

LOI-TYPE RÉVISÉ SUR LA BIOSÉCURITÉ EN AFRIQUE

PRÉAMBULE

Considérant que la biotechnologie moderne peut servir à améliorer considérablement la condition humaine, car ses effets négatifs potentiels sur la santé humaine, sur la biodiversité et sur l'environnement global sont de plus en plus préoccupants ;

Considérant que les pouvoirs publics ont la responsabilité de garantir la sécurité des populations et de l'environnement contre les risques que peuvent causer les OGM (OGM) ou produits d'OGM issus de la biotechnologie moderne ;

Considérant qu'en raison des risques potentiels des modifications génétiques, il faudrait, partant du principe de précaution, réglementer toutes les opérations d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de libération ou de mise sur le marché des OGM ou des produits d'OGM ;

Considérant qu'il est important d'améliorer la capacité nécessaire pour faire face à la nature et à l'échelle des risques connus et potentiels associés aux OGM ou aux produits d'OGM.

Il a été donc décidé de ce qui suit :

Considérant que les pays africains doivent importer les aliments transgéniques par le biais de l'aide ou du commerce ;

Notant que l'approche aux OGM aura un impact sur le commerce des pays africains avec d'autres pays

Notant également que les communautés locales ont le droit de vivre dans des zones sans OGM ;

Reconnaissant que de nombreux pays africains sont parties à la Convention sur la biodiversité et à son Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité

Notant que les pays africains ont, par la Déclaration du Caire de la conférence extraordinaire de la Conférence des ministres africains de la science et de la technologie (AMCOST) a réaffirmé que la science et la technologie sont essentielles au développement socioéconomique, à la compétitivité et à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), s'engageant de ce fait à travailler ensemble pour développer une Stratégie de biotechnologie en Afrique d'une durée de 20 ans et pour développer et harmoniser les lois nationales et régionales en faveur de l'utilisation sûre de la biotechnologie moderne

Notant en outre que, le Conseil exécutif de l'Union africaine, par sa décision CL/Dec EX. 26(III), a décidé d'adopter une approche conjointe aux questions concernant la biotechnologie et la biosécurité modernes.

Il a été décidé de ce qui suit

ARTICLE PREMIER : OBJECTIF DE LA LOI-TYPE

(a) Contribuer à assurer à niveau adéquat de sureté pour la préservation de la biodiversité, de la santé humaine et animale, des conditions socioéconomiques et des valeurs éthique dans la mise au point, le transfert sûr, la manipulation et l'utilisation des OGM et des produits d'OGM résultant de la biotechnologie moderne.

(b) Permettre les pays qui sont des membres de Carthagène proclamer un protocole relatif à biosécurité pour mettre en application les dispositions du protocole au niveau national.

ARTICLE 2 : DÉFINITIONS

Aux fins de la présente loi :

Le terme « accord préalable en connaissance de cause » désigne tout accord donné par l'autorité compétente, sur la base des informations pertinentes communiquées avec l'entière responsabilité du demandeur par rapport à leur pertinence avant le début de toute importation, exportation ou le passage de tout OGM ou produit d'OGM

Le terme « présence adventice des OGM » désigne les seuils déterminés par l'autorité compétente, conformément aux dispositions de l'article 13.

Le terme « demandeur » désigne toute personne ou tout pays qui soumet une demande pour obtenir l'autorisation d'importer, d'exporter, d'utiliser en milieu confiné, de libérer ou de commercialiser les OGM ou les produits d'OGM.

Le terme « centre de vérification de biosécurité » désigne le mécanisme d'échange de l'information établi conformément à l'article 20 du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité.

Le terme « autorité compétente » désigne l'entité responsable de l'exécution de la présente loi.

Le terme « utilisation en milieu confiné » désigne toute opération effectuée dans un service, une installation ou toute autre structure physique agréée, impliquant tout OGM ou tout produit d'OGM, pouvant effectivement leur contact avec l'environnement externe.

Le terme « exportation » désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un OGM ou d'un produit d'OGM d'un pays à un autre.

Le terme « exportateur » désigne toute personne qui prend des dispositions pour qu'un OGM ou le produit d'OGM soit exporté.

Le terme « organisme génétiquement modifié (OGM) » désigne tout organisme vivant qui possède une nouvelle combinaison ou expression comme trait de matériel génétique obtenu par l'utilisation de la biotechnologie moderne.

Le terme « importation » désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre ;

Le terme « importateur » désigne toute personne qui prend des dispositions pour qu'un OGM ou le produit d'OGM soit importé.

Le terme « organisme » désigne toute entité biologique capable de transférer ou de reproduire le matériel génétique, y compris les entités biologiques, les virus, les viroïdes et les plasmides.

Le terme « mise au point » désigne la recherche sur ou le développement, dans des conditions d'utilisation en milieu confiné ou de libération dans des expériences sur le terrain, d'un OGM ou d'un produit d'OGM.

Le terme « biotechnologie moderne » désigne les applications suivantes :

- i. Techniques in vitro d'acide nucléique, y compris l'acide désoxyribonucléique de recombinaison (ADN) et l'injection directe de l'acide nucléique dans des cellules ou des organelles ;
- ii. Modification in vitro ou in vivo de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou l'acide ribonucléique (ARN) afin de changer les traits d'un organisme ; ou
- iii. Fusion des cellules au delà de la famille taxonomique qui surmontent les barrières physiologiques naturelles de reproduction et de recombinaison, et qui ne sont pas des techniques utilisées dans la multiplication et le choix traditionnels.

Le terme « point focal national » désigne l'entité indiquée comme responsable, au nom d'un pays de la liaison avec le secrétariat du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité et le Centre de vérification de biosécurité dans le but de faciliter l'échange d'informations entre les organes et autorités compétentes.

Le terme « notification » désigne la communication des informations et, le cas échéant, la fourniture des échantillons aux autorités compétentes, tout en prenant la responsabilité de l'exactitude et de l'intégralité de ces informations.

Le terme « personne » désigne toute personne physique ou morale.

Le terme « mise sur le marché » désigne la mise à disposition à des tiers d'un OGM ou d'un produit d'OGM, suivi ou non d'une transaction financière,

Le terme « produit d'OGM » désigne tout matériel dérivé de la transformation, ou de tout autre moyen, d'un OGM ou d'un produit d'OGM.

Le terme « libération » désigne toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'un produit d'OGM ; il s'agit notamment de la libération pour des raisons

commerciales, l'aide alimentaire, les traitements curatifs, la recherche dans des expériences sur le terrain, l'utilisation des OGM dans des serres, en aquaculture, dans l'élevage, l'élimination de déchets, la mise au point, l'importation, l'exportation ou le transport

Le terme « évaluation de risques » désigne l'identification et l'évaluation directe ou indirecte des potentiels impacts des OGM ou des produits d'OGM sur la biodiversité, la santé humaine et animale, les conditions socioéconomiques et les valeurs éthiques du pays, pouvant être causés par la mise au point, l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM. Il s'agit notamment de l'évaluation des effets secondaires et à long terme.

Le terme « impact socioéconomique » désigne les effets directs ou indirects d'un OGM ou d'un produit d'OGM sur l'économie, les conditions socioculturelles, le mode de vie, le savoir, les innovations, les pratiques et techniques des communautés indigènes et locales, y compris sur l'économie nationale.

Le terme « utilisation » exclut l'acquisition par achat ou tout autre moyen juridique par le grand public et l'utilisation ou la distribution, à moins que ce ne soit dans des conditions spécifiques n'aient été définies sur l'utilisation.

ARTICLE 3 : CHAMP D'APPLICATION

La présente loi s'applique à la mise au point, l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM

ARTICLE 4 : MESURES INSTITUTIONNELLES

1. Point focal national

Le gouvernement désigne ou met sur pied un point focal national chargé d'assurer, en son nom, la liaison avec le secrétariat du Protocole et le Centre d'échange, et de faciliter l'échange d'informations entre les organes et les autorités compétentes.

2. Autorités compétentes

Le gouvernement désigne ou met sur pied une autorité compétente chargée du contrôle de la mise en œuvre de la présente loi. Les pouvoirs et les devoirs de l'autorité compétente consistent à :

- (a) Définir les critères, les normes, les directives et les règles appropriées pour la réalisation des objectifs de la présente loi ;
- (b) Appliquer les recommandations de principe et autres directives du comité national sur la biosécurité relatives à la prise de décisions sur la mise au point, l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM ;
- (c) Développer les termes de référence et le règlement intérieur du comité national de biosécurité ;

- (d) Susciter la mise sur pied de comités institutionnels sur la biosécurité au sein des institutions compétentes ou désigner des groupes indépendants ou d'autres organes d'experts, selon le cas, comme conseillers techniques ou scientifiques sur les questions relatives à la biosécurité ;
- (e) Maintenir et rendre public une base de données sur les OGM et les produits d'OGM.
- (f) Promouvoir la sensibilisation et l'éducation du public sur les activités réglementées, conformément à la présente loi, y compris la publication des conseils et autres matériaux sur l'évaluation et la gestion des risques, et les processus d'autorisation.
- (g) Mettre sur pied un mécanisme chargé d'assurer la participation du public dans le processus de prise de décisions.
- (h) Mettre sur pied des mécanismes administratifs chargés d'assurer la manipulation, la diffusion et le stockage appropriés des documents et des données relatives au traitement des demandes et les notifications et d'autres sujets couverts par la présente loi ;
- (i) Recevoir les demandes de mise au point, d'importation, de passage, d'utilisation en milieu confiné, de libération ou de mise sur le marché d'un OGM ou un produit d'OGM ;
- (j) Accorder ou refuser les autorisations pour la mise au point, l'importation, le passage, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou un produit d'OGM prévues dans l'accord préalable en connaissance de cause ;
- (k) Assurer les autres fonctions qui peuvent lui être assignées par le gouvernement.

3. Comité national sur la biodiversité

Le gouvernement doit mettre sur pied un comité national sur la biodiversité composé de représentants du secteur public, des organisations gouvernementales et non-gouvernementales et du secteur privé, compétents en matière de biotechnologie et de biodiversité, et ce en vue de faire, selon le cas, des recommandations de principe et de donner des directives à l'autorité compétente.

4. Comités institutionnels sur la biosécurité

Les institutions impliquées dans la mise au point, l'importation, le transit, la manipulation, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché des OGM ou des produits d'OGM doivent mettre sur pied des comités institutionnelles chargées de créer et de contrôler les mécanismes de sécurité et les procédures d'approbation au niveau institutionnel.

ARTICLE 5 : CONFLITS D'INTÉRÊT

Toute personne au nom de l'autorité compétente et membre du comité national sur la biodiversité qui se trouve dans une situation de conflit d'intérêt dans le cas qui est traité et dans l'exercice de ses fonctions telles prévues par la présente loi, doit déclarer cet état de choses.

ARTICLE 6 : APPLICATION

1. Il est interdit de mettre au point, d'importer, de faire transiter, d'utiliser en milieu confiné, de libérer ou de mettre sur le marché un OGM ou un produit d'OGM sans un accord de l'autorité compétente
2. Toute personne qui souhaite mettre au point, importer, faire transiter, libérer, utiliser en milieu confiné ou mettre sur le marché un OGM ou un produit d'OGM doit déposer une demande écrite à cet effet à l'autorité compétente.
3. La demande doit être composée des pièces suivantes :
 - a) Les informations spécifiées à l'annexe I et toute autre information que peut exiger l'autorité compétente ;
 - b) Un rapport de l'évaluation des risques que peuvent causer les OGM ou les produits d'OGM sur l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, y compris les conséquences de la libération accidentelle ;
 - c) Les informations sur les libérations passées ou actuelles des OGM ou des produits d'OGM dans le pays ou dans tout autre pays ;
 - d) Si la demande de l'approbation est déposée pour des objectifs de recherche et de développement :
 - i. les recommandations du comité institutionnel sur la biosécurité ;
 - ii. Une description claire et progressive des étapes à suivre dans la mise en œuvre du projet ; et
 - iii. le processus de suivi et d'évaluation à mener à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets.
 - e) Le lieu et le but de la mise au point, de l'utilisation, de la conservation, de la libération ou de la mise sur le marché de l'OGM ou le produit d'OGM, y compris les instructions détaillées sur l'utilisation et un projet de programme d'étiquetage et d'emballage conformément aux dispositions de l'Annexe II, partie C de la présente loi ; et
 - f) Une déclaration confirmant la véracité de l'information apportée
4. Toute personne désirant importer un OGM ou un produit d'OGM destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, doit déposer auprès de l'autorité compétente une demande écrite mentionnant les informations sur les articles, disponibles au Centre d'échange du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité.

ARTICLE 7 : SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

1. Une fois qu'elle a reçu l'information visée à l'article 4.3 et à l'article 4.4, l'autorité compétente doit mettre cette information à la disposition du public et des autorités publiques.
2. L'autorité compétente prend des dispositions pour établir des consultations ouvertes et transparentes avec le public, y compris à travers des forums publics

dans le but de solliciter l'opinion du public sur les questions relatives à la présente loi.

3. L'autorité compétente doit rendre public :
 - i. L'information relative à un OGM ou au produit d'OGM ayant été autorisé ou interdit à la mise au point, à la mise au point, à l'importation, au transit, à l'utilisation en milieu confiné ou à la mise sur le marché ; et
 - ii. Tout rapport d'évaluation des risques concernant l'OGM ou le produit d'OGM en question.
4. L'autorité compétente doit assurer la sensibilisation et l'éducation du public, ainsi que la promotion des activités relatives aux OGM ou aux produits d'OGM en ce qui concerne la loi sur les questions de biosécurité, à travers la publication et la diffusion de la présente loi, ainsi que des documents de conseils et d'autres matériaux visant à faire mieux comprendre la biosécurité et les conditions d'autorisation et de notifications connexes.
5. L'autorité compétente doit créer un mécanisme chargé d'assurer la participation du public, et organiser des consultations et/ou des forums publics sur les propositions de mise au point, d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de libération ou de mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM. L'autorité compétente doit publier cette information sur tout l'ensemble du territoire national avant une période d'au moins 30 jours avant de prendre une décision pour la consultation sous réserve de l'article 12(1).
6. Le public est appelé à faire ses observations dans une période et selon les procédures établies par l'autorité compétente.
7. L'autorité compétente, en prenant ou en examinant sa décision, doit tenir compte des notifications et des préoccupations exprimés par le public conformément aux termes des paragraphes (2) et (3) du présent article.

ARTICLE 8 : PROCÉDURE DE PRISE DE DÉCISIONS

1. L'autorité compétente doit examiner l'information présentée par le demandeur ou disponible au Centre d'échange du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité, le cas échéant, et peut décider de :
 - a) demander d'autres informations pour faciliter la prise de décisions ;
 - b) de donner suite à la demande ;
 - c) de donner suite à la demande mais uniquement dans les conditions qu'elle aura déterminées ; ou
 - d) de ne pas donner suite à la demande
2. L'autorité compétente doit rendre publique sa décision l'information du public et en informer le Centre d'échange du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité.
3. Toute autorisation doit spécifier que l'activité approuvée sera effectuée étape par étape, et que l'évaluation des risques sera effectuée à chaque étape de la mise au point ou de l'utilisation, à condition que l'autorité compétente estime, le cas échéant, qu'elle peut se passer de cette procédure, s'il s'avère qu'il n'existe



aucun risque ou risque majeur pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine.

4. Pour obtenir une autorisation de mettre au point, d'importer, de faire transiter, d'utiliser en milieu confiné, de libérer ou de mettre sur le marché, le demandeur doit continuellement effectuer le contrôle et l'évaluation des risques.
5. L'autorité compétente ne peut délivrer d'autorisation que s'il existe suffisamment de preuves solides que l'OGM ou le produit d'OGM ne pose aucun risque ou risque majeur pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine.
6. Dans tous les cas, lorsqu'il y a des raisons de suspecter l'existence de menaces de risques majeurs, le manque de preuves scientifiques ne doit pas être utilisé pour justifier la décision de ne pas prendre de mesures.
7. Une autorisation ne peut être délivrée que si l'autorité compétente estime ou décide que la mise au point, l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché de l'OGM ou du produit d'OGM doit :
 - (a) Bénéficier au pays sans causer de risques ou risques majeurs pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine ;
 - (b) Contribuer au développement durable ;
 - (c) Ne doit pas avoir d'impacts socioéconomiques négatifs ; et
 - (d) Respecter les valeurs éthiques et tenir compte des préoccupations des communautés, et ne doit pas nuire au savoir et aux technologies de ces communautés.
8. L'autorité compétente doit, comme condition préalable à la délivrance de l'autorisation, exiger du demandeur qu'il apporte la preuve de la garantie suffisante pour remplir les obligations de la présente loi qui s'étend jusqu'au délai de prescription prévu à l'article 15(6).

ARTICLE 9 : EXAMEN DE LA DÉCISION

1. Toute autorisation délivrée peut être révoquée ou sujette à d'autres conditions que celles imposées à l'origine, en cas de changement de circonstances, ou si l'autorité compétente estime que les nouvelles informations obtenues ou l'examen des informations existantes sur l'OGM ou le produit d'OGM indiquent qu'il existe des risques pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine.
2. Lorsque l'information est rendue disponible après l'autorisation sur les risques potentiels pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, le demandeur doit immédiatement en informer l'autorité compétente.

ARTICLE 10 : ÉVALUATION DES RISQUES

1. Le demandeur doit effectuer ou faire effectuer une évaluation de tous les risques que peut causer un OGM ou un produit d'OGM qui fait l'objet d'une demande. L'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas pour les

demandes d'importer, d'exporter ou de faire transiter un OGM ou un produit d'OGM qui a été identifié dans une des décisions du COP-MOP comme étant susceptible de comporter des risques pour l'environnement, la biodiversité et la santé humaine conformément à l'article 7(4) du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité.

2. L'évaluation des risques que peut causer un OGM ou un produit d'OGM doit se faire au cas par cas et conformément aux dispositions de l'annexe III, par le demandeur ou l'autorité compétente, selon le cas.
3. L'autorité compétente doit examiner ou faire examiner le rapport de l'évaluation des risques, ainsi que les résultats de l'évaluation avant de prendre une décision sur la demande de mettre au point, d'importer, de faire transiter, d'utiliser en milieu confiné, de libérer ou de mettre sur le marché un OGM ou un produit d'OGM.
4. Dans tous les cas, si l'examen du rapport d'évaluation montre que les risques sont inévitables, l'autorité compétente ne doit pas autoriser la mise au point, l'importation, le transit, l'utilisation confinée, la libération ou la mise sur le marché de l'OGM ou du produit d'OGM.
5. L'autorité peut, au besoin, effectuer ou faire effectuer l'évaluation des risques.
6. L'autorité compétente peut exiger du demandeur qu'il supporte les coûts de l'examen du rapport d'évaluation des risques ou de l'évaluation des risques, le cas échéant.

ARTICLE 11 : GESTION DES RISQUES

1. L'autorité compétente doit imposer les mesures nécessaires visant à éviter les effets néfastes d'un OGM ou d'un produit d'OGM sur l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, y compris sur les conditions socioéconomiques.
2. Sous réserve des paragraphes 9(1), l'autorité compétente peut :
 - (a) Demander, pour un OGM, une période d'observation équivalente au cycle de vie ou un temps de génération dudit organisme, aux frais du demandeur, avant et après son utilisation intentionnelle ;
 - (b) Interdire la mise au point, l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM, s'il a des caractéristiques pouvant constituer une menace inacceptable pour l'environnement, la biodiversité, la santé humaine, les conditions socioéconomiques ou les normes culturelles ;
 - (c) Ordonner l'arrêt de toute activité entreprise en violation d'une des dispositions de la présente loi ou de toute décision prise conformément à la loi ;

- (d) Ordonner l'arrêt de toute activité impliquant un OGM ou un produit d'OGM dont les risques sur l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, les conditions socioéconomiques ou les normes culturelles sont connus ;
- (e) Exiger de la personne responsable de toute activité prévue par la présente loi qu'elle prenne toutes les mesures nécessaires pour prévenir ou réduire les menaces pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, ou les conditions socioéconomiques, ou de rétablir autant que possible l'environnement dans son ancien état ;
- (f) Prendre les mesures nécessaires, aux frais de la personne responsable, au cas où cette personne ne prend pas les mesures prescrites par l'autorité compétente ;
- (g) Prendre les mesures nécessaires dans le cas où il existe un danger réel et grave pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, les conditions socioéconomiques, les normes culturelles *ou l'ordre public* causé par un OGM ou un produit d'OGM, aux frais de la personne responsable dudit danger ; et
- (h) Exiger du demandeur qu'il soumette à l'autorité compétente des rapports périodiques sur le contrôle et l'évaluation des risques menés après l'autorisation de mettre au point, d'importer, de faire transiter, d'utiliser en milieu confiné, de libérer ou de mettre sur le marché un OGM ou un produit d'OGM;

ARTICLE 12 : LIBÉRATION ACCIDENTELLE ET MESURES D'URGENCE

1. L'autorité compétente doit, selon le cas, s'assurer, avant la mise au point, l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou produit d'OGM, que:
 - a) Un plan d'urgence est élaboré pour assurer, en cas d'accident ou de libération accidentelle, la protection de l'environnement, de la biodiversité ou de la santé humaine ; et
 - b) Le demandeur mette les informations sur les mesures et les consignes de sécurité à adopter en cas d'accident à la disposition des personnes qui peuvent être affectées par l'accident. Les informations doivent être mises à jour et rendues disponibles périodiquement. Elles doivent également être mises à la disposition du public.
2. Le demandeur doit immédiatement informer l'autorité compétente de tout accident et communiquer les informations suivantes :
 - (a) Les circonstances de l'accident ;
 - (b) L'identité et la quantité d'OGM ou de produits d'OGM libérés accidentellement ;
 - (c) Toutes les mesures nécessaires prises pour évaluer les conséquences de l'accident sur l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine; et
 - (d) Les mesures d'urgence prises par le demandeur ou que doivent prendre les pouvoirs publics.

3. Dès la réception de l'information visée au paragraphe 10(2), l'autorité compétente doit :
 - (a) S'assurer que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine ; et
 - (b) Informer le gouvernement ou les organisations non gouvernementales nationales concernées ; et
 - (c) Informer les autorités compétentes ou les organisations gouvernementales dans les pays pouvant être affectés et le Centre d'échange sur la biosécurité.

ARTICLE 13 : PRÉSENCE ADVENTICE

1. L'autorité compétente doit déterminer les seuils de présence des OGM contenus dans les expéditions d'organismes non GM importés dans le cadre de l'aide alimentaire et mis sur le marché, destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.
2. Sous réserve des dispositions de l'article 13(1) ci-dessus, l'autorité compétente doit s'engager à déterminer les seuils de présence adventice des OGM à 0,9%.
3. Les dispositions de l'article 13(2) et (3) ne s'appliquent pas aux OGM importés lorsque les OGM en questions sont très probablement cultivés.
4. Tout exportateur doit déclarer l'absence d'OGM dans les expéditions d'organismes non GM importés autres que l'aide alimentaire et les produits mis sur le marché, destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, conformément aux dispositions de la présente section.

Article 14 : IDENTIFICATION ET ÉTIQUETAGE

1. L'autorité compétente devra prendre des mesures pour s'assurer que tout OGM ou produit d'OGM est manipulé, emballé et transporté dans le respect des conditions de sûreté.
2. Tout OGM ou produit d'OGM doit être clairement identifié et étiqueté, et l'identification doit spécifier les détails des traits et caractéristiques pertinents pour des besoins de traçabilité.
3. Tout OGM ou produit d'OGM doit être clairement étiqueté et emballé avec les mentions portées à l'annexe II, partie C, et doit être conforme aux autres exigences, le cas échéant, imposées par l'autorité compétente, en vue d'indiquer si le produit est ou dérive d'un OGM et, le cas échéant, s'il peut provoquer des allergies ou causer d'autres risques.

Article 15 : DOCUMENTATION ET IDENTIFICATION

1. Sous réserve des dispositions de l'article 13(2), l'autorité compétente doit prendre les mesures visant à assurer l'utilisation de la documentation pertinente accompagnant les OGM importés est utilisée, dans le respect des dispositions du Protocole de Cartagena, en tenant compte des règles et pratiques internationales sur l'identification des OGM.

2. L'autorité compétente doit prendre les mesures visant assurer l'utilisation de la documentation pertinente, y compris les documents autonomes prévue à l'annexe V, accompagnant les OGM importés dans le cadre de l'aide alimentaire et des produits mis sur le marché, destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.
3. L'autorité compétente doit s'assurer que la documentation mentionnée à l'article 13(2) ci-dessus, indique clairement :
 - a) Si l'expédition contient des OGM ;
 - b) Si les OGM contenus dans l'expédition ont reçu l'autorisation du pays d'exportation ;
 - c) Si les OGM sont uniquement destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.
 - d) Les noms communs, scientifiques et, le cas échéant, commercial des OGM ;
 - e) Le code de processus de transformation des OGM, comme élément essentiel pour accéder au Centre d'information sur la biosécurité, ou le code d'identification unique ; et
 - f) L'adresse Internet du Centre d'information sur la biosécurité, pour plus d'information.
4. L'autorité compétente doit prendre les mesures rectificatives nécessaires en cas de non respect des dispositions du présent article, y compris le renvoi et le rapatriement des OGM en question, aux dépens de l'exportateur.

Article 16 : RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS

1. L'autorité compétente doit assurer la protection des informations qu'elle estime confidentielles après qu'une requête écrite pour confidentialité ait été déposée par le demandeur.
2. Les informations ci-après communiquées par le demandeur ne doivent en aucun cas avoir un caractère confidentiel :
 - (a) La description des OGM ou des produits d'OGM, les noms et adresses du demandeur, le but et le lieu de la mise au point, de l'importation, du transit, de l'utilisation en milieu confiné, de la libération ou la mise sur le marché de l'OGM ou du produit d'OGM;
 - (b) Les méthodes et les plans de contrôle de l'OGM ou du produit d'OGM de mesures d'urgence à prendre ; et
 - (c) L'évaluation des effets possibles, y compris tout effet pathogène et/ou pouvant provoquer des perturbations écologiques.
3. L'autorité compétente peut rendre publiques les informations mentionnées à l'article 4(3) et (4), conformément à l'article 5(1), quelque soit leur caractère confidentiel pour le commerce, si elle estime agir dans l'intérêt du public.

4. Si le demandeur retire sa demande avant l'obtention de l'autorisation, l'autorité compétente est tenue de respecter la confidentialité des informations, sauf dans le cas des informations visées aux paragraphes (2) et (3) du présent article.
5. Toute personne qui mène une activité stipulée dans la présente loi doit communiquer les informations nécessaires à l'autorité compétente pour permettre à celle-ci d'exercer ses fonctions de supervision, de contrôle ou de mise en application, ou de prendre les mesures d'urgence relatives à ladite activité ; le demandeur ne doit pas requérir la confidentialité des informations communiquées.

Article 17 : EXPORTATION

1. Toute personne désireuse d'exporter un OGM ou un produit d'OGM doit déposer auprès de l'autorité compétente l'accord préalable en connaissance de cause écrit et signé par l'autorité compétente du pays importateur.
2. La présentation de l'accord préalable en connaissance de cause par l'exportateur ne dispense pas ce dernier de respecter les autres lois régissant le commerce extérieur.
3. La présentation de l'accord préalable en connaissance de cause ne doit pas empêcher le pays de l'exportateur de prendre en compte les autres aspects dans sa prise de décision sur l'autorisation ou non d'exporter.
4. Aucune autorisation ne doit être délivrée pour la réexportation d'un OGM ou d'un produit d'OGM qui a déjà été interdit par les lois du pays exportateur.

Article 18 : RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

L'autorité compétente doit prendre des mesures pour assurer la mise en valeur et/ou le renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles en matière de biosécurité, y compris la biotechnologie, selon les conditions exigées pour la biosécurité, dans le but de mettre en application effective de la présente loi.

Article 19 : RESPONSABILITÉ ET RÉPARATION

1. Indépendamment de l'autorisation donnée par l'autorité compétente, toute personne qui met au point, importe, fait transiter, utilise en milieu confiné, libère ou met sur le marché un OGM ou un produit d'OGM doit être tenue responsable de tout dommage causé par ledit OGM.
2. La responsabilité doit incomber au demandeur, ainsi qu'au fournisseur, distributeur ou fabricant de l'OGM ou du produit d'OGM ayant provoqué le dommage et causé le préjudice ou la perte.

3. S'il existe plus d'une personne responsable du dommage, du préjudice ou de la perte, les personnes concernées sont alors solidairement et conjointement responsables.
4. Le dommage, le préjudice ou la perte causée par un OGM ou le produit d'OGM doit être entièrement compensé.
 - a) En cas de dommage sur l'environnement et la biodiversité, la compensation doit intégrer les coûts des mesures de rétablissement, de réhabilitation ou d'assainissement réellement engagés et, le cas échéant, les coûts des mesures préventives.
 - b) En cas de dommage sur la santé humaine, les compensations comprennent :
 - i. Tous les coûts et les dépenses engagés dans le traitement médical nécessaire et approprié ;
 - ii. La compensation pour toute incapacité causée ;
 - iii. La compensation pour la perte de la vie.
5. La responsabilité s'étend également aux dommages et aux préjudices causés directement ou indirectement par l'OGM ou le produit d'OGM aux conditions économiques, sociales ou culturelles, ou sur le mode de vie ou systèmes ou technologies de connaissance indigènes d'une ou plusieurs communauté(s) ; il s'agit notamment de la perte de la vie, du dérèglement ou du dommage sur les systèmes de production ou agricoles, de la réduction du rendement, de la contamination des sols, du dommage causé à la biodiversité, à l'économie d'une région ou d'une économie et de tous les autres dommages consécutifs.
6. Le droit de mener des actions civiles par rapport au préjudice causé par un OGM ou un produit d'OGM doit s'appliquer, tout en tenant compte des lois sur la limitation des droits, à partir de la date à laquelle la/les personne(s) ou la/les communauté(s) affectée(s) peut/peuvent être raisonnablement susceptible(s) d'avoir été informée(s) du préjudice, en tenant dûment compte du :
 - (a) Temps qu'a pris le préjudice pour se manifester ; et
 - (b) Temps pendant lequel l'on pourrait raisonnablement établir la corrélation entre le préjudice et l'OGM ou le produit d'OGM, en tenant compte de la situation ou des circonstances dans lesquelles se trouvent la/les personne(s) ou la/les communauté(s) affectée(s).
7. Toute personne, tout groupe de personnes, toute organisation publique ou privée peut être autorisé à déposer une plainte ou une requête pour demander réparation d'une violation ou d'une menace de violation d'une des dispositions de la présente loi, y compris les dispositions relatives au dommage sur l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine, ou sur les conditions socioéconomiques :
 - (a) Dans l'intérêt de cette personne ou ce groupe de personnes ;
 - (b) Dans l'intérêt ou au nom d'une personne qui est, pour des raisons pratiques, incapable d'introduire une telle procédure ;

- (c) Dans l'intérêt ou au nom d'un groupe ou d'une classe de personnes dont les intérêts sont attaqués ;
 - (d) Dans l'intérêt public ; et
 - (e) Dans l'intérêt de la protection de l'environnement ou de la biodiversité.
8. Aucun frais ne doit être imputé à l'une des personnes ci-dessus mentionnées qui manque d'intenter une des actions ci-dessus visées si ces actions ne tiennent pas compte de l'intérêt public ou de la protection de la santé humaine, de la biodiversité et de l'environnement en général.

Article 20 : INFRACTIONS ET SANCTIONS

1. Une infraction est commise lorsqu'une personne physique ou morale :
 - (a) Met au point, importe, libère, met sur le marché ou utilise en milieu confiné un OGM ou un produit d'OGM sans une autorisation écrite de l'autorité compétente ;
 - (b) Viole l'une des conditions donnant droit à l'autorisation prévue par la présente loi ;
 - (c) Manque de communiquer les informations requises par les dispositions de la présente loi ;
 - (d) Divulgue des informations confidentielles ;
 - (e) Communique des informations fallacieuses, fausses ou trompeuses à la place des informations mentionnées à l'article 4.3 ;
 - (f) Omet de fournir les informations supplémentaires obtenues sur le risque possible pour l'environnement, la biodiversité ou la santé humaine après l'obtention de l'approbation selon l'article 7 (2) ;
 - (g) Ne procède pas à l'étiquetage, l'emballage ou l'identification d'un OGM ou d'un produit d'OGM conformément aux dispositions de la présente loi et dans les conditions imposées par la loi ;
 - (h) Procède à l'étiquetage, l'emballage ou l'identification d'un OGM ou d'un produit d'OGM de manière fallacieuse, fautive ou trompeuse ou en violation du règlement prévu par la présente loi ;
 - (i) Exporte un OGM ou un produit d'OGM sans avoir obtenu l'accord préalable en connaissance de cause du pays importateur ;
 - (j) Participe à toute procédure de prise de décision relative à une question couverte par la présente loi, dans laquelle elle a un quelconque intérêt direct ou indirect;
 - (k) Viole toute autre disposition de la présente loi ou toute condition ou exigence prévue par la présente loi;
 - (l) Manque de faire rapport sur le dommage causé ;
2. Toute personne déclarée coupable d'une infraction se verra interdire de s'engager dans toute activité relative aux OGM ou aux produits d'OGM. La décision d'interdiction s'étend à toute société, organe ou entité juridique pouvant être utilisé pour éviter les effets de ladite décision.

3. Toute personne qui commet, à plusieurs reprises, tout autre infraction prévue par la présente loi peut se voir interdire de mener toute activité relative à un OGM et un produit d'OGM.
4. Lorsque l'infraction est commise par une société, et lorsque le tribunal estime qu'il doit prononcer une peine privative de liberté, le directeur en fonction au moment de l'infraction est responsable et est passible d'une peine d'emprisonnement.

Article 21 : DROIT DES COMMUNAUTÉS DE VIVRE DANS DES ZONES SANS OGM

Compte tenu des dispositions de l'article 26 du Protocole de Cartagena relatif à la biosécurité et des dispositions de la Convention sur la biodiversité relative à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité :

1. L'autorité compétente doit élaborer des politiques visant à protéger les droits des communautés à déclarer des zones sans GMO.
2. L'autorité compétente doit prendre des mesures pour la création des secteurs géographiques qui sont déclarés zones sans GMO où il est interdit de libérer des GMO.

Article 22 : APPEL

1. Toute personne lésée par une décision prise par l'autorité compétente peut, à tout moment et dans une période de ... mois à partir de la date de réception de la décision, interjeter appel auprès de l'autorité administrative ou chargée du contentieux conformément aux dispositions de la loi.
2. Dans cette section, le terme « décision » désigne tout acte, toute omission, tout refus, toute orientation, toute imposition de condition(s) ou toute décision.

Article 23 : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. En ce qui concerne les activités relatives à la mise au point, à l'importation, au transit, à l'utilisation en milieu confiné, à la libération ou à la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM, déjà effectuées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur doit déposer une demande conformément aux termes de l'article 4 de la présente loi.
2. La demande doit être soumise à l'autorité compétente dans un délai à déterminer par l'autorité compétente.
3. Au cas où la demande est déposée dans les délais arrêtés, l'activité pour laquelle la demande d'autorisation a été déposée doit se poursuivre jusqu'à ce qu'une décision soit prise par l'autorité compétente conformément aux termes de l'article 6 de la présente loi.

4. Toute demande en attente à la date d'entrée en vigueur de la présente loi doit être traitée conformément aux dispositions de la présente loi.

Article 24 : ANNEXES

Les annexes et toutes les réglementations élaborées conformément et sur la base de la présente loi font intégralement partie de la présente loi.

Article 25 : ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente loi entre en vigueur à, la date de sa publication dans le journal officiel.

ANNEXE I

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA DEMANDE

Les informations ci-après doivent figurer dans la demande d'autorisation de libérer dans l'environnement un OGM ou le produit d'OGM, y compris l'utilisation en milieu confiné en quantité supérieure à xcm², l'importation pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la transformation et les produits pharmaceutiques pour lesquels ne peut être justifiée une autorisation délivrée par un organe national mandaté opérant dans le domaine de la santé humaine et de la biodiversité.

I. Informations générales

A. Noms et adresse du demandeur

B. Informations personnelles et sur les qualifications

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

II. Informations relatives aux OGM ou aux produits d'OGM

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

- 1) Nom scientifique
- 2) Informations taxonomiques complémentaires
- 3) Autres noms (nom commun, nom de la souche, nom du cultivar, etc.).
- 4) Marqueurs phénotypiques et génétiques
- 5) Degré de rapprochement entre l'organisme donneur et l'organisme récepteur ou entre les organismes parents
- 6) Description des techniques d'identification et de détection
- 7) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et particularité des techniques d'identification et de détection
- 8) Description de la répartition géographique et du milieu naturel des organismes, y compris les informations sur les prédateurs, proies, parasites et compétiteurs, symbiotes et hôtes naturels.
- 9) Potentiel de transfert génétique et d'échange avec les autres organismes.
- 10) Vérification de la stabilité génétique des organismes et des facteurs qui l'affectent, en tenant compte de la pertinence des expériences effectuées en laboratoire dans les véritables conditions écologiques dans lesquelles vivent ou sont utilisés les organismes.
- 11) Caractéristiques pathologiques, écologiques et physiologiques :
- 12) Classification des risques selon les lois nationales sur la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ;

- a) Classification des risques selon les lois nationales existantes sur la protection de la santé humaine et de l'environnement ;
- b) Durée de génération dans les écosystèmes naturels, cycle reproductif sexué et cycle reproductif asexué ;
- c) Informations sur la survie, y compris saisonnalité et la capacité à former des structures de survie (semences, spores ou sclérotas) ;
- d) Pouvoir pathogène : pouvoir infectant, pouvoir toxicogène, virulence, pouvoir allergène, pouvoir pathogène (vecteur), vecteurs potentiels, spectre d'activité, y compris les organismes non visés. Potentielle activation des virus latents (provirus). Capacité à coloniser d'autres organismes ;
- e) Résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques sur l'homme et les organismes domestiques à des fins préventives et curatives ;
- f) Implication dans le processus environnemental : production primaire, renouvellement des nutriments, décomposition des matières organiques, respiration, etc.

12) Historique des précédentes modifications génétiques.

B. Caractéristiques du vecteur

- 1) Nature et source du vecteur.
- 2) Séquence des transposons, des vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour mettre au point les OGM ou les produits d'OGM, fabriquer le vecteur introduit et insérer les fonctions dans les OGM ou les produits d'OGM.
- 3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
- 4) Informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue.
- 5) Facteurs (chimiques, biologiques, climatiques, etc.) qui influencent le niveau fonctionnel du promoteur/stimulateur et méthode de modification du niveau de fonctionnement.

C. Caractéristiques des OGM ou des produits d'OGM

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

- f) Séquence et forme de méthylation de l'ADN récepteur jusqu'à 100kbp en amont ou en aval d'un insert d'ADN.

2) Informations relatives à l'OGM final :

- a) Description du (des) trait(s) génétique(s) des caractéristiques phénotypiques et en particulier de nouveaux traits ou caractéristiques qui pourraient être exprimés ou non ;
- b) Structure et quantité d'acide nucléique d'un vecteur et/ou d'un acide nucléique donneur restant dans le développement final des OGM ou des produits d'OGM ;
- c) Stabilité des traits génétiques de l'organisme en termes d'expression et de structure ;
- d) Vitesse et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthode et précision des mesures ;
- e) Activité de la (des) protéine(s) exprimée(s) ;
- f) Niveaux d'expression des gènes de l'organisme récepteur situés jusqu'à 100kbp en amont et en aval d'un insert d'ADN ;
- g) Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des méthodes de détection et d'identification ;
- h) Historique des précédentes utilisations ou utilisations des OGM ou des produits d'OGM :

i) Considérations relatives à la santé :

- a. Effets toxiques ou allergènes des OGM ou des produits d'OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques ;
- b. Risques causés par le produit ;
- c. Comparaison du pouvoir pathogène des OGM ou des produits d'OGM sur l'organisme donneur, l'organisme récepteur ou (le cas échéant) l'organisme parent ;
- d. Capacité à coloniser ;
- e. Pouvoir pathogène de l'organisme pour les personnes immunocompétentes :
 - Maladies causées et mécanismes du pouvoir pathogène, y compris, le pouvoir envahissant et la virulence ;
 - Transmission ;
 - Dose infectieuse ;
 - Spectre d'activité, possibilité d'altération ;
 - Possibilité de survie hors du corps humain ;
 - Présence de vecteurs ou moyens de libération ;
 - Stabilité biologique ;
 - Formes de résistance aux antibiotiques ;
 - Pouvoir allergène ;
 - Existence de thérapies appropriées.

III. Informations relatives aux conditions de libération et à l'environnement récepteur

A. Informations relatives à la libération

- 1) Description de la libération délibérée proposée, y compris sur ses objectifs et les produits recherchés ;
- 2) Dates prévues pour la libération et organisation temporelle de l'expérience, y compris la fréquence et la durée des libérations ;
- 3) Préparation du site avant libération ;
- 4) Taille du site ;
- 5) Méthodes utilisées pour la libération ;
- 6) Quantités des OGM ou des produits d'OGM à libérer ;
- 7) Perturbations occasionnées sur le site (type et méthode de culture, minage, irrigation ou autres activités) ;
- 8) Mesures de protection des travailleurs pendant la libération ;
- 9) Traitement du site après libération ;
- 10) Techniques prévues pour éliminer ou désactiver les OGM ou les produits d'OGM à la fin de l'expérience ;
- 11) Informations sur les précédentes utilisations d'un OGM ou du produit d'OGM, ainsi que leurs résultats, y compris si ces utilisations ont eu lieu à une autre échelle ou dans d'autres écosystèmes.

B. Informations relatives à l'environnement

Ces informations concernent autant le site que l'environnement tout entier. Il convient de noter que dans le cas des OGM ou des produits d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale à la transformation, l'environnement inclut aussi les voies de transport et les marchés ainsi que les zones de captage.

- 1) Localisation géographique et grille de référence du (des) site(s) (dans le cas de la notification stipulée dans la partie C, les site(s) sera (seront) le (les) lieu(x) prévu(s) pour l'utilisation du produit)
- 2) Proximité physique ou biologique de groupes humains ou autres biotes importants ;
- 3) Proximité de biotopes ou de zones protégées ;
- 4) Taille de la population locale ;
- 5) Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone ;
- 6) Distance par rapport aux zones protégées les plus proches (eau potable et/ou environnement à préserver) ;
- 7) Caractéristiques climatiques de la (des) région(s) risquant d'être affectée(s) ;
- 8) Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques ;
- 9) Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratoires ;
- 10) Description des écosystèmes cibles et non visés risquant d'être affectés ;
- 11) Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le (les) site(s) proposé(s) pour la libération ;
- 12) Tout projet connu destiné à développer ou modifier l'utilisation de la terre dans la région pouvant influencer l'impact environnemental de la libération.

IV. Informations relatives aux interactions entre les OGM et les produits d'OGM et l'environnement

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

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

B. Interactions avec l'environnement

- 1) Habitat d'OGM prévu
- 2) Études du comportement et des caractéristiques des OGM ou des produits d'OGM et leur impact écologique, réalisées dans des environnements naturels simulés tels que les microcosmes, les chambres de culture, les serres ;
- 3) Capacité de transfert génétique :
 - a) Transfert de matériel génétique des OGM ou des produits d'OGM dans les organismes vivant dans les écosystèmes concernés, après la libération de ces organismes
 - b) Transfert du matériel génétique des organismes autochtones dans les OGM ou les produits d'OGM, après la libération de ces organismes.
- 4) Risques de sélection conduisant à l'expression de traits imprévus ou indésirables des OGM ou des produits d'OGM après leur libération ;
- 5) Mesures prises pour garantir et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui permettraient d'éviter ou de limiter la propagation du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité ;
- 6) Méthode de propagation biologique, modes d'interaction connus ou potentiels avec l'agent de libération, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact de surface, la pénétration sous-cutanée, etc.
- 7) Description des écosystèmes où les OGM ou les produits d'OGM pourraient être libérés.

C. Impact environnemental potentiel

- 1) Risque d'augmentation excessive de la population dans l'environnement
- 2) Avantage concurrentiel des OGM ou des produits d'OGM par rapport à un organisme récepteur ou un organisme parent non modifié
- 3) Identification et description des organismes cibles
- 4) Mécanismes et résultats anticipés de l'interaction entre les OGM ou les produits d'OGM libérés et l'organisme cible
- 5) Identification et description des organismes non visés qui pourraient être indirectement affectés

- 6) Risque de modifications du sujet biologique ou du spectre d'activité après libération des organismes
 - 7) Effets connus ou prévus sur les organismes non visés dans l'environnement, impact sur les effectifs des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et pathogènes
 - 8) Implication connue ou prévue sur le processus biogéochimique
 - 9) Autres interactions importantes possibles avec l'environnement
- V. Informations relatives à la surveillance et au contrôle de la libération, au traitement des déchets et aux plans d'urgence

A. Techniques de surveillance

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

B. Contrôle de la libération

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

C. Traitement des déchets

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

D. Plan d'intervention d'urgence

- 1) Méthodes et procédures utilisées pour surveiller les OGM ou les produits d'OGM en cas de libération accidentelle ;
- 2) Méthodes de décontamination des zones infectées, telle que l'élimination des OGM ou des produits d'OGM ;
- 3) Moyens de destructions et mesures d'hygiène utilisées le traitement des plantes, des animaux, des sols, etc. qui ont été exposés durant ou après la libération ;

- 4) Méthodes utilisées pour isoler la zone concernée par la libération ;
- 5) Plans prévus pour protéger la santé humaine et l'environnement des effets indésirables.

ANNEXE II

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES LORS DE LA NOTIFICATION RELATIVE À LA MISE SUR LE MARCHÉ

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

- 1) Nom de l'OGM ou du produit d'OGM ;
- 2) Nom et adresse (ainsi que celle utilisée dans le pays) du producteur ou du distributeur ;
- 3) Spécificités du produit, conditions d'utilisation exactes, y compris, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la (les) zone(s) géographique(s) du pays pour laquelle (lesquelles) le produit est adapté ;
- 4) Type d'utilisation prévue (industrie, agriculture, métiers spécialisés, produits de grande consommation).

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

- 1) Mesures à prendre en cas de libération, de mauvaise utilisation, ou d'utilisation accidentelle ;
- 2) Instructions ou recommandations spécifiques pour le stockage et la manipulation ;
- 4) Estimation de la production et/ou des importations dans le pays ;
- 5) Proposition d'emballage. Celui-ci doit être conçu de façon à éviter toute libération accidentelle des OGM pendant le stockage ou à une étape plus avancée ;
- 6) Proposition d'étiquetage. Celui-ci doit porter, du moins en résumer, les informations mentionnées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2.

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

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

ANNEXE III

CRITÈRES D'ÉVALUATION DES RISQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 8(3)

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

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

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

B. Caractéristiques du (des) vecteur(s)

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

C. Caractéristiques d'un OGM

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

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

4.1. Organismes réanimés

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

4.2. Séquences ADN de fossiles ou d'organismes réanimés

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

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

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

- 1) La capacité de colonisation ;
- 2) Le pouvoir pathogène ou non de l'OGM pour l'homme ou l'animal,
- 3) Les maladies provoquées et le pouvoir pathogène, y compris le caractère d'invasion et de virulence, ainsi que les propriétés de la virulence ;
- 4) La transmission ;
- 5) La dose infectieuse ;
- 6) Le spectre d'activité et les altérations possibles ;
- 7) La possibilité de survie en dehors de l'hôte humain ou animal ;
- 8) Les vecteurs ou les autres moyens de transmission ;

- 9) La stabilité biologique ;
- 10) Le pouvoir allergène ;
- 11) L'existence de thérapies appropriées.

F. Facteurs environnementaux

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

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

G. Considérations d'ordre socioéconomique

- 1) Modifications anticipées des habitudes sociales et économiques existantes consécutives à l'introduction de l'OGM ou du produit d'OGM ;
- 2) Menaces éventuelles sur la diversité biologique, les cultures traditionnelles ou autres produits, et en particulier, les variétés agricoles et l'agriculture durable ;
- 3) Impacts possibles de la substitution éventuelle des cultures traditionnelles, des produits et des techniques indigènes à travers la biotechnologie moderne en dehors leurs zones agro-climatiques d'origine ;
- 4) Coûts sociaux et économiques anticipés causés par la perte de la diversité génétique, l'emploi, les opportunités commerciales, et en général, les moyens de subsistance des communautés risquant d'être affectées par l'introduction d'OGM ou des produits d'OGM ;
- 5) Pays et/ou communautés menacés par des perturbations socioéconomiques ;
- 6) Menaces pesant sur les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés consécutives à l'utilisation ou à la libération d'OGM ou des produits d'OGM.

ANNEXE IV

SCHÉMAS DE GESTION DES RISQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 9(2)

L'utilisateur devra employer les programmes et procédures de gestion des risques ci-après tout au long de l'expérimentation de l'OGM ou du produit d'OGM, jusqu'à son utilisation intentionnelle ou sa commercialisation.

- 1) Importation de produits d'OGM destinés à la santé humaine ou animale (ex. anticorps, médicaments et hormones) :
 - a) Observation pour s'assurer que les changements des habitudes alimentaires, la nutrition, etc., pouvant éventuellement modifier les effets prévus sont insignifiants ;
 - b) Cette observation peut être limitée dans sa portée s'il s'avère que les expériences adéquates sur les produits en question ont été effectuées sur l'homme ou sur l'animal, selon les cas, dans d'autres pays que celui d'importation.
- 2) Importation d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la santé humaine et animale :

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

- 3) Importation d'OGM destinés à une utilisation confinée :
 - a) Les produits d'OGM seront traités conformément à l'article 1 ci-dessus
 - b) Les expériences seront réalisées en laboratoire en milieu totalement confiné afin de déterminer : (i) la longévité de l'OGM en cas de libération accidentelle dans les locaux et dans l'environnement avoisinant et (ii) le transfert génétique vers d'autres micro-organismes et leurs implications sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement ; et
 - c) Les méthodes utilisées pour éliminer les effets contraires d'une libération accidentelle devront être spécifiées.
- 4) Produits d'OGM mis au point au niveau local :
 - a) Une expérimentation animale devra être réalisée si le produit d'OGM est destiné à l'homme ;
 - b) Dans tous les autres cas, les expériences seront réalisées sur les espèces auxquelles le produit d'OGM est destiné.
- 5) Les OGM mis au point au niveau local et devant être utilisés comme vaccins pour l'homme ou pour l'animal
 - a) Études concernant la molécule d'origine, la culture tissulaire, la sérologie et les autres études réalisées en laboratoire, en milieu totalement confiné ;
 - b) L'expérimentation sur les cobayes en milieu totalement confiné ;

- c) Les expériences en milieu totalement confiné permettant d'évaluer l'importance du transfert génétique du vecteur introduit ou des autres gènes par le biais du vecteur vers l'OGM ou toute autre espèce en association avec l'OGM pour s'assurer que la virulence n'est pas acquise par l'OGM en question ou par d'autres micro-organismes ;
 - d) Les expérimentations sur des cobayes en milieu totalement confiné sans aucun contact avec une espèce apparentée ou toute autre espèce connue pour être susceptible au micro-organisme récepteur du gène qui a servi à la mise au point des OGM ;
 - e) Les expérimentations validées statistiquement dans les conditions normales de vie des personnes vaccinées au sein de leur communauté.
- 6) Importation de plantes ou d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la libération :
- a) Les rapports sur les libérations dans des régions n'appartenant pas au pays d'importation seront examinés en détail par le comité national sur la biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors de la précédente libération permettaient de garantir la sécurité ;
 - b) Au cas où les règles visées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le comité national sur la biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 8, l'observation devra démarrer ;
 - c) S'il est avéré que les mécanismes antérieurs utilisés pour la libération ont été suffisamment rigoureux, l'observation sera faite dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné et préservé de l'environnement extérieur, dans les mêmes conditions relatives au sol, à l'humidité, à la température de l'air, à la faune ou à la flore, que celles qu'on trouve dans la zone prévue pour la libération ;
 - d) Les observations concerneront la santé de l'OGM, la santé de l'organisme dans la zone de libération limitée et la diversité biologique et l'écologie de la zone ;
 - e) Les expériences d'utilisations partielles approuvées au niveau national seront effectuées dans le respect des procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque de libération accidentelle.
- 7) Importation d'un organisme animal génétiquement modifié destiné à la libération :
- a) Les rapports sur les libérations dans des régions n'appartenant au pays d'importation seront examinés en détail par le comité national sur la biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors d'une précédente libération permettaient de garantir la sécurité ;
 - b) Si les règles visées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le comité national sur la biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 9, l'observation devra démarrer ;
 - c) S'il est avéré que les mécanismes de la libération précédente ont été suffisamment rigoureux, des observations seront effectuées dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné dans les mêmes

conditions ambiantes climatiques, nutritives et environnementales pour surveiller les fonctions physiologiques, l'adaptation et les transferts génétiques ;

- d) Si les résultats de l'observation répondent aux exigences prévues, un essai de libération pourra être autorisé dans le respect de procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque de libération accidentelle.
- 8) Plante ou organisme microbien génétiquement modifié produit au niveau local pour une libération éventuelle :
- a) Les expérimentations biomoléculaires en laboratoire sur la transformation ou la réanimation et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - b) Les expérimentations sur la culture tissulaire pour produire l'OGM, au besoin, seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - c) Les observations visant à comprendre la nature de l'OGM seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - d) Les expérimentations sur le sol, les micro-organismes du sol, la faune et la flore, dans les conditions environnementales de la zone prévue de libération seront effectuées en milieu totalement confiné ;
 - e) Les observations complètes des interactions de l'OGM avec l'environnement (sol avec micro-organismes et populations terrestres) seront effectuées en milieu clos mais partiellement confiné. À la fin de l'expérience, les produits des micro-organismes pourront être utilisés à des fins d'expérience, sinon ils devront être détruits ;
 - f) Le produit d'OGM devra être soumis à la procédure prévue au paragraphe 4 ;
 - g) La surveillance de la libération et du comportement d'un végétal ou micro-organisme libéré devra être poursuivie pendant au moins 150 ans s'il s'agit d'un arbre, et au moins 30 ans s'il s'agit d'une plante annuelle ou d'un micro-organisme, l'observation des plantes vivaces qui vivent moins longtemps que les grands arbres étant d'une durée intermédiaire. L'utilisateur responsable de la libération des OGM ou son successeur devra présenter un rapport annuel à l'autorité compétente.
- 9) Organisme animal génétiquement modifié produit au niveau local pour une libération éventuelle
- a) Les 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'OGM seront effectués en milieu totalement confiné ;
 - d) L'OGM devra être observé en milieu totalement confiné dans un environnement expérimental qui simule la zone prévue pour la libération, en tenant compte des conditions climatiques, de la population microbienne, de la faune et de la flore. Il s'agit notamment d'observer la condition de l'animal transgénique ainsi que celle de ses micro-organismes en particulier dans le

contexte d'un transfert génétique, et celle de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique.

- e) Une libération limitée sera effectuée dans une zone correctement close et où des mesures d'urgence sont prises pour éviter la libération. Il s'agira notamment d'observer la condition de l'OGM, de ses micro-organismes et, en particulier, tout transfert génétique, l'écologie de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique ;
 - f) Si l'animal est censé produire, la réglementation du produit sera conforme à la procédure décrite à l'alinéa 4 ;
 - g) La surveillance de la libération et du comportement d'un organisme animal génétiquement modifié libéré devra se poursuivre pendant au moins trente ans.
- 10) Dispositions générales
- a) Toutes les expériences ou observations spécifiées dans chacun des cas ci-dessus sont énumérées (1-9) dans leur séquence logique et devront être approuvées, dans l'ordre hiérarchique, des organes institutionnels les plus bas aux organes nationaux au plus haut niveau, c'est-à-dire les comités institutionnels sur la biosécurité, ou les sous-comités nationaux sur la biosécurité et le comité national sur la biosécurité.
 - b) Les expériences démarrant par la transformation d'organismes vivants ou la réanimation d'organismes fossiles effectuées en laboratoire en milieu totalement confiné et se poursuivant par le développement d'OGM ou des produits d'OGM devront être approuvées par le comité institutionnel sur la biosécurité ou les comités nationaux sur la biosécurité selon les cas. Toute expérimentation effectuée en dehors des conditions strictes d'isolation du laboratoire et les expériences initiales impliquant des OGM ou des produits d'OGM importés devront être approuvées par le comité national sur la biosécurité. Le comité national sur la biosécurité devra donner son accord final à l'utilisation des OGM ou des produits d'OGM.
 - c) Une fois que l'accord du comité national sur la biosécurité est obtenu à la fin de la procédure d'essai, d'expériences et d'observations, l'OGM ou le produit d'OGM peut être utilisé comme prévu. Le comité national sur la biosécurité devra notifier sa décision par écrit à l'autorité compétente.
 - d) S'il est nécessaire de détruire l'OGM ou le produit d'un OGM à la fin de la période d'essai ou d'expérimentation, il faudra procéder à l'incinération complète ou à tout autre moyen de destruction totale ;
 - e) La libération des OGM ou des produits d'OGM devra être surveillée de façon appropriée, et des mesures d'urgence permettant d'éviter un échappement ou un accident, devront toujours être appliquées.

ANNEXE V

EXEMPLE DE CANEVAS POUR L'ARTICLE 18.2 (B) ET (C) DU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA DOCUMENTATION DES OGM DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN MILIEU CONFINÉ ET À ÊTRE LIBÉRÉS INTENTIONNELLEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Date :

Documentation de transport des OGM conformément au Protocole de Cartagena
sur la biosécurité
Article 18.2 (b) – OGM destinés à être utilisés en milieu confiné uniquement

| | Exportateur | Importateur | Point de contact |
|--------------------------|-------------|-------------|------------------|
| Compagnie ou institution | | | |
| Personne à contacter | | | |
| Rue | | | |
| Ville, code postal | | | |
| Pays | | | |
| N° de téléphone | | | |
| N° de télécopieur | | | |
| Messagerie électronique | | | |

| | |
|--|--|
| Nom commun de l'OGM | |
| Nom taxonomique | |
| Identificateur unique, s'il existe | |
| Référence au Centre d'échange, si nécessaire | |
| Catégorie de risque, si nécessaire | |
| Type d'utilisation prévue : | |
| Commerce | |
| Recherche | |
| Autre | |

Selon les exigences du pays importateur :

| | |
|---|--|
| Référence à l'autorisation d'importation | |
| Détails du contact aux autorités qui approuvent : | |
| adresse ; n° de téléphone ; n° de télécopieur ; messagerie électronique | |

| | |
|--|--|
| Conditions à remplir pour assurer la sécurité : Manipulation Entreposage Transport Utilisation | <ul style="list-style-type: none"> • Comme prévu dans les conditions internationales applicables • Comme prévu par les réglementations intérieures du pays importateur ou dans l'autorisation d'importation • Toute autre condition convenues entre l'importateur et l'exportateur, ou • En l'absence de conditions à remplir, indiquer qu'il n'y a pas de condition spécifique. |
|--|--|

Détails du transport :

| | | | |
|-----------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| N° de référence de l'expéditeur : | | Détails du contact de l'expéditeur : | |
|-----------------------------------|--|--------------------------------------|--|

| Article | Quantité | Poids /Volume | Valeur |
|---------|----------|---------------|--------|
| | | | |

Je déclare que les informations figurant ci-dessus et cette cargaison d'OGM sont conformes aux conditions imposées par le Protocole de Cartagena sur la biosécurité et aux conditions d'importation imposées par les autorités du pays importateur.

Signature de l'exportateur : _____

Date : _____

Date :

Documentation de transport des OGM conformément au Protocole de Cartagena
sur la biosécurité
*Article 18.2 c) – OGM destinés à être introduits intentionnellement dans
l'environnement*

| | Exportateur | Importateur | Point de contact |
|--------------------------|-------------|-------------|------------------|
| Compagnie ou institution | | | |
| Personne à contacter | | | |
| Rue | | | |
| Ville, code postal | | | |
| Pays | | | |
| N° de téléphone | | | |
| N° de télécopieur | | | |
| Messagerie électronique | | | |

Identificateur unique au Centre d'échange pour la biosécurité :

Description de l'OGM :

| | |
|---|--|
| Nom commun de l'OGM (y compris la variété et l'opération de transformation, si nécessaire) | |
| Nom taxonomique | |
| Catégorie de risque, si nécessaire | |
| Modification génétique (caractéristiques, y compris les traits et gènes insérés ou changés) | |
| Type d'utilisation prévue : Commerce Recherche Autre | |

Conditions imposées par le pays importateur :

| | |
|---|--|
| Référence à l'autorisation d'importer (par exemple en conformité avec la procédure d'accord préalable en connaissance de cause) | |
| Détails du contact aux autorités qui approuvent : | |

| | |
|---|--|
| adresse ; n° de téléphone ; n° de télécopieur ; messagerie électronique | |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Conditions à remplir pour assurer la sécurité : Manipulation Entreposage Transport Utilisation | <ul style="list-style-type: none"> • Comme prévu dans les conditions internationales applicables • Comme prévu par les réglementations intérieures du pays importateur ou dans l'autorisation d'importation • Toute autre condition convenues entre l'importateur et l'exportateur, ou • En l'absence de conditions à remplir, indiquer qu'il n'y a pas de condition spécifique. |
|--|--|

Détails du transport :

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Numéro de référence de l'expéditeur : | | Détails de contact de l'expéditeur : | |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--|

| Article | Quantité | Poids /Volume | Valeur |
|---------|----------|---------------|--------|
| | | | |

Je déclare que les informations figurant ci-dessus et cette cargaison d'OGM sont conformes aux conditions imposées par le Protocole de Cartagena sur la biosécurité et aux conditions d'importation imposées par les autorités du pays importateur.

Signature de l'exportateur : _____

Date : _