

Document non encore officiel

**REPUBLIQUE DU BURUNDI
CABINET DU PRESIDENT**

LOI N°1/..... DU...../2006 SUR LA SECURITE EN BIOTECHNOLOGIE.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE ;

Vu l'Accord d'Arusha pour la Paix et la Réconciliation au Burundi ;

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

Vu la Loi n°1/02 du 25 mars 1985 portant Code Forestier du Burundi ;

Vu la Loi n°1/010 du 30 juin 2000 portant Code de l'Environnement de la République du Burundi, spécialement en ses articles 91 et 92 ;

Vu le Décret–Loi n°1/6 du 4 avril 1981 portant Réforme du Code pénal ;

Vu le Décret–Loi n°1/036 du 13 décembre 1989 portant Institution d'un système de normalisation et de contrôle de la qualité ;

Vu le Décret–Loi n°1/017 du 31 mai 1990 portant Ratification de la Convention sur la Protection des végétaux entre les Etats membres de la Communauté Economique des Pays des Grands Lacs (CEPGL) ;

Vu le Décret–Loi n°1/032 du 30 juin 1993 sur la Production et la commercialisation des semences végétales au Burundi ;

Vu le Décret–Loi n°1/033 du 30 juin 1993 portant Protection des végétaux au Burundi ;

Considérant qu'il est important de doter le pays d'une législation destinée à la gestion des risques connus et potentiels associés aux transactions sur les organismes génétiquement modifiés et aux produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ;

Le Conseil des Ministres ayant délibéré ;

L'Assemblée Nationale et le Sénat ayant adopté ;
PROMULGUE :

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES.

Section 1 : Du champ d'application.

Article 1 :

La présente loi fixe les règles fondamentales destinées à garantir la sécurité de la population et de l'environnement contre les risques que peuvent faire courir les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés résultant de la biotechnologie moderne.

Elle s'applique à l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié, qu'il soit destiné à être disséminé dans l'environnement, denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation, ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié.

Section 2 : Des définitions de base.

Article 2 :

Au sens de la présente loi, et sauf indications contraires, on entend par :

1. « **Accord préalable en connaissance de cause** » : tout accord obtenu sur la base de toutes les informations nécessaires et responsabilité engagée par le fournisseur de l'information quant à leur exactitude et leur caractère complet avant le début de toute activité.
2. « **Biosécurité** » : l'ensemble des efforts visant à réduire et à éliminer les risques potentiels découlant des biotechnologies et de leurs produits.
3. « **Biotechnologie moderne** » : application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites, fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.

4. « **Dissémination volontaire** » ou « **dissémination** » : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié. Cette introduction peut répondre à des objectifs commerciaux, d'aide alimentaire, de médiation, d'expérimentation au champ pour la recherche. Cela concerne aussi l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans les serres, les bassins aquacoles, les bâtiments réservés aux animaux, sauf si l'utilisation confinée y est autorisée pour un laboratoire dûment accrédité ou autre installation, le traitement ou l'élimination des déchets contenant des organismes génétiquement modifiés, l'importation, l'exportation ou le transport d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés.
5. « **Evaluation des risques** » : l'évaluation des risques directs ou indirects à court, moyen et long terme que l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié pose pour l'environnement, la diversité biologique ou la santé humaine, ainsi que pour l'environnement socio-économique et les valeurs éthiques du pays.
6. « **Exportation** » : tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie.
7. « **Exportateur** » : toute personne physique ou morale, prenant des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié soit exporté.
8. « **Fins hostiles** » : l'élaboration, l'acquisition, la mise en application ou la dissémination d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié avec l'intention de causer des dommages à la santé humaine, la diversité biologique, l'environnement ou à des biens dans un but non autorisé par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.
9. « **Impact socio-économique** » : tous les effets directs ou indirects d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sur l'économie, les conditions sociales ou culturelles, les modes de vie, ou les connaissances ou technologies locales propres d'une ou de plusieurs communautés, et aussi l'économie du pays.

10. « **Importation** » à destination d'un pays : tout mouvement transfrontière intentionnel à destination de ce pays et en provenance d'un autre pays ;
11. « **Importateur** » : toute personne physique ou morale prenant des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit importé.
12. « **Mise sur le marché** » : la fourniture ou la mise à disposition à des tiers d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, qu'elle s'accompagne ou non d'un échange monétaire, et don d'aide alimentaire compris.
13. « **Notifiant** » : toute personne physique ou morale qui notifie par écrit en vue d'obtenir du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions l'autorisation nécessaire pour l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination, la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés, ou, le cas échéant, toute personne à qui cette autorisation a déjà été accordée.
14. « **Notification** » : la présentation de documents contenant les informations requises au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions avec, le cas échéant, le dépôt des échantillons, impliquant l'entière responsabilité quant à l'exactitude et le caractère complet des informations.
15. « **Organisme génétiquement modifié** » : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, c'est-à-dire les plantes, les animaux, les micro-organismes, (y compris les virus, bactéries, champignons), les cultures cellulaires, tous les vecteurs de transfert de gènes (plasmides, virus, chromosomes artificiels) ainsi que des entités génétiques sous forme de séquences d'acide désoxyribonucléique (ADN), dont le matériel génétique a été modifié par des techniques biotechnologiques modernes.
16. « **Personne** » : toutes les personnes physiques et morales.
17. « **Produit dérivé d'organisme génétiquement modifié** » : tout matériel obtenu par la transformation, ou tout autre moyen, d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'organisme génétiquement modifié.
18. « **Technologie cellulaire** » : l'ensemble des techniques pour la production de cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique par la fusion de deux cellules ou plus.

19. « **Technologie génétique** » : toute technique qui implique l'isolement, la caractérisation, la modification ou l'introduction de l'ADN dans des cellules vivantes ou des entités génétiques utilisées comme vecteur pour le transfert de gènes (plasmides, virus, chromosome artificiel).
20. « **Utilisation** » : ne concerne pas l'acquisition sur le marché local ou de sources autorisées par les autorités nationales, aide alimentaire comprise, à titre gracieux ou onéreux, par un tiers, ou l'emploi et la redistribution sauf si des conditions spécifiques ont été établies concernant cette utilisation.
21. « **Utilisation confinée** » : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits ou utilisés d'une manière quelconque dans un système de volume inférieur àcm², et pour lesquels des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques, chimiques et/ou biologiques, sont utilisées en vue de limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et de l'environnement.

CHAPITRE II : DU CADRE INSTITUTIONNEL.

Section 1 : De la mise en œuvre de la politique du gouvernement.

Article 3 :

Le Gouvernement définit la politique de gestion de la biosécurité sur proposition du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Ce dernier est chargé en même temps d'assurer la liaison avec le Secrétariat du Protocole de Carthagène sur la Prévention des risques biotechnologiques et avec le Centre d'échanges sur la biosécurité et de faciliter l'échange d'informations entre les différents intervenants.

Il a pour missions particulières de :

- a) définir les critères, normes, indications et règles nécessaires à l'application des objectifs de la présente loi ;

- b) veiller à la prise en considération des recommandations et indications du Comité national sur la biosécurité dont il est question à l'article 5 de la présente loi, lors des délibérations relatives à l'importation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés d'organisme génétiquement modifié ;
- c) assurer l'établissement de comités institutionnels sur la biosécurité dans les institutions concernées ou nommer des groupes ou conseils d'experts indépendants, si nécessaire, qui serviront de conseillers techniques ou scientifiques sur les problèmes de biosécurité ;
- d) suivre de très près l'évolution relative aux organismes génétiquement modifiés partout dans le monde et lorsque l'un d'entre-eux semble constituer un risque grave pour la santé ou pour l'environnement, interdire son passage sur le territoire national et prévenir le Centre d'échanges sur la biosécurité, les services compétents des Ministères ayant les douanes et le commerce extérieur dans leurs attributions ;
- e) informer, le cas échéant, le Secrétariat du Protocole de Carthagène, qu'il n'a pas accès au Centre d'échanges sur la biosécurité ;
- f) maintenir et mettre à la disposition du public qui en fait la demande une base de données sur les organismes génétiquement modifiés et les produits d'organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ;
- g) déclarer par l'intermédiaire du Centre d'échanges sur la biosécurité que:
 - un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ne peut être importé qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation intégrale des risques qu'il pose, conformément aux termes de cette loi ; et
 - c'est la demande de permis d'importation qui déclenche l'évaluation des risques et celle-ci ne s'effectuera pas automatiquement chaque fois qu'un nouvel organisme génétiquement modifié est déposé au Centre d'échanges sur la biosécurité.
- h) évaluer ou examiner l'évaluation des risques sur les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés. Lorsqu'un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié

- doit être importé, les coûts seront à charge de l'exportateur ;
- i) prendre toutes les mesures qu'imposent la présente loi et le Protocole de Carthagène pour protéger la santé et l'environnement contre les risques que peuvent poser les organismes génétiquement modifiés ou leurs produits, notamment en faisant appliquer la présente loi et le Protocole de Carthagène sur la biosécurité ;
 - j) prendre toutes autres mesures utiles visant à assurer le respect de la présente loi.

Article 4 :

La mise en œuvre de la politique nationale en matière de biosécurité est assurée par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, agissant seul ou conjointement avec les autres Ministres concernés .

Section 2 : De la coordination des activités de gestion de la biosécurité.

Article 5 :

Aux fins d'assister le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions dans sa mission de préparation et de mise en œuvre de la politique nationale en matière de biosécurité et en vue de coordonner et faciliter par une approche consultative l'action gouvernementale en la matière, il est créé un Comité national sur la biosécurité.

Article 6 :

Le Comité national sur la biosécurité comprend les représentants d'organisations gouvernementales et non gouvernementales ainsi que du secteur privé.

Article 7 :

Le mandat et les modalités de fonctionnement de cet organe seront fixés par décret, sur proposition du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Article 8 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, en concertation avec les autres Ministres concernés, peut mettre en place des Comités publics sur la biosécurité pour instituer et contrôler les procédures de sécurité ainsi que celles d'autorisation.

Les membres des Comités dont il est question à l'alinéa précédent doivent provenir des

institutions impliquées dans l'importation, l'exportation, la manutention, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organisme génétiquement modifié.

CHAPITRE III : DE LA NOTIFICATION ET DE L'AUTORISATION.

Article 9 :

Nul ne peut se livrer à l'importation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sans l'autorisation préalable en connaissance de cause ou sans l'autorisation écrite explicite du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, agissant en concertation avec les Ministres ayant les secteurs concernés dans leurs attributions.

Article 10 :

Toute personne qui souhaite se livrer à l'importation, ou à la dissémination, ou à l'utilisation confinée ou à la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit le notifier par écrit au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Cette notification doit être accompagnée des renseignements suivants :

- Les informations énumérées à l'Annexe 1 ainsi que celles exigées par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions;
- Un rapport d'évaluation des risques que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié peut faire courir à la santé humaine, à la diversité biologique ou à l'environnement, ainsi que les conséquences d'une dissémination involontaire ;
- Les informations relatives à un transfert précédent ou actuel de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à l'intérieur du pays ou dans tout autre pays ;
- Les informations relatives aux autorisations déjà accordées ou refusées dans tout autre pays ;
- Les recommandations du comité national de biosécurité si la demande d'autorisation est destinée à la recherche-développement ;
- Une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en œuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets ;

- Le lieu et le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit être utilisé, conservé, disséminé ou commercialisé, ainsi que les conditions d'utilisation et une procédure d'étiquetage et d'emballage, conformément aux dispositions prévues à l'Annexe II, partie C de la présente loi ; et
- Une déclaration sur l'honneur attestant l'exactitude des informations fournies signée par le notifiant, y compris, selon le cas, un engagement de la part du fournisseur de cette information garantissant qu'elle est exacte et complète.

Article 11 :

Toute personne souhaitant importer un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié directement destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation, doit soumettre au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions une demande par écrit comprenant une référence à l'information sur le matériau qui se trouve au Centre d'échanges sur la biosécurité.

Article 12 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions doit, à la réception de la notification mentionnée à l'article 10 de la présente loi, rendre publiques les informations pertinentes et avertir les autres Ministres concernés.

Le public peut faire ses commentaires dans un délai et avec la forme appropriée qui sera spécifié par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, et qui sera suffisamment long pour permettre une réaction significative de la part du public.

Article 13 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut décider d'organiser une consultation publique concernant un projet d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié. La consultation doit alors être annoncée dans des médias nationaux et avoir lieu au moins..... jours avant que la décision soit prise.

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions doit, lors de l'examen ou du réexamen de sa décision, tenir compte des opinions et des préoccupations du public, exprimées conformément aux dispositions de l'alinéa 2 de l'article 12 et de l'alinéa 1^{er} de l'article 13 de la présente loi.

Article 14 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions rend publiques les informations suivantes :

- celles relatives à tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié pour lequel l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché a été autorisée ou refusée ;
- tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié.

CHAPITRE IV : DE LA PROCEDURE ET DU REEXAMEN DES DECISIONS.

Section 1 : De la procédure de décision.

Article 15 :

L'importation sur le territoire national d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié est subordonnée à une autorisation écrite du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Article 16 :

Après l'évaluation des informations présentées par le notifiant ou disponibles au Centre d'échanges, selon le cas, le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut décider :

- de demander au notifiant de fournir de plus amples informations afin de permettre une prise de décision ;
- d'examiner la requête ;
- d'examiner sous conditions ; ou
- de rejeter la requête.

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions doit informer le notifiant de sa décision par écrit, avec copie au Centre d'échanges.

Article 17 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut, avant de prendre une décision, demander tous les éléments d'information complémentaires jugés nécessaires et tout notifiant n'étant pas en mesure de fournir l'information demandée est considéré comme ayant retiré sa requête.

Article 18 :

Toute autorisation doit spécifier les étapes successives de la mise en oeuvre de la procédure de décision et indiquer que les risques doivent être évalués à chaque étape. Cependant, si le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, en concertation avec le Ministre ayant la santé publique, considère qu'il n'y a pas de risques significatifs pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement, il peut se contenter d'une procédure simplifiée.

Article 19 :

Pour obtenir une autorisation pour l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié, le demandeur doit effectuer une étude pour contrôler et évaluer les risques de manière continue pendant une période proportionnée au cycle vital de l'espèce, tel que déterminé par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, agissant en concertation avec le ministre ayant ce secteur dans ses attributions.

Aucune autorisation ne peut être accordée si la preuve n'est pas faite que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié est sans risque significatif pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

Article 20 :

En cas de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne peut en aucune façon servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement.

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions ne peut délivrer une autorisation que s'il trouve que l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié :

- profite au pays sans causer de risque important pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement ;
- participe au développement durable ;
- ne nuit pas à l'environnement socio-économique ; et
- répond aux valeurs éthiques et aux préoccupations des communautés et ne menace pas les connaissances et technologies des communautés.

Article 21 :

Le notifiant doit fournir au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, telles qu'elles sont prévues dans la présente loi sous peine de voir sa demande rejetée.

Section 2 : Du réexamen des décisions.

Article 22 :

Toute autorisation peut être révoquée, ou soumise à des conditions supplémentaires autres que celles déjà imposées, si le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions obtient par la suite des éléments d'informations nouveaux ou supplémentaires sur l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié indiquant qu'il existe un risque pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

Si le notifiant a connaissance de nouveaux éléments d'informations pertinents, il doit en informer le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions dans les plus brefs délais.

CHAPITRE V : DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES.

Section 1 : De l'évaluation des risques.

Article 23 :

Le notifiant doit procéder ou faire procéder à une évaluation des risques liés à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié pour lequel il a introduit une demande.

Article 24 :

Aucune décision d'importation, utilisation confinée, dissémination ou mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ne peut être prise par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions sans évaluation préalable des risques pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement, et notamment ses conséquences sur l'environnement socio-économique et les normes culturelles.

L'évaluation des risques liés à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié est effectuée, soit par le notifiant, soit à la diligence du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, selon les cas, et conformément à l'Annexe III.

Article 25 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions doit examiner ou faire examiner le rapport d'évaluation des risques et, en fonction des résultats, statuer sur la demande d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié.

Si après examen, il apparaît que les risques sont inévitables, le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions ne peut autoriser l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié .

Article 26 :

Dans le cas où une autorisation est refusée aux termes de l'alinéa 2 de l'article 25, tout brevet ou demande de brevet lié à un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ne sera plus reconnu ou sera rejeté, selon le cas. Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut, le cas échéant, exiger du notifiant tous les frais liés à l'établissement du rapport d'évaluation des risques ou à l'évaluation des risques.

Article 27 :

Aucune personne n'est autorisée à participer à l'évaluation des risques relatifs à un sujet dans lequel elle a des intérêts directs ou indirects quelconques ou si, pour quelque raison que ce soit, sa participation dans le processus d'évaluation occasionne ou pourrait occasionner un conflit d'intérêt. Une personne confrontée à un conflit d'intérêt doit le déclarer et se retirer du processus d'évaluation.

S'il n'est pas possible de conduire une évaluation des risques libre de toute dépendance à l'égard des intérêts des producteurs ou s'il n'est pas possible de vérifier que l'évaluation des risques a été conduite de manière indépendante, le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut rejeter la demande.

Section 2 : De la gestion des risques.

Article 28 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions développe, maintient et utilise en cas de besoin, une stratégie visant à contenir les accidents d'ingénierie génétique ou dérivant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et de leurs produits susceptibles de mettre en danger la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement.

Article 29 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions impose toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'Annexe IV et à l'atténuation des effets négatifs qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié peut avoir sur la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, ainsi que l'environnement socio-économique.

Article 30 :

Sans limiter la portée des dispositions des articles 28 et 29 de la présente loi, le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, agissant en concertation avec les Ministres ayant les secteurs concernés leurs attributions, peut :

- demander que tout organisme génétiquement modifié soit soumis à une période d'observation pour étudier son cycle de vie ou sa période de génération, aux frais du notifiant, avant et après toute utilisation ;
- interdire l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, si ses caractéristiques ou ses traits spécifiques entraînent des risques inacceptables pour la santé humaine, la biodiversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques ou les normes culturelles ;
- ordonner l'arrêt de toute utilisation faite en contravention aux dispositions ou décisions prévues par la présente loi ;
- ordonner l'arrêt de toute utilisation d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'organisme génétiquement modifié dont on sait qu'il constitue une menace pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement ;
- demander à toute personne ayant une activité régie par la présente loi de prendre les mesures nécessaires pour éviter ou limiter les risques pour la santé humaine, la diversité biologique, l'environnement ou les conditions socio-économiques, ou de restaurer l'environnement, dans la mesure du possible, dans son état initial ;
- prendre toutes les mesures nécessaires, aux frais de toute personne responsable qui manque aux obligations en matière de sécurité prescrites par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions ;
- prendre toutes les mesures nécessaires en cas de danger imminent et sérieux pour la santé humaine, la diversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques ou l'ordre public causé par un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, aux frais de la personne responsable ;
- exiger du notifiant qu'il présente à intervalle régulier un rapport relatif à la surveillance et à l'évaluation des risques qui sont effectuées après que l'autorisation d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié a été délivrée ;
- évaluer et, le cas échéant, interdire l'importation, le transit, l'utilisation confinée ou la dissémination d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié susceptible d'être utilisé à des fins hostiles.

CHAPITRE VI : DE LA DISSEMINATION INVOLONTAIRE ET DES MESURES D'URGENCE.

Article 31 :

Pour gérer toute dissémination involontaire et situation d'urgence résultant d'un accident dû à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, les Ministres ayant l'environnement, agissant en concertation avec le ministre concerné par le secteur doit, si nécessaire, s'assurer :

- qu'un plan d'urgence est établi en vue de la protection de la santé humaine, de la diversité biologique ainsi que de l'environnement situé en dehors de l'aire de dissémination ou d'utilisation confinée en cas d'accident, et que les services d'urgences compétents sont conscients des dangers et en sont informés par écrit ; et
- que les personnes susceptibles d'être affectées par un 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.

Article 32 :

En cas d'accident, le notifiant doit en informer les Ministres ayant l'environnement et l'agriculture dans leurs attributions dans les plus brefs délais et fournir les renseignements suivants :

- les circonstances de l'accident ;
- l'identité de l'organisme génétiquement modifié ou des produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et la quantité libérée ;
- toute information qui permet d'évaluer les effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement ; et
- les mesures d'urgence prises ou qui doivent être prises.

Article 33 :

Dès réception de l'information relative à l'article 32 de la présente loi, le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions et les autres ministres concernés veilleront à :

- s'assurer que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine et la diversité biologique ; et
- informer les organisations gouvernementales et non-gouvernementales compétentes des pays susceptibles d'être touchés, ainsi que le Centre d'échanges sur la biosécurité.

CHAPITRE VII : DE L'IDENTIFICATION ET DE L'ETIQUETAGE.

Article 34 :

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié est clairement identifié et étiqueté en tant que tel, et l'identification devra mentionner spécifiquement ses traits et caractéristiques propres suffisamment en détail pour assurer sa traçabilité.

Article 35 :

Tout organisme génétiquement modifié où tout produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit être clairement étiqueté et emballé selon les termes prévus dans l'Annexe II, partie C, et conformément à toutes les autres obligations, le cas échéant, imposées par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions, en concertation avec le Ministre chargé de ce secteur, de façon à indiquer qu'il s'agit d'un produit qui a été ou est dérivé d'un organisme génétiquement modifié et, éventuellement, s'il peut entraîner des réactions de types allergiques ou poser d'autres risques.

CHAPITRE VIII : DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES A CARACTERE COMMERCIAL.

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions ne peut divulguer à des tiers aucune information à caractère confidentiel si le notifiant demande la confidentialité par écrit.

Article 36 :

En aucun cas les informations suivantes ne peuvent être tenues pour confidentielles :

- la description de l'organisme génétiquement modifié ou des produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés, les nom et adresse du notifiant, le but et le lieu d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ;
- les méthodes et les plans de contrôle de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'organisme génétiquement modifié et les mesures d'intervention d'urgence ;
- l'évaluation des effets possibles notamment les effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

Article 37 :

Le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut décider que certaines informations énoncées à l'article 10 de la présente loi, conformément aux dispositions prévues à l'article 12 de la présente loi, malgré leur nature confidentielle, soient portées à la connaissance du public, dans l'intérêt général.

Article 38 :

Si pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification avant d'obtenir l'autorisation demandée, le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie, sauf en ce qui concerne celles mentionnées aux articles 36 et 37 de la présente loi.

Article 39 :

Toute personne accomplissant l'une quelconque des activités couvertes par la présente loi fournira les éléments d'information requis par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions pour qu'il puisse effectuer les tâches de suivi, de surveillance, et de mise en application qui lui reviennent, ou prendre toute mesure d'urgence relative à l'activité en question, et aucune confidentialité ne pourra être revendiquée relativement à cette information.

**CHAPITRE IX : DE L'EXPORTATION D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES
OU PRODUITS DERIVES D'ORGANISMES GENETIQUEMENT
MODIFIES.****Article 40 :**

Toute personne qui prévoit d'exporter un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit fournir au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions un accord préalable donné en connaissance de cause délivré par écrit par l'autorité habilitée à cet effet du pays importateur.

Article 41 :

La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause n'exonérera en aucune manière l'exportateur de toutes ses autres obligations prévues par la loi burundaise, ainsi que les conventions et accords commerciaux internationaux auxquels le Burundi est partie.

Article 42 :

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

Article 43 :

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

CHAPITRE X : DE LA RESPONSABILITE.

Article 44 :

Toute personne qui importe, utilise en milieu confiné, dissémine ou met sur le marché un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié est responsable des dommages causés par cet organisme génétiquement modifié ou ce produit d'organisme génétiquement modifié, conformément aux dispositions édictées par la loi en matière de délits et de quasi-délits. Ces dommages doivent être entièrement réparés.

Article 45 :

La responsabilité sera attachée à la personne responsable de l'activité qui a causé le dommage, nuisances ou perte ainsi qu'au fournisseur, au dépositaire ou au développeur de l'organisme génétiquement modifié ou des produits dérivés d'un organisme génétiquement modifié.

En cas de dommage à l'environnement ou à la diversité biologique par un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, le montant de la compensation comprendra les coûts des mesures de rétablissement, réhabilitation et assainissement qui auront été réellement encourus et, le cas échéant, les coûts liés aux mesures préventives.

En cas de dommage pour la santé humaine, la compensation comprendra :

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

Article 46 :

La responsabilité s'étendra aussi aux nuisances et aux dommages causés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié à l'économie, aux conditions sociales ou culturelles, notamment les effets négatifs sur les modes de vie, les connaissances ou technologies locales, ou les dommages et pertes causés par des troubles publics suscités par l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, la destruction totale ou partielle des systèmes de production industrielle ou agricole, la perte de récoltes, la contamination des sols, les dommages causés à la diversité biologique, à l'économie d'un milieu donné.

Article 47 :

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

- Le temps nécessaire à la manifestation du dommage ; et
- Le temps nécessaire pour faire le lien entre le dommage et l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, en tenant compte de la situation de la personne ou la communauté affectée, ou des circonstances.

Article 48 :

Toute personne, groupe de personnes ou organisation privé ou public peut porter plainte et demander réparation en cas de manquement ou risque de manquement aux obligations de la présente loi, notamment les dispositions liées aux dommages causés à la santé humaine, à la diversité biologique, à l'environnement ou encore aux conditions socio-économiques :

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

Article 49 :

Aucune demande en réclamation de dommages et intérêts provenant de la personne physique et morale traduite en justice ne peut valablement être admise si l'action en justice ci-dessus a été intentée de manière désintéressée ou dans l'intérêt général ou dans le but de protéger l'environnement ou la diversité biologique.

CHAPITRE XI : DES DISPOSITIONS PENALES.

Article 50 :

Est punie d'une amende deàFBU et d'une peine d'emprisonnement demois àans, ou de l'une de ces peines seulement, toute personne physique ou morale qui :

- importe, dissémine, met sur le marché ou utilise dans un milieu confiné un quelconque organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sans l'autorisation écrite préalable du Ministre ayant l'environnement dans ses attributions ;
- viole une des conditions liées à l'autorisation, conformément à la présente loi ;
- ne fournit pas les informations prévues par la présente loi ;
- retient des éléments d'information qui lui sont parvenus après autorisation de sa requête et susceptibles de modifier l'évaluation des risques posés par son projet ;
- donne des informations fausses ou trompeuses dans le but d'obtenir l'autorisation prévue à l'article 10 alinéa 2 de la présente loi ;
- ne se conforme pas aux obligations d'étiquetage, d'emballage et d'identification d'un quelconque organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié prévues par la présente loi ;
- étiquette, emballe ou identifie un quelconque organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié de façon fautive ou trompeuse, ou en contravention avec les dispositions de la présente loi ;
- exporte un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur ;
- participe à des délibérations concernant la prise de décision sur un sujet couvert par la présente loi dans lequel elle a un intérêt direct ou indirect de quelque façon que ce soit ;
- viole toute autre disposition, condition ou obligation de la présente loi ;
- omet de déclarer un quelconque conflit d'intérêt au Comité national de biosécurité ou

- institutionnel dont elle fait partie, ou lors de l'évaluation de risque à laquelle elle participe, et omet de se retirer des activités liées à ce cas ;
- utilise un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié à des fins hostiles ;
 - fait obstruction ou omet d'aider le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions ou d'autres personnalités autorisées à accomplir les tâches prévues par la présente loi ;
 - omet d'avertir le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions d'un accident ou d'une situation d'urgence impliquant un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié.

Article 51 :

Toute personne qui commet l'une quelconque des infractions à la présente loi se verra interdite de toute activité liée aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ;

Cette interdiction s'étendra à toute entreprise, entité physique ou légale qui pourrait être utilisée pour éviter les effets de ladite interdiction.

Lorsque l'infraction est commise dans le cadre des activités commerciales, artisanales ou industrielles dans le chef d'entreprises et dans tous les cas expressément prévus par la présente loi, les tribunaux peuvent, outre des peines principales, ordonner la fermeture d'établissement du condamné et pendant une période de deux ans au plus.

CHAPITRE XII : DES DISPOSITIONS DIVERSES.

Section 1 : De l'appel.

Article 52 :

Toute personne qui s'estime lésée par une décision prise par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions peut, dans un délai de.....mois à partir de la date de réception de la notification de décision, faire appel de la sentence administrative et/ou judiciaire conformément à la loi.

Cette décision concerne tout acte, omission, refus, instruction, imposition de condition ou injonction.

Section 2 : Des dispositions transitoires.

Article 53 :

Pour toute importation, utilisation confinée, dissémination ou commercialisation d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié qui a déjà commencé avant l'entrée en vigueur de la présente loi, une notification doit être adressée en bonne et due forme au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Cette notification doit être soumise au Ministre ayant l'environnement dans ses attributions dans un délai que celui-ci doit déterminer.

Article 54 :

Si la notification a été adressée dans le délai prescrit, l'activité concernée peut se poursuivre jusqu'à ce que la décision soit prise par le Ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Les notifications restées en suspens au moment de l'entrée en vigueur du présent acte seront régies par les dispositions de la présente loi.

Section 3 : Des annexes.

Article 55 :

Les annexes et les règlements établis dans le cadre ou conformément à la présente loi constituent une partie intégrante de la présente loi.

CHAPITRE XIII : DES DISPOSITIONS FINALES.

Article 56 :

Toutes dispositions antérieures et contraires à la présente loi sont abrogées.

Article 57 :

La présente loi entre en vigueur le jour de sa promulgation.

Fait à Bujumbura, le / /2006

ANNEXE 1 :

INFORMATIONS NECESSAIRES.

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation de dissémination dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou produit d'un organisme génétiquement modifié, notamment lors de l'utilisation dans un système fermé dans des quantités supérieures àcm², de l'importation de produits destinés à la consommation humaine ou animale, ou à des fins industrielles ou pharmaceutiques qui n'ont pas justifié d'un certificat d'autorisation délivré par une agence dûment mandatée pour la protection de la santé humaine et de la diversité biologique du pays.

I. INFORMATIONS GENERALES.

- A. Nom et adresse du demandeur.**
- B. Informations personnelles et formation.**

Le nom, les qualifications en matière de formation ou autres de la ou des personne(s) responsable(s) de la mise en œuvre et la réalisation du projet, notamment des personnes chargées de la supervision, la surveillance et la sécurité, en particulier le nom et les qualifications des scientifiques responsables.

II. INFORMATIONS RELATIVES AUX OGM OU PRODUITS DE TELS ORGANISMES.

A. Caractéristiques (a) du donneur ; (b) du receveur ou (c) (le cas échéant) du/des organisme(s) parental(aux).

1. Nom scientifique ;
2. Informations taxonomiques complémentaires ;
3. Autres noms (noms d'usage, de souche, du cultivateur, etc.) ;
4. Marqueurs phénotypiques et génétiques ;
5. Degré de parenté entre le donneur et le receveur ou entre les organismes parentaux ;
6. Description des techniques d'identification et de détection ;
7. Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détention et d'identification ;

8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel des organismes, notamment les informations relatives aux prédateurs, proies, parasites et concurrents, symbiotes et hôtes naturels ;
9. Risques de transfert et d'échange génétique avec d'autres organismes ;
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs l'affectant, en tenant compte de la pertinence des expériences en laboratoire réalisées par rapport aux conditions écologiques authentiques dans lesquelles ces organismes vivent ou sont utilisés.
11. Caractères pathologiques, écologiques et physiologiques :
 - a. Classification des risques selon les règles nationales existantes relatives à la protection de la santé humaine ou de l'environnement ;
 - b. Temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée ou asexuée ;
 - c. Informations sur la survie, notamment la saisonnalité et la capacité à créer des structures de survie, par exemple, semences, spores, sclérotés ;
 - d. Pouvoir pathogène : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, possibilité d'être un porteur (vecteur) de pathogènes, vecteurs possibles, organismes hôtes notamment ceux qui ne sont pas ciblés. Activation possible de virus latents (provirus). Possibilité de coloniser d'autres organismes.
 - e. Résistance aux antibiotiques et utilisation possible de ces antibiotiques dans les organismes humains ou domestiques dans des buts prophylactiques ou thérapeutiques ;
 - f. Implication dans le processus environnemental : production primaire, rendement nutritif, décomposition de la matière organique, respiration, etc.
12. Historique des modifications génétiques antérieures.

B. Caractéristiques du vecteur.

1. Nature et source du vecteur ;
2. Séquence des transposons, vecteurs et autres segments génétiques non codeurs utilisés pour construire le/les OGM ou produits de tels organismes et de fabriquer le vecteur introduit et fonction d'insertion dans le/les OGM ou produits de tels organismes ;
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination ;
4. Mesure dans laquelle le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;
5. Facteurs (chimiques, biologiques, climatiques, etc.) qui influencent le niveau fonctionnel du promoteur/stimulateur et modification du niveau de fonctionnement.

C. Caractéristiques du/des OGM ou produits de tels organismes.

1. Informations relatives à la modification génétique :

- a. Méthodes de modification utilisées ;
- b. Méthodes utilisées pour construire et introduire le/es insert(s) dans le receveur ou pour supprimer une séquence ;
- c. Description de la construction de l'insert et/ou du vecteur ;
- d. Pureté de l'insert de toute séquence inconnue et informations garantissant que la séquence insérée est limitée à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;
- e. Nombre d'inserts vectoriels intacts, tronqués. Séquence, identité fonctionnelle et localisation des segments d'acide nucléiques altérés, insérés ou supprimés en question, avec une attention particulière portée sur toute séquence dangereuse connue ;
- f. Séquence et forme de méthylation de l'ADN receveur jusqu'à 100 kpb en amont ou en aval de tout insert d'ADN.

2. Informations relatives à l'OGM final.

- a. Description des traits génétiques des caractéristiques phénotypiques et en particulier de tout nouveau trait ou caractéristique qui pourrait être exprimé ou au contraire plus exprimé ;

- b. Structure et quantité d'acide nucléique de tout vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale du ou des OGM ou produit de tels organismes ;
- c. Stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques ;
- d. Vitesse et niveau d'expression du nouveau matériel génétique.
Méthode et précision des mesures ;
- e. Activité de la ou des protéine(s) exprimée(s) ;
- f. Niveaux d'expression des gènes du receveur situés jusqu'à 100 kpb en amont et en aval de tout insert d'ADN ;
- g. Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification ;
- h. Historique des précédentes disséminations ou utilisations d'OGM ou produits de tels organismes :
- i. Considérations relatives à la santé :
- j. Effets toxiques ou allergènes d'OGM ou produits de tels organismes non viables et/ou leurs produits métaboliques ;
- k. Risques présentés par le produit ;
- l. Comparaison du pouvoir pathogène du/des OGM ou produits de tels organismes sur le donneur, le receveur ou (le cas échéant) l'organisme parental ;
- m. Capacité à coloniser
- n. En cas de pathogénicité pour les personnes immunocompétentes :
 - Maladies causées et mécanismes pathogènes notamment le caractère envahissant et la virulence
 - Transmission
 - Dose infectieuse
 - Type d'hôte, possibilité d'altération
 - Possibilité de survie hors du corps humain
 - Présence de vecteurs ou moyens de dissémination
 - Stabilité biologique
 - Formes de résistance aux antibiotiques
 - Pouvoir allergisant
 - Existence de thérapies appropriées.

III. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE DISSÉMINATION ET À L' ENVIRONNEMENT RECEVEUR

A. Informations relatives à la dissémination.

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

B. Informations relatives à l'environnement.

Ces informations concernent autant le site que l'environnement élargi. Notez que dans le cas d'organismes génétiquement modifiés ou produits de tels organismes destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à des fins industrielles, l'environnement inclut aussi les routes de transport et les marchés (places) ainsi que les bassins des marchés.

1. Localisation et référence de grille du/des site(s) (dans le cas de notifications conformément à la partie C, le/les site(s) sera (seront) les lieux prévus d'utilisation du produit) ;
2. Proximité physique ou biologique de groupes humains ou biotes importants ;
3. Proximité de biotopes ou de zones protégées ;
4. Taille de la population locale ;

5. Activités économiques des populations locales fondées sur les ressources naturelles de la région ;
6. Eloignement par rapport aux zones protégées les plus proches (eau potable et/ou environnement à préserver) ;
7. Caractéristiques climatiques de la/des région(s) risquant d'être affectées ;
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques ;
9. La flore et la faune, notamment les cultures, le bétail et les espèces migratoires ;
10. Description des écosystèmes cibles et non cibles risquant d'être affectés ;
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme receveur avec le/ les site(s) proposé(s) pour la dissémination ;
12. Tout projet destiné à développer ou modifier l'utilisation de la terre dans la région pouvant influencer l'impact environnemental de la dissémination, s'il est connu.

IV. INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERACTIONS ENTRE UN/DES OGM OU PRODUITS DE TELS ORGANISMES ET L'ENVIRONNEMENT.

A. Caractéristiques et facteurs affectant la survie, la multiplication l'expression et la dissémination génétiques.

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

B. Interactions avec l'environnement.

1. Habitat prévu des OGM ;
2. Etudes du comportement et des caractéristiques des OGM ou produits de tels organismes et leur impact écologique réalisées dans des environnements naturels simulés comme les microcosmes, les salles de croissance, les serres ;

3. Capacité de transfert génétique :
 - a. Transfert de matériel génétique d'OGM ou produits de tels organismes dans des organismes des écosystèmes concernés après dissémination ;
 - b. Transfert de matériel génétique d'organismes autochtones dans le ou les OGM ou produits de tels organismes.
4. Risques de sélection conduisant à l'expression de traits imprévus ou indésirables d'OGM ou produits de tels organismes après dissémination ;
5. Mesures prises pour garantir et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui permettraient d'éviter ou de limiter la dispersion du matériel génétique. Méthodes pour vérifier la stabilité ;
6. Routes de la dispersion biologique, modes d'interaction avec l'agent de dissémination, notamment l'inhalation, l'ingestion, le contact de surface, trouage, etc., que ces modes soient connus ou potentiels ; .
7. Description des écosystèmes où les OGM ou produits de tels organismes pourraient être disséminés.

C. Impact environnemental potentiel.

1. Risque d'augmentation excessive de la population dans l'environnement ;
2. Avantage de l'OGM ou produits d'un tel organisme par rapport à un receveur ou organisme(s) parental (aux) non modifié(s) ;
3. Identification et description des organismes cibles ;
4. Mécanismes et résultats anticipés de l'interaction entre les OGM ou produits de tels organismes disséminés et l'organisme cible ;
5. Identification et description des organismes non cibles qui pourraient être indirectement affectés ;
6. Risque de modifications du sujet biologique ou hôte après dissémination ;

7. Effets connus ou attendus sur les organismes non cibles dans l'environnement, impact sur les niveaux de populations des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et pathogènes ;
8. Implication connue ou attendue sur le processus biogéochimique ;
9. Autres interactions importantes possibles avec l'environnement.

V. INFORMATIONS RELATIVES À LA SURVEILLANCE, LE CONTRÔLE, LE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET LES PLANS D'URGENCE.

A. Techniques de surveillance.

1. Méthodes pour tracer les OGM ou produits de tels organismes et pour surveiller leurs effets ;
2. Spécificité (pour identifier les OGM ou produits de tels organismes, et les distinguer du donneur, du receveur ou, le cas échéant, des organismes parentaux), précision et fiabilité des techniques de surveillance ;
3. Techniques pour détecter le transfert de matériel génétique donné vers d'autres organismes ;
4. Méthodes pour détecter une expression génétique aberrante.

B. Contrôle de la dissémination.

1. Méthodes et procédures mises en œuvre pour éviter ou minimiser la dissémination d'OGM ou produits de tels organismes en dehors du site de dissémination ou de la zone d'utilisation prévus ;
2. Méthodes et procédures mises en œuvres pour protéger le site contre toute intrusion par des personnes non autorisées ;
3. Méthodes et procédures mises en œuvres pour éviter à tout autre organisme de pénétrer le site.

C. Traitement des déchets.

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

D. Plan de réponse d'urgence.

1. Méthodes et procédures mises en œuvre pour garder le contrôle sur les OGM ou produits de tels organismes en cas de dissémination imprévue ;
2. Méthodes de décontamination des zones infectées, par exemple éradication des OGM ou produits de tels organismes ;
3. Moyens de destructions et mesures d'hygiène envisagés pour les installations, les animaux, les sols, etc. qui ont été exposés durant ou après dissémination ;
4. Méthodes mises en œuvre pour isoler la zone concernée par la dissémination ;
5. Plans prévus pour protéger la santé humaine et l'environnement en cas d'effet indésirable.

ANNEXE II :

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES LORS D'UNE NOTIFICATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

A. Les informations suivantes devront être fournies lors de la notification de mise sur le marché de certains produits, en plus de celles prévues à l'annexe 1 :

1. Nom du produit et nom(s) du ou des OGM qu'il contient ;
2. Nom du producteur ou du distributeur ainsi que son adresse, dont celle valable dans le pays ;
3. Spécificité du produit, conditions exactes d'utilisation, notamment, le cas échéant, le type d'environnement ou la/ les région(s) géographique(s) du pays pour laquelle lesquelles le produit est adapté ;
4. Type d'utilisation prévu : industrielle, agricole et ventes spécialisées, utilisation commerciale destinée au grand public.

B. Les informations suivantes devront être fournies si nécessaire :

1. Mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou de mauvaise utilisation ;
2. Instructions ou recommandations spécifiques de stockage et de manutention ;
3. Estimation de la production ou des importations dans le pays ;
4. Proposition d'emballage. Celui-ci doit être conçu de façon à éviter une dissémination involontaire des OGM pendant le stockage ou à toute autre étape ultérieure ;
5. Proposition d'étiquetage. Celui-ci doit mentionner, au moins en résumé, les informations énumérées aux points A1, A2, A3, B1 et B2.

D. Les informations suivantes, relatives à l'étiquetage des produits devront être disponibles sur une étiquette et/ou les documents d'accompagnement :

1. La mention « **Produit contenant des OGM** » chaque fois que la présence d'OGM dans le produit est avérée ;
2. La mention « **Produit pouvant contenir des OGM** », chaque fois que la présence d'OGM dans le produit ne peut être exclue, mais que la présence d'OGM n'est pas démontrée ;
3. La mention « **Produit pouvant provoquer...** », (en spécifiant les réactions particulières, allergies ou autres effets secondaires;) quand il est connu qu'une réaction particulière, allergie ou autre effet secondaire, peut être causée par le produit ;
4. Le cas échéant, pour préciser ou qualifier les mentions prévues par les points C1 ou C2, la mention « **Produit contenant du matériel génétique (acides nucléiques) d'OGM** » ou « **Produit fabriqué à base de matière brute issue d'OGM** ».

ANNEXE III :

CRITÈRES D'EVALUATION DES RISQUES.

L'utilisateur devra procéder à une évaluation avant l'utilisation et la dissémination d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes relative aux risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien être socioéconomique des sociétés concernées.

Cette évaluation devra prendre en considération les critères suivants ainsi que tout autre critère jugé pertinent.

A. Caractéristiques des organismes donneurs et receveurs ou des organismes parentaux :

1. Nom scientifique et taxonomie ;
2. Souche, cultivar ou autre nom ;
3. Espèce à laquelle il est apparenté et degré de parenté ;
4. Degré de parenté entre les organismes donneur et receveur ou entre les organismes parentaux ;
5. Tous les sites où les organismes donneur et receveur ou les organismes parentaux ont été collectés, s'ils sont connus ;
6. Information quant au type de reproduction (sexué/asexué) et la durée du cycle de reproduction ou temps de régénération, selon les cas, ainsi que la formation d'étapes de repos ou de survie ;
7. Historique de toute manipulation génétique antérieure, si l'organisme donneur ou receveur a déjà été génétiquement modifié ;
8. Marqueurs phénotypiques et génétiques d'intérêt ;
9. Description des techniques d'identification et de détection des organismes et degré de précision de ces techniques ;
10. Distribution géographique et habitats naturels des organismes, avec les informations sur leurs prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes en milieu naturel ;
11. Caractéristiques climatiques des habitats d'origine ;
12. Capacité des organismes à survivre et coloniser les environnements d'une dissémination qu'elle soit prévue ou non ;
13. Stabilité génétique des organismes et facteur affectant la stabilité

14. Présence d'éléments génétiques mobiles endogènes de virus pouvant affecter la stabilité génétique ;
15. Capacité pour ces organismes de transférer ou échanger des gènes avec d'autres organismes, verticalement ou horizontalement ;
16. Pouvoir pathogène sur l'homme ou l'animal, le cas échéant ;
17. En cas de pathogénicité, leur virulence, infectivité, toxicité et modes de transmissions ;
18. Allergénicité et/ou toxicité connue des produits biochimique et métaboliques ;
19. Existence de thérapies appropriées en cas de pathogénicité, d'allergénicité et de toxicité.

B. Caractéristiques du ou des vecteur(s).

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

C. Caractéristiques d'un organisme vivant modifié :

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

D. Caractéristiques des organismes et gènes réanimés et séquences fossiles d'ADN :

Organismes réanimés.

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

Séquences ADN de fossiles ou d'organismes réanimés.

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

E. Considérations relatives à la santé humaine et animale.

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

1. Capacité de colonisation ;
2. Si l'organisme vivant modifié est pathogène pour l'homme ou l'animal, les informations suivantes sont nécessaires :
 - a. Maladies provoquées et mécanismes pathogènes, notamment le caractère d'envahissement et de virulence ainsi que les propriétés de la virulence ;
 - b. Transmission ;
 - c. Dose infectieuse ;
 - d. Sujet hôte et altérations possibles ;
 - e. Possibilité de survie en dehors de l'hôte humain ou animal ;
 - f. Vecteurs ou autre moyen de transmission ;
 - g. Stabilité biologique ;
 - h. Pouvoir allergène ;
 - i. Existence de thérapies appropriées.

F. Considérations environnementales.

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

1. Facteurs affectant la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement ;
2. Techniques de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié ;
3. Techniques de détection de la transmission génétique d'un organisme vivant modifié vers d'autres organismes ;
4. Habitats connus et attendus de l'organisme vivant modifié ;

5. Description des écosystèmes qui pourraient être affectés par une dissémination accidentelle de l'organisme vivant modifié ;
6. Interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes dans l'écosystème pouvant être affecté par une dissémination involontaire ;
7. Effets connus ou attendus sur les végétaux et animaux comme la pathogénicité, l'infectivité, la toxicité, la virulence, étant un vecteur pathogène, l'allergénicité et la colonisation ;
8. Implication possible dans le processus biochimique ;
9. Méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination accidentelle ;
10. Effets sur les pratiques agricoles, ainsi que les effets indésirables possibles sur l'environnement.

G. Considérations d'ordre socioéconomique.

1. Modifications attendues des habitudes sociales et économiques existantes résultant de l'introduction de l'organisme vivant modifié ou produit d'un tel organisme ;
2. Menaces éventuelles sur la diversité biologique, les cultures traditionnelles ou autres produits, et en particulier, les variétés agricoles et l'agriculture durable ;
3. Risques posés par la substitution éventuelle des technologies autochtones et des cultures et produits traditionnels par le biais de la biotechnologie moderne en dehors de leurs zones agroclimatiques d'origine ;
4. Coûts sociaux et économiques attendus en raison de la perte de la diversité génétique, d'emploi, des opportunités commerciales, et en général, des moyens de subsistance des communautés risquant d'être affectées par l'introduction d'organismes vivants modifiés ou des produits de tels organismes ;
5. Pays ou communautés menacés par des perturbations d'ordre social et économique ;
6. Menaces pesant sur les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés en raison de l'utilisation ou de la dissémination d'organismes vivants modifiés ou de produits de tels organismes.

ANNEXE IV :

SCHEMAS DE GESTION DES RISQUES.

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

1. Importation de produits d'organismes vivants modifiés destinés à la santé humaine ou animale, y compris les anticorps, médicaments et hormones :

- a. Vérifier qu'il y a peu de changements des habitudes alimentaires, nutritives ou autres pouvant modifier les effets attendus ;
- b. Cette observation peut être limitée dans sa portée si les produits en question ont fait clairement l'objet d'une expérimentation adéquate sur l'homme ou l'animal, selon les cas, dans d'autres pays que celui d'importation.

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

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

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

- a. Les produits d'organismes vivants modifiés seront traités conformément aux dispositions de la présente loi ;
- b. Les expériences seront réalisées en laboratoire en milieu totalement confiné afin de déterminer : (i) la longévité de l'organisme vivant modifié en cas de dissémination involontaire dans les locaux et dans l'environnement avoisinant et (ii) le transfert génétique vers d'autres micro-organismes et leurs implications sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement ; et
- c. Les méthodes de lutte contre les effets contraires d'une dissémination involontaire devront être spécifiées.

4. Produits d'organismes vivants modifiés produits localement :

- a. Une expérimentation animale devra être réalisée si le produit d'organismes vivants modifiés est destiné à l'homme ;
- b. Dans tous les autres cas, les essais seront réalisés sur les espèces à qui le produit de l'organisme vivant modifié est destiné.

5. Les organismes vivants modifiés produits localement et devant être utilisés comme vaccins pour l'homme ou pour l'animal :

- a. Etudes concernant la molécule d'origine, la culture tissulaire, l'étude sérologique et autres réalisées en laboratoire en milieu totalement confiné ;
- b. L'expérimentation animale en milieu totalement confiné ;
- c. Des expériences en milieu totalement confiné permettant d'évaluer l'importance du transfert génétique du vecteur introduit ou des autres gènes par le biais du vecteur vers l'organisme vivant modifié ou toute autre espèce en association avec l'organisme vivant modifié pour garantir que la virulence n'est pas acquise par l'organisme vivant modifié en question ou par d'autres micro-organismes ;
- d. Expérimentations animales en milieu totalement confiné sans aucun contact avec une espèce apparentée ou toute autre espèce connue pour être susceptible au micro-organisme receveur du gène qui a servi à la fabrication des organismes vivants modifiés ;
- e. Des expérimentations validées statistiquement dans les conditions normales de vie des personnes vaccinées au sein de leur communauté.

6. Importation d'organismes végétaux ou microbiens vivants modifiés destinés à la dissémination :

- a. Les rapports relatifs aux disséminations dans des régions n'appartenant au pays d'importation seront examinés en détail par le Comité national de biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors de la précédente dissémination permettaient de garantir la sécurité ;
- b. Si les règles mentionnées au point a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le Comité national de biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 8, l'observation devra reprendre ;

- c. S'il semble que les mécanismes de la dissémination précédente ont été suffisamment rigoureux, l'observation sera faite dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné et préservé de l'environnement, tout en respectant le même type de sol, d'humidité, de température de l'air, communauté végétale ou animale, que ceux qu'on trouve dans la zone prévue pour la dissémination ;
- d. Les observations concerneront la santé de l'organisme vivant modifié, la santé de l'organisme dans la zone de dissémination limitée et la diversité biologique et l'écologie de la zone ;
- e. Des essais de disséminations partielles approuvés au niveau national seront effectués dans le respect des procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque d'échappement.

7. Importation d'un organisme animal vivant modifié destiné à la dissémination :

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

8. Organisme végétal ou microbien vivant modifié produit localement pour une dissémination éventuelle :

- a. Des expérimentations biomoléculaires en laboratoire sur la transformation ou la réanimation et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;

- b. Des expérimentations sur la culture tissulaire pour élaborer l'organisme vivant modifié, si nécessaire, seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- c. Des observations visant à comprendre la nature de l'organisme vivant modifié seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- d. Des expérimentations sur le sol, les micro-organismes du sol, les espèces végétales et animales, dans les conditions environnementales de la zone prévue de dissémination seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- e. Des observations complètes sur les interactions de l'organisme vivant modifié avec l'environnement (sol avec micro-organismes et populations terrestres) seront effectuées dans des champs clos mais partiellement confinés. A la fin de l'expérience, les produits des micro-organismes vivants modifiés pourront être utilisés à des fins d'expérience, sinon ils devront être détruits ;
- f. Le produit de l'organisme vivant modifié devra être soumis à la procédure prévue au paragraphe 4 ;
- g. La surveillance de la propagation et du comportement de tout végétal ou micro-organisme vivant modifié disséminé devra être poursuivie pendant au moins ans s'il s'agit d'un arbre, et au moins ans s'il s'agit d'une plante annuelle ou d'un microorganisme, l'observation des plantes pérennes qui vivent moins longtemps que les grands arbres étant d'une durée intermédiaire. L'utilisateur responsable de la dissémination des organismes vivants modifiés ou son successeur devra présenter un rapport annuel à l'autorité compétente.

9. Organisme animal vivant modifié produit localement pour une dissémination éventuelle :

- a. Des expériences biomoléculaires en laboratoire sur la transformation (ou la réanimation si c'est possible) et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;
- b. L'incubation de la cellule générative transformée ou de l'animal réanimé sera réalisée en milieu totalement confiné ;
- c. L'élevage et l'observation de l'organisme vivant génétiquement modifié seront effectués en milieu totalement confiné ;
- d. L'organisme vivant modifié devra être observé en milieu totalement confiné dans un environnement expérimental qui simule la zone prévue pour la dissémination en termes climatiques, microbiens, et populations végétales et animales. Il s'agit notamment d'observer la condition de l'animal transgénique ainsi que celle de ses micro-organismes, et particulièrement tout transfert génétique, et celle des populations microbiennes, végétales et animales dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique.

- e. Une dissémination limitée sera effectuée dans une zone correctement fermée et des mesures d'urgence seront prises pour éviter l'échappement. Il s'agira notamment d'observer la condition de l'organisme vivant modifié, de ses microorganismes, et en particulier tout transfert génétique, l'écologie des populations microbiennes, végétales et animales de la zone, et une fois encore, le transfert génétique ;
- f. Si l'animal est censé produire, la réglementation du produit sera en conformité avec la procédure décrite au point 4 ;
- g. La surveillance de la propagation et du comportement de tout organisme animal vivant modifié disséminé devra se poursuivre pendant au moins trente ans.

10. Obligations générales.

- a. Tous les essais, expériences ou observations spécifiés dans chacun des cas ci-dessus (1-9) sont énumérés dans leur séquence logique et devront être approuvés, dans l'ordre hiérarchique, par les les Sous-Comités de biosécurité et le Comité national de biosécurité, qui seront créés à cet effet.
- b. Les expériences démarrant à la transformation d'organismes vivants ou la réanimation d'organismes fossiles effectuées en laboratoire en milieu totalement confiné et se poursuivant par l'élaboration d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité. Toute expérimentation en dehors des conditions strictes d'isolation du laboratoire et expériences initiales impliquant des organismes vivants modifiés importés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité. Ce dernier devra donner son accord final à l'utilisation d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes.
- c. Une fois que l'accord du Comité national de biosécurité est obtenu à la fin de la procédure d'essai, d'expériences et d'observations, l'organisme vivant modifié en question, ou le produit de cet organisme, peut être utilisé comme prévu. Le Comité national de biosécurité devra notifier sa décision par écrit à l'autorité compétente.
- d. S'il est nécessaire de détruire l'organisme vivant modifié ou le produit d'un tel organisme à la fin de la période d'essai ou d'expérimentation, il faudra procéder à l'incinération complète ou tout autre moyen de destruction totale ;

- e. La dissémination d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes devra être surveillée de façon appropriée et des mesures d'urgence permettant d'éviter un échappement ou un accident devront toujours être mises en œuvre.

* * * * *