes des pays voisins susceptibles d'être affectés par la dissémination accidentelle.

Article 71 :

En cas de négligence ou de défaillance du notifiant, l'Agence nationale de biosécurité, en collaboration avec les administrations compétentes, met en place, au frais du notifiant, des mesures d'intervention d'urgence.

TITRE V : DOMMAGES, RESPONSABILITE ET REPARATION

CHAPITRE I : EVALUATION DES DOMMAGES

Article 72 :

L'évaluation des dommages, en vue d'une indemnisation, prend en compte :

- le coût des mesures raisonnables de restauration et de la remise en état des lieux, de réparation, de réhabilitation ou de nettoyage de l'environnement dégradé, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou la diversité biologique, quand cela est possible, déterminé par le coût des mesures effectivement prises ou à prendre, y compris l'introduction des éléments d'origine ;

- la valeur des dommages à l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou à la diversité biologique, compte tenu de tout impact sur l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou la diversité biologique, et l'introduction d'éléments équivalents au même emplacement pour la même utilisation, ou à un autre emplacement pour d'autres types d'utilisations quand la remise en état ou la restauration de l'état d'origine est impossible ;
- le coût des mesures d'intervention prises ou à prendre, y compris tout dommage ou perte imputable à ces mesures ;
- l'évaluation monétaire de la perte subie au moment où les dommages ou le préjudice a été subi, dans l'attente de la remise en état de l'environnement, de la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou la diversité biologique ;
- l'évaluation monétaire de la différence entre la valeur de l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ou de la diversité biologique remis en état conformément aux paragraphes ci-dessus et la valeur de l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ou de la diversité biologique avant qu'il ne soit endommagé ou dégradé ;
- les coûts des dommages liés à la qualité de l'organisme génétiquement modifié ;
- les effets négatifs sur les modes de vie et les connaissances locales d'une ou de plusieurs communautés ;
- la destruction totale ou partielle des systèmes de production agricole et animale.

Article 73 :

Le caractère important ou grave d'un effet néfaste ou nocif sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tel que défini à l'article 2 de la convention sur la diversité biologique, est déterminé sur la base de facteurs, tels :

- un changement durable ou permanent, c'est-à-dire un changement qui ne se corrigera pas de manière naturelle dans un délai assez raisonnable et adapté à ce contexte particulier ;
- une réduction qualitative ou quantitative des éléments constitutifs de la diversité biologique et de leur possibilité de procurer des biens et des services ;
- un effet avéré sur la santé humaine et animale ;
- une entrave ou limitation de l'exercice des pratiques coutumières positives.

CHAPITRE II : RESPONSABILITE

Article 74 :

Lorsque toutes les mesures de prudence, de précaution, de bonnes pratiques et de sécurité prévues par le concepteur ou le développeur de l'OGM et la présente loi ont été prises et appliquées par l'utilisateur d'un organisme génétiquement modifié, tout dommage causé par cet organisme génétiquement modifié est de la stricte responsabilité du concepteur dudit organisme. Il en assume la compensation.

Article 75 :

Le concepteur du gène ou le développeur de l'OGM est responsable du dommage causé par un organisme génétiquement modifié même si ce dernier a été mis au point dans le respect des règles de l'art ou des normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative préalable.

Article 76 :

En cas de dommage causé par un gène incorporé dans un organisme, l'opérateur entendu dans le sens du concepteur ainsi que celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables.

Article 77 :

Nonobstant les dispositions des articles 74, 75 et 76 ci-dessus, le concepteur du gène ou le développeur de l'OGM n'est pas tenu pour responsable du dommage s'il prouve :

- qu'il n'a pas mis l'organisme génétiquement modifié en circulation ;
- que l'organisme génétiquement modifié n'est pas destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;
- que l'utilisateur n'a pas appliqué toutes les mesures de prudence, de précaution, de bonnes pratiques et de sécurité prévues par la présente loi ;
- que le dommage n'est pas lié à la modification génétique.

Le concepteur du gène n'est pas aussi tenu pour responsable lorsque l'organisme génétiquement modifié a été cédé à titre gracieux.

Article 78 :

L'opérateur, entendu dans le sens du concepteur de la partie composante, n'est pas non plus responsable lorsque le dommage est causé conjointement par l'utilisation de l'organisme génétiquement modifié de par la faute de l'utilisateur ou d'une personne dont l'utilisateur est responsable.

Article 79 :

Le titulaire d'une autorisation, l'utilisateur, le notifiant, l'exportateur, l'importateur, le transporteur, la personne ayant mis sur le marché un organisme génétiquement modifié et le fournisseur d'un organisme génétiquement modifié sont, de leurs faits, et chacun en ce qui le concerne, responsables des dommages causés par ledit organisme génétiquement modifié dont ils sont détenteurs.

Article 80 :

La personne qui a mis sur le marché l'organisme génétiquement modifié ou tout autre fournisseur professionnel est responsable des dommages causés, par ledit organisme génétiquement modifié, pour défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le concepteur.

Le fournisseur professionnel dispose d'une action récursoire.

Article 81 :

Lorsque plusieurs personnes sont responsables du dommage, elles sont solidairement responsables.

Article 82 :

La responsabilité de l'Agence nationale de biosécurité est engagée de plein droit lorsqu'elle délivre une autorisation en violation des dispositions de la présente loi et que l'organisme génétiquement modifié autorisé cause des dommages à la santé humaine ou animale et à l'environnement.

Article 83 :

Tout opérateur est exempté de toute responsabilité lorsque le dommage subi résulte d'un cas de force majeure, de conflit armé ou de troubles sociaux.

Article 84 :

Les dispositions du présent chapitre ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir en matière de droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle.

CHAPITRE III : INDEMNISATION, REPARATION ET COMPENSATION

Article 85 :

Toute personne, groupe de personnes, toute organisation privée ou publique peut porter plainte et demander réparation en cas de manquement aux obligations de la présente loi, notamment les

dispositions liées aux dommages dans l'intérêt de cette personne ou de ce groupe de personnes ou de l'organisme privé ou public intéressé.

Article 86 :

Au cas où deux ou plusieurs opérateurs sont responsables conformément à la présente loi, le demandeur a le droit de réclamer une indemnisation totale pour les dommages auprès de tous les opérateurs qui sont solidairement responsables.

Le demandeur peut intenter son action en indemnisation et réparation contre un seul opérateur responsable, à charge pour ce dernier d'exercer une action récursoire contre les autres co-auteurs des dommages causés par l'organisme génétiquement modifié.

Article 87 :

En cas de dommages causés à la diversité biologique ou à un centre de diversité biologique par un organisme génétiquement modifié, la réparation des dommages comprend les coûts des mesures de restauration, de remise en état, de réhabilitation ou de nettoyage qui sont encourus, la valeur unique du centre et, le cas échéant, le coût des mesures de prévention.

Article 88 :

Toute compensation monétaire qui peut être obtenue pour la restauration de l'environnement est, affectée à cette fin et vise à rétablir les conditions de référence de l'environnement. Lorsqu'il est impossible de rétablir les conditions de référence, d'autres mécanismes de détermination des compensations monétaires supplémentaires peuvent être envisagés, notamment la valeur du marché ou la valeur des services de remplacement.

Article 89 :

En cas de dommage à la santé humaine ou de décès, l'indemnisation comprend :

- le montant total des frais encourus pour trouver et obtenir le traitement médical requis ;
- le montant des indemnités d'invalidité ;
- les dommages et intérêts liés au préjudice moral et économique ;
- le montant du capital décès et l'ensemble des frais encourus pour les obsèques du défunt.

Article 90 :

En cas de dommage aux productions agricoles ou à la santé animale, l'indemnisation comprend :

- le montant total des frais encourus pour trouver et obtenir le traitement requis ;

- la valeur économique de la ressource.

Article 91 :

Le délai de prescription d'une action en justice pour la réparation des dommages causés par un organisme génétiquement modifié est de dix ans à partir de la connaissance du dommage par la personne physique ou morale ou la communauté affectée.

Article 92 :

L'Agence nationale de biosécurité assiste tout utilisateur des organismes génétiquement modifiés en cas de dommage encouru par celui-ci ou par des tiers.

CHAPITRE IV : CREATION DES CAPACITES FINANCIERES

Article 93 :

Les opérateurs prennent et renouvellent des garanties financières couvrant leur responsabilité, conformément aux dispositions des articles 10 à 12 du Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

Article 94 :

Il est institué un fonds destiné à l'utilisation sécurisée des organismes génétiquement modifiés.

Les ressources du fonds sont constituées par les subventions de l'Etat, les contributions volontaires des opérateurs et les dons et legs.

Article 95 :

L'organisation, le fonctionnement et les conditions d'utilisation des ressources du fonds sont régis par les textes en vigueur.

TITRE VI : INFRACTIONS ET SANCTIONS

CHAPITRE I : RECHERCHE ET CONSTATATION DES INFRACTIONS

Article 96 :

Les officiers de police judiciaire et les agents assermentés de l'Agence nationale de biosécurité ainsi que des services compétents concernés sont compétents pour rechercher et/ou constater les infractions aux dispositions de la présente loi.

Article 97 :

Les officiers de police judiciaire et les agents assermentés habilités peuvent :

- pénétrer dans les enceintes et les bâtiments des laboratoires des structures de recherche et des exploitations industrielles ou agricoles ainsi que dans les dépôts, entrepôts, magasins, lieux de stockage ou de vente des organismes génétiquement modifiés ;
- inspecter les installations, aménagements, ouvrages, machines, véhicules, laboratoires et produits ;
- avoir accès à tout document relatif au fonctionnement de la structure de recherche, de l'exploitation ou de l'entreprise commerciale ;
- opérer des prélèvements, mesures, relevés d'analyse requis.

Les agents assermentés visés à l'article 96 ci-dessus peuvent être accompagnés par un officier de police judiciaire ou de tout expert assermenté en vue de procéder aux constats, enquêtes et perquisitions conformément aux dispositions du code de procédure pénale. Ils en dressent procès-verbal.

Article 98 :

Les procès-verbaux contiennent l'exposé précis des faits et de toutes les circonstances pertinentes ainsi que les identités et déclarations des parties et des témoins s'il y a lieu.

CHAPITRE II : ACTIONS ET POURSUITES

Article 99 :

Les compétences d'attribution des juridictions sont celles prévues par le code de procédure pénale.

Article 100 :

La procédure est celle prévue par le code de procédure pénale. L'initiative de la plainte est de la compétence de l'Agent Judiciaire du Trésor sur saisine de l'Agence nationale de biosécurité.

Article 101 :

L'Agent Judiciaire du Trésor, le ministère public, le prévenu et la partie civile peuvent faire appel des jugements rendus en premier ressort et relatifs aux infractions commises en application de la présente loi, dans les conditions prévues par le code de procédure pénale.

CHAPITRE III : SAISIES ET CONFISCATIONS

Article 102 :

Tout organisme génétiquement modifié est saisi ou confisqué dans le cadre de la répression des infractions commises en violation des dispositions de la présente loi, sans préjudice des sanctions pénales applicables.

Article 103 :

En cas de saisie, de confiscation ou de destruction d'organisme génétiquement modifié, le procès-verbal de constatation des infractions porte mention desdites saisie, confiscation ou destruction.

Tout organisme génétiquement modifié présent sur le territoire national et n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation préalable est présumé dangereux.

Dans ces conditions, il est saisi et détruit aux frais de l'opérateur.

CHAPITRE IV : SANCTIONS ADMINISTRATIVES ET PENALES

Article 104 :

Toute personne physique ou morale reconnue coupable de violation des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application est responsable de tout dommage causé et est passible des sanctions ci-après :

- la suspension de l'autorisation ;
- le retrait de l'autorisation ;
- la saisie et la destruction des organismes génétiquement modifiés mis en cause aux frais du contrevenant ;
- la fermeture de la structure auteur de l'infraction.

Article 105 :

Les sanctions ci-dessus citées sont prononcées par l'Agence nationale de biosécurité.

Article 106 :

Est puni d'une amende de cent millions (100 000 000) à deux cent millions (200 000 000) de francs CFA, quiconque est reconnu coupable de transgression des mesures de sécurité prévues par la présente loi.

Article 107 :

Est puni d'une amende de deux cent millions (200 000 000) à cinq cent millions (500 000 000) de francs CFA, quiconque est reconnu coupable d'utilisation dangereuse des organismes génétiquement modifiés.

Article 108 :

Est puni d'une amende de cinq cent millions (500 000 000) à un milliard (1 000 000 000) de francs CFA, quiconque contrevient aux mesures d'autorisation, de notification et d'intervention d'urgence prévues par les dispositions de la présente loi.

Article 109 :

Est puni d'une amende d'un milliard (1 000 000 000) à cinq milliards (5 000 000 000) de francs CFA, quiconque est reconnu coupable d'introduction intentionnelle d'un organisme génétiquement modifié en violation des dispositions de la présente loi.

Article 110 :

Est puni d'une amende de cinq milliards (5 000 000 000) à huit milliards (8 000 000 000) de francs CFA, quiconque utilise sciemment des organismes génétiquement modifiés dans l'intention de nuire.

Article 111 :

La récidive des infractions punies par la présente loi est sanctionnée du double des amendes encourues.

Les peines applicables aux auteurs sont applicables aux co-auteurs et aux complices.

Article 112 :

Outre les sanctions pénales ci-dessus, le juge peut ordonner les sanctions prévues aux points 3 et 4 de l'article 104 ci-dessus à titre de peines complémentaires.

TITRE VII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 113 :

Les autorisations ou permis de recherche et de développement des organismes génétiquement modifiés sur le territoire national qui sont en cours d'utilisation disposent d'un délai d'un an pour se conformer à la présente loi à compter de sa date de promulgation.

Article 114 :

Sont abrogées les dispositions de la loi n° 005-2006/AN du 17 mars 2006 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie au Burkina Faso.

Article 115 :

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Ainsi fait et délibéré en séance publique
à Ouagadougou, le 20 décembre 2012

Pour le Président de l'Assemblée nationale,
le Cinquième Vice-président


Nestor Batio BASSIERE

Le Secrétaire de séance


Michel OUEDRAOGO

END ORIGINAL TEXT

Attachments:

No Attachments.