

SECRETARIAT TECHNIQUE PERMANENT
DU CADRE INSTITUTIONNEL DE LA GESTION
DES QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES
(STP/CIGQE)

Projet Cadre National de Biosécurité (GFL-2328-2716-4524)
Projet Global PNUE-FEM (GF/2716-01-4319)



CADRE NATIONAL DE BIOSECURITE DU MALI

Partie I: Contexte et historique de la biosécurité, Etat actuel de la Réglementation, Cadre proprement dit de biosécurité (administration, prise de décision, gestion des risques, Participation du Public)

Partie II: Avant projet de loi relative à la sécurité en biotechnologie en République du Mali

Partie III: Annexes à l'avant projet de loi relative à la sécurité en biotechnologie en République du Mali

AVRIL 2005

Deni de responsabilité

L'information contenue dans ce document est fournie par le Ministère de l'Environnement et de l'Assainissement, Mali et les points de vue présentés sont ceux du Ministère de l'Environnement et de l'Assainissement. Le PNUE n'est pas responsable des informations fournies dans ce document. Le PNUE ne donne aucune garantie de sorte, exprimée ou sous-entendue, incluant mais non limitée aux garanties d'exactitude, de fiabilité, de perfection ou au contenu d'une telle information dans ce document. En aucune circonstance, le PNUE ne sera responsable d'aucun dommage ou n'endossera aucune responsabilité ou dépense encourue ou subie résultant de l'utilisation ou de la confiance placée en l'information contenue dans ce document, incluant mais non limitée à n'importe quelle faute, erreur, confusion, omission ou défaut. En aucune circonstance le PNUE ne sera responsable de dommages directs, indirects, fortuits, spéciaux, punitifs ou conséquents.

TABLE DES MATIERES

<i>Sigles et abréviations</i>	5
INTRODUCTION	7
<i>PARTIE I.</i>	8
I. HISTORIQUE ET CONTEXTE DU CADRE NATIONAL DE BIOTECHNOLOGIE ET DE LA BIOSECURITE	8
1.1. Situation de la Biotechnologie au Mali et en Afrique.....	8
1.2. Contexte du Cadre National de Biosécurité.....	9
II. ETAT ACTUEL DE LA REGLEMENTATION	11
2.1. Système de la réglementation.....	11
2.1.1 Conventions , Accords et Traités internationaux.....	11
2.1.2 La Constitution du Mali.....	13
2.1.3 Les textes relatifs à la gestion de l’environnement et des ressources et des ressources naturelles, à la décentralisation, à la santé humaine, et les textes pénaux.....	13
III CADRE PROPRESMENT DIT DE BIOSECURITE	16
3.1. Système d’Administration et institutions	16
3.1.1. Autorité Nationale Compétente, Correspondant National/Point Focal National, Point de Contact des Notifications.....	16
3.1.2. Le Comité National de Biosécurité et de Biotechnologie.....	17
3.1.3. Le Comité public de biosécurité.....	18
3.2. Mécanisme d’Information et de Participation du Public, Plan futur pour le Système d’Information et Stratégie d’Information-Education-Communication, Besoins de Renforcement des Capacités.....	18
3.2.1. Mécanisme d’Information et de Participation du Public.....	18
3.2.1.1. Politiques.....	18
3.2.1.2. Exemples de meilleures pratiques et de leçons apprises.....	20
3.2.2. Plans futurs pour le Système d’Information et la Stratégie en matière d’Information- Education-Communication.....	20
3.2.3. Besoins de Formation et de Renforcement des Capacités.....	21
3.3. Mécanismes et Procédures.....	22
3.3.1. Notification.....	22
3.3.2. Participation du Public.....	23
3.3.3. Procédure de décision.....	24
3.3.4. Procédure simplifiée.....	25
3.3.5. Réexamen des décisions.....	26
3.3.6. Evaluation des risques.....	26
3.3.7. Gestion des risques.....	27
3.3.8. Dissémination involontaire et Mesures d’Urgence.....	28
3.3.9. Identification et Etiquetage.....	29
3.3.10. Informations Confidentielles à Caractère Commercial.....	29
3.3.11. Exportation.....	30

3.3.12. Considérations Socioéconomiques.....	30
3.4. Coopération, Renforcement des Capacités, Actions Prioritaires, Mesures d'Accompagnement.....	31
3.4.1. Relations avec le Centre d'Echange et Coopération avec les Etats.....	31
3.4.2. Renforcement des Capacités.....	31
3.4.3. Actions prioritaires.....	32
3.4.4. Mesures d'Accompagnement.....	32
3.4.4.1. Mécanismes d'Information et de Participation du Public.....	32
3.4.4.2. Plan Juridique et Réglementaire.....	33
TABLEAU PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT DES BIOTECHNOLOGIES AU MALI.....	21

PARTIE II.....34

AVANT PROJET DE LOI RELATIVE A LA SECURITE EN BIOTECHNOLOGIE EN REPUBLIQUE DU MALI.....	34
Des Objectifs.....	34
Du Champ d'Application.....	34
Des Définitions.....	34
Du Cadre Institutionnel.....	37
De la Notification.....	39
De la Participation du Public.....	40
De la Procédure de Décision.....	41
Du Réexamen.....	42
De l'Evaluation des Risques.....	42
De la Gestion des Risques.....	43
De la Dissémination Involontaire et des Mesures d'Urgence.....	44
De l'Identification et de l'Etiquetage.....	45
Des Informations Confidentielles à Caractère Commercial.....	46
De l'Exportation.....	46
De la Responsabilité et de la Réparation.....	47
Des Infractions et des Sanctions.....	48
Des Voies de Recours contre les Décisions de l'ANC.....	50
De la Disposition Spéciale.....	50
Des Dispositions Provisoires.....	50
Des Dispositions Finales.....	50

PARTIE III.....51

ANNEXES A L'AVANT PROJET DE LOI RELATIVE A LA SECURITE EN BIOTECHNOLOGIE EN REPUBLIQUE.....	51
Informations Nécessaires.....	51
Informations Générales.....	51
Informations Relatives aux OGM et Produits.....	51
Informations Relatives aux Conditions de Dissémination.....	53
Informations Relatives aux Interactions entre Un/Des OGM ou Produits de tels OGM et l'Environnement.....	54
Informations Relatives à la Surveillance, au Contrôle, au Traitement des Déchets, au Plan d'Urgence.....	55
Informations Complémentaires Nécessaires lors d'une Notification de Mise sur le Marché.....	56

Critères d'Evaluation de Risques.....	57
Schéma de Gestion des Risques.....	61
BIBLIOGRAPHIE.....	66

SIGLES ET ABBREVIATIONS

<i>ADN</i>	<i>Acide Désoxyribonucléique</i>
<i>ADPIC</i>	<i>Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce</i>
<i>ADRAO</i>	<i>Association pour le Développement de la Riziculture en Afrique de l'Ouest</i>
<i>AIEA</i>	<i>Agence Internationale pour l'Energie Atomique</i>
<i>ANC</i>	<i>Autorité Nationale Compétente</i>
<i>ANSSA</i>	<i>Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments</i>
<i>APCAM</i>	<i>Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture du Mali</i>
<i>ARN</i>	<i>Acide Ribonucléique</i>
<i>ASCOMA</i>	<i>Association des Consommateurs du Mali</i>
<i>BCH</i>	<i>Biosafety Clearing House</i>
<i>CAFO</i>	<i>Coordination des Associations et Organisations Féminines</i>
<i>CCIM</i>	<i>Chambre de Commerce et d'Industrie du Mali</i>
<i>CCNUCC</i>	<i>Convention Cadre des Nations Unies sur les Changements Climatiques</i>
<i>CDB</i>	<i>Convention sur la Diversité Biologique</i>
<i>CEDEAO</i>	<i>Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest</i>
<i>CILSS</i>	<i>Comité Inter - Etat de Lutte contre la Sécheresse au Sahel</i>
<i>CIRAD</i>	<i>Centre International de Recherche Agronomique pour le Développement</i>
<i>CITES</i>	<i>Convention Internationale sur le Commerce des Espèces menacées</i>
<i>CMDT</i>	<i>Compagnie Malienne du Développement des Textiles</i>
<i>CNAM</i>	<i>Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie</i>
<i>CNESV</i>	<i>Comité National d'Ethique et des Sciences de la Vie</i>
<i>CNRA</i>	<i>Comité National de Recherche Agricole du Mali</i>
<i>CNRST</i>	<i>Centre National de Recherche Scientifique et Technique</i>
<i>CORAF</i>	<i>Conseil Ouest et Centre Africain de la Recherche et du Développement Agricoles</i>
<i>CRU/CNU</i>	<i>Comité Régional des Utilisateurs des Résultats de la Recherche / Commission Nationale des Utilisateurs des Résultats de la Recherche des Questions Environnementales</i>
<i>DGRC</i>	<i>Direction Générale de la Réglementation et du Contrôle</i>
<i>DNAMR</i>	<i>Direction Nationale de l'Appui au Monde Rural</i>
<i>DNCN</i>	<i>Direction Nationale de la Conservation de la Nature</i>
<i>DNI</i>	<i>Direction Nationale des Industries</i>
<i>DNS</i>	<i>Direction Nationale de la Santé</i>
<i>FAO</i>	<i>Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture</i>
<i>FAST</i>	<i>Faculté des Sciences et Techniques</i>
<i>FLASH</i>	<i>Faculté des Lettres Arts et Sciences Humaines</i>
<i>FMPOS</i>	<i>Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Ondonto-Stomatologie</i>
<i>ICRAF</i>	<i>International Centre of Research on Agro-Forestry</i>
<i>ICRISAT</i>	<i>International Crops Research Institute for Semi-Arid Tropic</i>
<i>IER</i>	<i>Institut d'Economie Rurale)</i>
<i>IITA</i>	<i>International Institut of Tropical Agriculture</i>
<i>INRSP</i>	<i>Institut National de Recherche en Santé Publique</i>
<i>INSAH</i>	<i>Institut du Sahel</i>
<i>IPGRI</i>	<i>International Plant Genetic Ressources Institute</i>
<i>IPR/IFRA</i>	<i>Institut Polytechnique Rural / Institut de Formation et de Recherche Appliquée</i>
<i>IRD</i>	<i>Institut de Recherche pour le Développement (ancien ORSTOM)</i>
<i>ISFRA</i>	<i>Institut Supérieur de Formation et de Recherche Appliquée</i>
<i>LBMA</i>	<i>Laboratoire de Biologie Moléculaire Appliquée</i>

<i>LCV</i>	<i>Laboratoire Central Vétérinaire</i>
<i>LMS</i>	<i>Laboratoire de Microbiologie des Sols</i>
<i>LNS</i>	<i>Laboratoire National de la Santé</i>
<i>MAEP</i>	<i>Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche</i>
<i>ME</i>	<i>Ministère de l'Environnement</i>
<i>MEA</i>	<i>Ministère de l'Environnement et de l'Assainissement</i>
<i>MEATEU</i>	<i>Ministère de l'Équipement, de l'Aménagement du territoire, de l'Environnement et de l'Urbanisme</i>
<i>OAPI</i>	<i>Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle</i>
<i>OEPP</i>	<i>Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes</i>
<i>OGM</i>	<i>Organisme Génétiquement Modifié</i>
<i>OHVN</i>	<i>Office de la Haute Vallée du Niger</i>
<i>OMC</i>	<i>Organisation Mondiale du Commerce</i>
<i>ONG</i>	<i>Organisation non Gouvernementale</i>
<i>OUA</i>	<i>Organisation de l'Unité Africaine</i>
<i>OVM</i>	<i>Organisme Vivant Modifié</i>
<i>PAGEEM</i>	<i>Plan d'action pour la Généralisation de l'Education Environnementale au Mali</i>
<i>PAM</i>	<i>Programme Alimentaire Mondiale</i>
<i>PCR</i>	<i>Polymerase Chain Reaction</i>
<i>PCAE</i>	<i>Programme Communal d'Action Environnementale</i>
<i>PFIE</i>	<i>Programme de Formation et d'Information en Environnement</i>
<i>PIB</i>	<i>Produit Intérieur Brut</i>
<i>PNIEC</i>	<i>Programme National d'information d' Education et de Communication en Environnement</i>
<i>PNUE</i>	<i>Programme des Nations Unies pour l'Environnement</i>
<i>PNPE</i>	<i>Programme Nationale de la Protection de l'Environnement</i>
<i>POP</i>	<i>Polluants Organiques et Persistants</i>
<i>PPA</i>	<i>Parité de Pouvoir d'Achat</i>
<i>REOA</i>	<i>Réseau des Entreprises d'Afrique de l'Ouest</i>
<i>RIPE</i>	<i>Répertoire Informatisé des Projets Environnementaux</i>
<i>RYMV</i>	<i>Rice Yellow Mosaic Virus</i>
<i>SISEI</i>	<i>Système d'information et de Suivi de l'Environnement et sur Internet en Afrique</i>
<i>SNGIE</i>	<i>Système National de Gestion de l'Information Environnementale</i>
<i>SSN</i>	<i>Service Semencier National</i>
<i>STP/CIGQE</i>	<i>Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de la Gestion</i>
<i>SUKALA</i>	<i>Sucrierie du Kala Supérieur</i>
<i>TYCLV</i>	<i>Tomato yellow curl leaf virus</i>
<i>UA</i>	<i>Union Africaine</i>
<i>UPOV</i>	<i>Union des producteurs et obtentions végétales</i>
<i>USAID</i>	<i>United states agency for international development</i>
<i>VIH /SIDA</i>	<i>Virus de l'immunodéficience humaine</i>

INTRODUCTION

Le Cadre National de Biosécurité (CNB) est un ensemble d'instruments politiques, législatifs, administratifs et techniques conçu pour garantir un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et l'environnement.

Le document du Cadre National de Biosécurité comporte trois parties :

Partie 1: Contexte et historique de la biosécurité, Etat actuel de la réglementation, Cadre proprement dit de biosécurité (réglementation , administration, prise de décision incluant l'évaluation et la gestion des risques, mécanismes de l'information et de la participation du public);

Partie 2: Avant-projet de loi relative à la sécurité en biotechnologie en République du Mali ;

Partie 3: Annexes à l'avant projet de loi relative à la sécurité en biotechnologie en République du Mali.

La première partie donne un aperçu sur l'état de la biosécurité et de la biotechnologie, celui de la situation en cours en matière de réglementation, et le cadre proprement dit de biosécurité, contenant les dispositions concrètes retenues pour gérer l'introduction des organismes génétiquement modifiés et de leurs produits.

La deuxième partie est la loi elle-même qui complète le cadre de biosécurité.

La troisième partie comporte les annexes à la loi, au nombre de quatre, sur les dispositions concernant les informations, les critères d'évaluation et la gestion des risques.

PARTIE I

I. HISTORIQUE ET CONTEXTE NATIONAL DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DE LA BIOSECURITE AU MALI

1.1. Situation de la biotechnologie au Mali et en Afrique

En dépit de son fort potentiel pour améliorer la production agricole, la biotechnologie moderne notamment, l'utilisation de la transformation génétique connaît peu d'application au Mali.

Présentement, les structures nationales de développement, de recherche et de formation impliquées dans le domaine de biotechnologie au Mali sont : l'Institut d'Economie Rurale (IER), le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP), le Laboratoire National de Santé (LNS), la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS), l'Institut Polytechnique Rural-Institut de Formation pour la Recherche Appliquée (IPR-IFRA), le Laboratoire de Biologie Moléculaire Appliquée (LBMA- FAST), le Laboratoire de Microbiologie des Sols (LMS- FAST).

Institut d'Economie Rurale, la plus importante des institutions du système national de recherche agricole du Mali. Il a cependant peu de capacité en biotechnologie pour le moment. Mais il ambitionne s'équiper dans ce domaine. L'objectif global de l'utilisation de la biotechnologie est de répondre plus rapidement et plus efficacement aux problèmes de développement posés dans les divers domaines.

Les programmes de recherche en cours impliquant des biotechnologies portent sur le marqueur moléculaire de la résistance à *Eurystinus marginatus*, insecte suceur des grains du sorgho et la caractérisation moléculaire de la tolérance à la sécheresse du sorgho, activités développées dans le cadre des formations dans des universités des USA.

Le Laboratoire Central Vétérinaire s'occupe de la production de vaccins, de recherche et de diagnostics des maladies animales. Il produit plusieurs vaccins. Le LCV est équipé pour réaliser les diagnostics basés sur le PCR et les tests ELISA et la production de vaccins (bio-fermentations des antigènes), la production de vaccins recombinant.

La Faculté de médecine, des équipements d'ADN existent. Il n'y a pas cependant aucune application dans le domaine végétal.

Le Laboratoire de biologie moléculaire appliquée au niveau de l'enseignement et de la recherche scientifique est la structure la plus équipée. Elle mène les activités de recherche et de formation sur différentes pathologies (fréquence des recombinaisons génétiques chez le parasite du paludisme VIH SIDA, fièvre jaune, glossine). En perspective le LBMA compte s'équiper pour la transformation génétique.

IPR Katibougou dispose d'un laboratoire de culture de tissu. Ce laboratoire est notamment engagé dans la production de semences de pomme de terre par micro-tubérisation. En revanche, il n'est pas encore équipé pour la biologie moléculaire.

Le Laboratoire de Microbiologie des Sol (LMS-FAST) dispose d'un personnel formé en biologie moléculaire. Ses activités de recherche portent sur la biotechnologie des symbioses

fixatrices d'azote, l'écologie, la diversité des bactéries fixatrices d'azote et le suivi des inocula dans les sols tropicaux.

Il n'existe pas de capacités nationales de développement et de contrôle des OGMs/OVMs mais des composantes institutionnelles et des ressources humaines compétentes qui doivent être renforcées dans ce sens.

Le Mali a signé et ratifié la Convention sur la Diversité Biologique et le Protocole de Cartagena

Prenant conscience de la nécessité d'acquérir des connaissances sur les cultures transgéniques, il a entrepris l'élaboration d'un règlement national sur les Plantes génétiquement modifiées.

En Afrique une réelle volonté de développer la biotechnologie existe dans beaucoup de pays. L'Organisation de l'Unité Africaine (OUA), devenue Union Africaine (UA), a adopté une loi africaine sur la biosécurité et recommande aux pays de s'en inspirer dans la conception des cadre nationaux de biosécurité. Un engagement réel a été noté lors de la 5^e Conférence des Parties pour la préservation de la biodiversité, par l'utilisation de la biotechnologie et l'observation du principe de précaution. Le développement de loi et règlement est en cours dans les pays ayant ratifié le Protocole de Cartagena.

Un autre évènement essentiel qu'il faut noter est la 3^{ème} session du Conseil Exécutif de l'Union Africaine qui a adopté la décision Ref/CL/Dec. 26 (III) pour un système élargi de biosécurité pour l'Afrique et un programme élargi de renforcement des capacités.

Des laboratoires équipés existent dans la sous région ouest africaine (Côte d'Ivoire, Nigéria, Ghana, Burkina Faso et dans le réseau CORAF). Mais c'est en Afrique du Sud que la biotechnologie a connu un développement important. Ce pays commercialise déjà le coton et le maïs transgéniques. Au Burkina les essais sur le coton transgénique ont débuté en 2003.

Par ailleurs des agences existent pour la promotion de la biotechnologie, c'est le cas de l'Agence Africain pour la biotechnologie (AAB).

1.2. Contexte du Cadre National de Biosécurité

Conformément à l'article 19 alinéa 3 de la Convention sur la Diversité Biologique « *Les Parties examinent s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, éventuellement sous forme d'un protocole, comprenant notamment un accord préalable donné en connaissance de cause définissant les procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique* ».

Dans le cadre de la prévention des risques biotechnologiques le Protocole de Cartagena prescrit aux Etats Parties, en son article 2 alinéa 1, de prendre « ... *les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole* » et en son alinéa 2 de veiller « ... *à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant*

modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine ».

Pour appuyer les pays africains dans la mise en œuvre du Protocole, l'Union Africaine a initié un modèle de loi sur la prévention des risques biotechnologiques en Afrique. Cette approche vise à encourager les relations entre les Etats en vue d'asseoir les bases d'un système juridique intégré en matière de biosécurité.

Dans le cadre de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena, le Mali a bénéficié de l'appui du Programme des Nations Unies pour l'Environnement - Fonds pour l'Environnement Mondial (PNUE-FEM) pour l'élaboration du Cadre National de Biosécurité. Ce projet a commencé le 26 décembre 2002 et a pris fin en septembre 2004.

L'agence nationale d'exécution pour le PNUE-FEM est le Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de la Gestion des Questions Environnementales (STP/CIGQE).

Secrétaire Technique Permanent : **Mamadou GAKOU**,

Adresse complète : STP/CIGQE, B.P : 2357 Quartier du fleuve, Rue 311 ; Porte 328 – Bamako-MALI. Tél : (223) 223 10 74, Fax (223) 223 58 67. E-mail : stp@timbagga.com.ml

Coordinateur national : **Bather KONE**,

Adresse complète : STP/CIGQE, B.P : 2357 Quartier du fleuve, Rue 311 ; Porte 328 – Bamako-MALI. Tél : (223) 223 10 74 / 11 76 , Fax (223) 223 58 67. E-mail : stp@timbagga.com.ml, pcnbmali@datatech.net.ml, batherkone@yahoo.fr

Le Comité National de Pilotage a été institué par le Décret N°04-058/PM-RM du 04 Mars 2004 portant création d'un Comité National de Pilotage du Projet d'Elaboration du Cadre National de Biosécurité. En son article 3, le Comité National de Pilotage du Projet d'Elaboration du Cadre National de Biosécurité se compose de :

Président :

Le Ministre Chargé de l'Environnement ou son représentant,

Membres :

- Un représentant du Ministère chargé de la Justice,
- Un représentant du Ministère chargé de la Santé,
- Un représentant du Ministère chargé de la Communication et des Nouvelles Technologies de l'Information,
- Un représentant du Ministère chargé de l'Education Nationale,
- Un représentant du Ministère de la Défense,
- Un représentant de la Direction Nationale de la Conservation de la Nature,
- Un représentant de la Direction Générale de la Réglementation et du Contrôle,
- Un représentant de la Direction Générale du Commerce et de la Concurrence,
- Un représentant de la Direction Nationale des Industries,
- Un représentant de l'Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture du Mali,
- Un représentant de la Direction Générale des Douanes,
- Un représentant de la Direction Nationale de la Protection Civile,

- Un représentant de l'Assemblée Nationale,
- Un représentant du Haut Conseil des Collectivités Territoriales,
- Un représentant du Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de Gestion des Questions Environnementales,
- Un représentant de l'Institut d'Economie Rurale,
- Un représentant du Laboratoire Central Vétérinaire,
- Un représentant de l'Université du Mali (IPR-IFRA),
- Un représentant du Programme des Nations Unies pour le Développement,
- Un représentant du Comité de Coordination des Associations et ONG,
- Un représentant du Secrétariat de Concertation des ONG,
- Un représentant de la CAFO,
- Un représentant de l'Association des Consommateurs du Mali.

II – L'ETAT ACTUEL DE LA REGLEMENTATION

2. 1. Système de réglementation

Les systèmes de contrôle et de mise en application sont régis par les Conventions, Accords et Traités internationaux, la Constitution, les textes réglementaires qui ont un lien avec les questions de biosécurité et de biotechnologie et à la gestion de l'environnement, des ressources naturelles, animales, à l'assainissement, à la santé humaine, à la décentralisation ainsi que les textes pénaux.

2.1.1 Conventions, Accords et Traités internationaux

La Convention Cadre des Nations Unies sur les Changements Climatiques (CCNUCC) signée par le Mali le 22 septembre 1992, adoptée le 09 mai 1992 et ratifié le 28 Décembre 1994.

La Convention sur la Diversité Biologique (CDB), adoptée le 05 Juin 1992 à Nairobi, ratifiée le 29 Mars 1995.

Le Protocole de Cartagena sur la Prévention des Risques Biotechnologiques, adopté le 20 janvier 2001 à Montréal, ratifié le 04 Juin 2002.

La Convention des Nations Unies sur la lutte contre la Désertification, adoptée le 15 Octobre 1994, ratifiée le 31 Octobre 1995.

La Convention Internationale pour la Protection des Végétaux, adoptée le 06 Décembre 1951 à Rome, ratifiée par le Mali le 31 Août 1987.

La Convention sur les criquets migrateurs africains, adoptée le 23 Mai 1962 à Kano, signée par le Mali le 13 Avril 1963.

La Convention de Bonn sur les espèces d'animaux qui migrent et l'accord sur les oiseaux migrateurs d'Afrique-Eurasie (AEWA-Bonn-CMS), adoptée le 23 Juin 1979 à Bonn, ratifiée le 1^{er} Octobre 1987.

La Convention relative à la Préservation de la Faune et de la Flore dans leur Habitat Naturel, adoptée le 08 Décembre 1933 à Londres.

La Convention de RAMSAR sur les Zones Humides, adoptée le 02 Février 1971 à Téhéran, ratifiée par le Mali le 25 Septembre 1987.

La Convention sur la Protection du Patrimoine Mondial, Culturel et Naturel, adoptée le 16 Novembre 1972 à Paris, signée par le Mali le 05 Avril 1977.

La Convention établissant un Comité Inter-Etats de Lutte contre la Sécheresse dans le Sahel, adoptée le 12 Septembre 1973.

La Convention Africaine sur la Conservation de la Nature et des Ressources Naturelles dite Convention d'Alger, adoptée le 15 Septembre 1968 à Alger (amendée le 11 Juillet 2003 à Maputo), ratifiée le 20 Juin 1974.

La Convention sur le Commerce International des Espèces de Faune et de Flore Menacées d'Extinction (CITES), adoptée le 07 Mars à Washington DC, ratifiée le 16 Octobre 1994.

Le Traité établissant la Communauté Economique Africaine sur la Coordination des Politiques de Protection environnementales entre Etats, adopté le 03 Juin 1991 à Abuja, ratifié par le Mali le 27 Janvier 1992.

La Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), créée le 28 Mai 1975 à Lagos.

L'Union Economique et monétaire de l'Afrique de l'Ouest (UEMOA), créée le 10 Janvier 1994 à Dakar.

L'Autorité du Liptako-Gourma (ALG) pour la promotion et la mise en valeur des ressources minières, énergétiques, hydrauliques, agro-pastorales et piscicoles, créée en Décembre 1970 à Ouagadougou.

L'Accord Complémentaire Révisé concernant la Fourniture d'une Assistance Technique par l'Agence de l'Energie Atomique (AIEA) au Gouvernement de la République du Mali, adopté le 20 Décembre 1988 à Vienne, signée par le Mali en 1989.

L'Accord Intergouvernemental Régional de Coopération pour la Recherche, le Développement et la Formation relatif à la Science et à la Technologie Nucléaire, signée par le Mali le 02 Décembre 1996.

La Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants, adoptée à Stockholm le 22 Mai 2001 ratifiée le 24 Avril 2003.

La Convention sur l'interdiction du développement, de la Production et du Stockage des Armes Bactériologiques (Biologiques) et Toxiques et sur leur Destruction, adoptée le 10 Avril 1972 à Moscou, signée par le Mali le 13 Janvier 1993.

La Convention de Rotterdam, adoptée à Rotterdam en 1998, ratifiée le 13 Novembre 2002.

Le Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture, adopté le 03 novembre 2001 à Rome et ratifié en 2004.

L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), entrée en vigueur le 1^{er} Janvier 1995, adhésion du Mali le 31 mai 1995.

L'Accord de Bangui révisé du 29 février 1999 relatif au régime de la protection par le brevet.

Ont servi d'outils de référence pour l'élaboration du Cadre National de Biosécurité :

- le Modèle de loi Africaine sur la sécurité en biotechnologie, adopté avril 2002 ;
- le Modèle de loi OUA pour la Protection des droits des communautés locales des agriculteurs et des obtenteurs et les règles d'accès aux ressources biologiques, adopté juin 1998.

2.1.2 ; La Constitution

Adoptée le 25 février 1992, elle stipule en son article 15 que : « *Toute personne a droit à un environnement sain ; la protection, la défense de l'environnement, la promotion de la qualité de la vie sont un devoir pour tous et pour l'Etat* ».

2.1.3- Les textes relatifs à la gestion de l'environnement et des ressources naturelles

Textes de gestion de l'environnement et de l'assainissement :

-Loi N° 01-020 du 30 Mai 2001 relative aux pollutions et nuisances. Cette loi, en ses articles 2, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 22, 33, 36, 43, 44 et 49 définit les concepts essentiels en la matière, les activités susceptibles de porter atteinte à l'environnement, les conditions d'audit, l'accès à l'information, la nature des déchets, le type de pollution et le régime des sanctions. La Direction Nationale de l'Assainissement et du Contrôle des Pollutions et des Nuisances est chargée de l'application des dispositions de la présente loi.

-Décret N° 03-594/P-RM du 31 Décembre 2003 relatif à l'étude d'impact sur l'environnement, en ses articles 3, 5, 6, 17, 29, 31, 32, 33, 34 et 36 définit les concepts fondamentaux en la matière, prescrit les obligations, la gravité des risques, la consultation du public, les délais requis, le suivi et la surveillance, les violations et les sanctions, les institutions et les organes responsables. La Direction Nationale de l'Assainissement et du Contrôle des Pollutions et des Nuisances est chargée de l'application des dispositions du présent décret.

-Arrêté N°01-2699/MICT-SG du 16 Octobre 2001 fixant la liste des produits prohibés à l'importation et à l'exportation, en son article 1 précise la liste des produits prohibés à titre absolu et à caractère restrictif. Les différents services techniques, de Contrôle et de Police sont chargés de l'application de l'Arrêté.

Textes forestiers :

- Loi N°95-004 du 18 Janvier 1995 fixant les conditions de gestion des ressources forestières : elle stipule en son article 16 que « *Les essences protégées sont celles qui, en raison de leur intérêt économique, socio-culturel ou scientifique, bénéficient d'une protection spéciale. Leur abattage et arrachage sont interdits sauf autorisation expresse...* ». L'article 17 énumère les essences protégées. La protection des dites espèces consistent en la non délivrance des permis

de coupes, la surveillance et le contrôle forestiers. La Direction Nationale de la Conservation de la Nature (DNCN) est chargée de la mise en application de la Loi.

-Loi N°95-031 du 20 Mars 1995 fixant les conditions de gestion de la faune sauvage et de son habitat, en ses articles 34, 39, 52, 54 et 59 prescrit la protection d'une liste d'espèces d'importance scientifique et les mesures de prévention contre l'introduction d'espèces exotiques. La Direction Nationale de la Conservation de la Nature (DNCN) est chargée de la mise en application de la Loi.

-Loi N°95-032 du 20 Mars 1995 fixant les conditions de gestion de la pêche et de la pisciculture, en ses articles 19, 40 et 60 prescrit la protection partielle ou intégrale de certaines espèces animales et végétales aquatiques et les mesures relatives à l'importation et à l'introduction d'espèces. La Direction Nationale chargée de la Pêche assure la mise en application de la Loi.

-Loi N°01-063 du 04 Juillet 2001 portant classement du Parc National de la Boucle du Baoulé et de ses réserves adjacentes en Réserve de la Biosphère, en son article 12 prescrit l'interdiction de l'introduction d'espèces animales et végétales exotiques. La Direction Nationale de la Conservation de la Nature assure l'application de la loi.

-Loi N° 02-017 du 3 Juin 2002 régissant la détention, le commerce, l'exportation, la réexportation, l'importation, le transport et le transit de spécimens d'espèces de faune et de flore sauvage. Elle a été adoptée en application de la Convention sur le Commerce International des Espèces de Faune et de Flore Sauvages Menacées d'Extinction (CITES). La DNCN est chargée de son application.

Textes relatifs à la protection des végétaux :

-Loi n°02-013 du 03 juin 2002 instituant le contrôle phytosanitaire en République du Mali, en ses articles 2, 3, 4, 5, 15 définit les concepts, proscrit l'importation de certains produits végétaux, régit l'examen officiel des végétaux et produits végétaux, et identifie les organismes nuisibles. La Direction Générale de la Réglementation et du Contrôle (DGRC) est chargée de l'application de cette loi.

-Loi n°03-104 du 03 Juin 2003 instituant l'Homologation et le Contrôle des Pesticides en République du Mali, en ses articles 2, 6, 8, 11 définit les concepts de base, régit la procédure d'homologation et de contrôle ainsi que les modifications chimiques, biologiques et physiques d'un produit utilisé dans l'agriculture et du changement dans la destination pour laquelle un produit a été autorisé ou homologué. Le Comité Sahélien de Pesticides est chargé de l'homologation. La Direction Générale de la Réglementation et du Contrôle du Secteur du Développement Rural (DGRC/SDR) est chargée de l'application de cette loi.

Textes de gestion des ressources animales :

-Loi N°02-001 du 16 Janvier 2002 fixant les conditions de production, de transformation et de commercialisation du lait et des produits laitiers. Cette loi fixe en ses articles 1 et 7, les conditions de production, de transformation et de commercialisation du lait et des produits laitiers et fait obligation aux producteurs de lait de se soumettre aux opérations de prélèvement d'échantillons pour des analyses. Le Ministère du Développement Rural, le

ministère de l'Industrie et du Commerce et du Ministère de la Santé sont chargés de l'application de la présente loi.

-Loi N°01-004 du 27 Février 2001 portant Charte Pastorale en République du Mali. Cette loi, en ses articles 7, 8, 24, 25 et 26 soumet l'exercice des activités pastorales à l'obligation de préservation de l'environnement, des droits des générations présentes et futures. Les règles de transhumance internationale y sont soumises au principe de réciprocité. L'Etat et les Collectivités Territoriales sont chargés de l'application des principes et règles contenus dans la Charte Pastorale.

-Loi N°00-083 du 22 Décembre 2000 portant ratification de l'Ordonnance 00-044/P-RM du 21 Septembre 2000, régissant la production, la diffusion, le contrôle, l'importation et l'exportation des semences et embryons d'origine animale et des reproducteurs. En ses articles 2, 3, 5, 6, 7 et 17 cette loi définit le type de semences d'origine animale, les concepts fondamentaux en la matière, la procédure de contrôle et de sanction des opérations de production, diffusion, importation, exportation des semences et embryons d'origine animale ainsi que l'importation des reproducteurs.

Textes de la décentralisation

-Loi N°93-008 du 11 Février 1993 déterminant les conditions de la libre administration des collectivités territoriales modifiée par la Loi 96-056 du 16 Octobre 1996 ;

-Loi N° 95-034 du 12 Avril 1995 portant Code des Collectivités Territoriales en République du Mali ;

-Loi N°96-050 du 16 Octobre 1996 portant principes de constitution et de gestion du domaine des collectivités territoriales.

Ces lois définissent les rôles et responsabilités des autorités régionales et locales en matière de gestion de leurs terroirs.

Textes relatifs à la santé humaine :

-Loi N°01-078 du 18 Juillet 2001 portant sur le Contrôle des Drogues et des Précurseurs, en ses articles 1, 3, 11, 38 et 51 définit les concepts de base, classe les types de plantes et les substances en fonction des risques encourus, réglemente les conditions de préparation des substances, interdit les importations ou les exportations des substances sous forme d'envois adressés à un organisme au compte d'une personne différente, autorise les personnes physiques ou morales titulaires de licences à acquérir ou détenir les plantes-substances et préparations dans la mesure de leurs besoins professionnels. La Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament est chargée de sa mise en application.

-Loi N°03-043 du 30 Décembre 2003 portant création de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA). L'agence a pour mission d'assurer la sécurité sanitaire des aliments. A ce titre elle est chargée entre autres de l'évaluation et la communication sur les risques.

-Loi N°92/013 AN-RM du 17 Septembre 1992, portant institution d'un système national de normalisation et de contrôle de qualité. Elle réglemente le système de normalisation en République du Mali. La Direction Nationale des Industries est chargée de son application.

-Décret N°02-2000/P-RM du 22 Avril 2002 portant création du Comité National d’Ethique pour la Santé et les Sciences de la Vie (CNESS), en son article 2 stipule, que le CNESS émet des avis sur les problèmes d’éthique soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et fait des recommandations sur ces sujets. L’article 10 stipule que le CNESS s’autosaisit des questions relatives à la recherche, au développement technologique et scientifique, ou la promotion et la protection des droits humains posées par des personnes physiques ou morales autres que celles mentionnées à son article 9. La liste ci-dessus n’est pas exhaustive. Elle fait référence aux textes concernant directement les ressources biologiques, les questions de santé humaine et de l’environnement.

Il faut noter cependant que ces dispositions législatives et réglementaires ne prennent pas en compte de façon explicite les projets et programmes relatifs à la biotechnologie et à la biosécurité. Pour corriger cette lacune, nous suggérons, dans le cadre de l’élaboration de la loi sur la sécurité en biotechnologie de :

- retenir les dispositions de l’article 2 du Projet Modèle de Loi de l’OUA sur la Sécurité en Biotechnologie en prévoyant toutefois un alinéa qui accorderait des dérogations à la recherche et à l’expérimentation ;
- harmoniser le contenu du projet de loi à élaborer avec le champ d’application du Protocole de Cartagena et faire une ouverture sur les perspectives sous-régionales ;
- procéder à l’élaboration d’un projet de loi par une équipe multidisciplinaire dont un juriste ayant une expérience confirmée en droit malien et en droit international, un spécialiste en biotechnologie, un spécialiste en biosécurité et un spécialiste en santé publique.

Un autre aspect important est que le cadre juridique actuel, sur le plan des sanctions, ne prend en compte que les déchets dangereux en tant que crimes contre l’environnement. Il ne couvre donc pas le cas spécifique des organismes génétiquement modifiés.

Textes pénaux

- Loi n° O1-079 du 20 Août 2001 portant code pénal
- Loi n°O1- 080 du 20 Août 2001 portant code de procédure pénale

III- CADRE PROPREMENT DIT DE BIOSECURITE

3.1- Système d’administration et institutions

Il se compose d’un Correspondant National/Point focal qui est le aussi le Point de Contact des notification qui le Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de la Gestion des Questions Environnementales (STP/CIGQE), de l’Autorité Nationale Compétente qui est le Ministère Chargé de l’Environnement, du Comité National de Biosécurité avec ses trois commissions spécialisées et du Comité Public pour la Biosécurité.

3.1.1. Autorité Nationale Compétente, Correspondant National/Point Focal National, Point de Contact des Notifications

L’Autorité Nationale Compétente (ANC) est le Ministère chargé de l’Environnement.

Le Secrétariat de l'ANC et la liaison avec le Secrétariat du Protocole sont assurés par le Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de la Gestion des Questions Environnementales (STP/CIGQE), qui est le Correspondant National du Protocole et le Point de Contact des Notifications. Il veille au respect des obligations vis-à-vis du Protocole à la fourniture des rapports périodiques.

Le STP/CIGQE qui mettra en œuvre un Centre d'Echange National, est chargé de communiquer au Centre d'Echange du Protocole les lois, réglementations et directives en vigueur pour l'approbation des OVM et des produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Il est également chargé de toutes les informations pertinentes pour le Centre d'Echange du Protocole, notamment celles indiquées dans les articles 11, 13, 14, 17, 20, 25 et 33 dudit Protocole.

L'Autorité Nationale Compétente est chargée de la délivrance des autorisations en matière de biosécurité sur la base des recommandations formulées par le Comité National de Biosécurité. Chacun des départements concernés désignera la structure et la personne indiquées en son sein.

Les précisions sur les structures et les responsabilités pour les types d'OVM feront d'un décret d'application.

3.1.2. Le Comité National de Biosécurité et de Biotechnologie

Le Comité National de Biosécurité et de Biotechnologie comprend les représentants des organisations et des départements suivants:

- Le Ministère Chargé de l'Environnement,
- Le Ministère Chargé de l'Agriculture,
- Le Ministère Chargé de l'Elevage et de la Pêche,
- Le Ministère Chargé de l'Education,
- Le Ministère Chargé de la Santé,
- Le Ministère Chargé de l'Industrie et du Commerce,
- Le Ministère Chargé de la Justice,
- Le Ministère Chargé des Transports,
- Le Ministère Chargé des Finances,
- La Société Civile,
- Le Secteur Privé,
- Et les Organisations et Associations Socioprofessionnelles.

Chacune de ces différentes composantes désignera en son sein les structures et les personnes physiques appropriées. Les précisions sur ces désignations et les détails de son mode de fonctionnement feront l'objet d'un décret d'application.

Le Comité National de Biosécurité et de Biotechnologie fonctionnera comme une Agence Nationale dotée d'une forte autonomie.

Le Comité National de Biosécurité et de Biotechnologie peut avoir recours à toute compétence scientifique et technique requise pour l'évaluation et la gestion des dossiers.

Le Comité National de Biosécurité et de Biotechnologie rédige à l'attention de l'ANC, les recommandations sur la base des travaux des différentes **Commissions spécialisées**.

Les Commissions spécialisées conduisent les études et les recherches dans leur domaine de compétence et font rapport au Comité National de Biosécurité. Le Comité constitue les commissions spécialisées suivantes :

- la Commission Evaluation et Gestion des Risques ;
- la Commission Participation du Public ;
- la Commission Juridique et de Réglementation.

* **La Commission d'Evaluation et de Gestion des Risques** a pour mission :

- d'évaluer les types de risques : risques pour la santé, risques pour l'environnement et la biodiversité, risques socio-économiques et culturels ;
- de faire des propositions pour assurer une gestion appropriée des risques.

L'évaluation peut être confiée au besoin à une personne physique ou morale sur décision de l'Autorité Nationale Compétente.

L'avis du Comité National d'Ethique et des Sciences de la Vie sera requis en cas de besoin par la Commission d'Evaluation.

* **La Commission Participation du Public** est chargée de conduire les démarches nécessaires pour recueillir l'avis du public.

* **La Commission Juridique et de Réglementation** est chargée d'émettre des avis juridiques sur les requêtes présentées, leur conformité avec les normes établies et leur applicabilité.

3.1.3-Le Comité Public de biosécurité

Ce comité veille à assurer la transparence dans la prise de décision, le suivi de la mise en application des autorisations. Les activités de bio-vigilance/bio-surveillance ressortent de la compétence du comité public.

Le statut, la composition, les fonctions, la compétence, le champ d'application de chaque organe ou institution ainsi que les procédures seront déterminés au besoin par des textes d'application.

3.2- Information et Participation du Public, Plans futurs pour le Système d'Information et la Stratégie d'Information-Education-Communication, Besoins de Renforcement des Capacités

3.2.1 Mécanisme d'information et de participation du public

Ce mécanisme fait référence aux politiques et aux bonnes pratiques.

3.2.1.1-Politiques

*** Politique Nationale de la Protection de l'Environnement (PNPE) :**

Cette politique se justifie, entre autres, par la nécessité de la mise en place d'un cadre institutionnel et législatif approprié pour la coordination et des atteintes à la qualité de l'environnement et d'un système de l'information sur l'état des ressources et leur évolution.

Le But est la garantie d'un environnement sain et de développement durable par la prise en compte de la dimension environnementale dans toute décision qui touche la conception, la planification et la mise en oeuvre des politiques, programmes et activités de développement, par la responsabilisation de tous les acteurs.

L'objectif global est, entre autres, le développement des capacités nationales (techniques et financières) d'intervention aux différents échelons et la promotion de la participation de toutes les composantes de la société malienne à l'oeuvre pour la protection de l'environnement.

La stratégie consiste au développement d'un partenariat avec tous les acteurs en se basant sur la prévention de toute nouvelle forme de dégradation, la mise en place de cadre de concertation et d'un système de contrôle, de suivi et de surveillance continus.

Cette stratégie est soutenue par les programmes suivants :

- Le Programme National de Gestion des Informations sur l'Environnement (PNGIE) : ce programme est en cours de mise en oeuvre à travers le Système National de Gestion de l'Information Environnementale (SNGIE).

- Le Répertoire Informatisé des Projets Environnementaux (RIPE) qui est une composante du SNGIE, est un outil informatique pour faciliter au STP ses tâches de suivi environnemental : suivi de la mise en oeuvre des décisions du Comité Interministériel et du Comité Consultatif du Cadre Institutionnel de la Gestion des Questions Environnementales, suivi de la mise en oeuvre des Programmes du Plan National d'Action Environnementale, et suivi des mécanismes financiers et la mobilisation des financements concernant la protection de l'environnement et la lutte contre la désertification.

Ses objectifs spécifiques sont : donner une vue d'ensemble des efforts de protection et de gestion environnementale et permettre la classification des différentes interventions, identifier et prendre en compte l'ensemble des interventions existantes conformes aux lignes directrices des Conventions et Plans d'Action en vigueur, et alimenter le Système par des données traitées.

- Le Programme National d'Information, d'Education et de Communication en Environnement (PNIEC) : il vise à améliorer la coordination de l'ensemble des actions et interventions, à créer les bases d'une culture environnementale et à renforcer les capacités nationales en vue de la production d'outils de communication adaptés et de leur utilisation correcte. Il est indispensable pour appuyer les multiples transformations en cours et intégrer les exigences de l'approche participative.

- Le Système d'Information et de Suivi de l'Environnement sur Internet en Afrique (SISEI). Son objectif général est d'appuyer les pays africains et leurs organisations régionales pour la mise en oeuvre de systèmes permettant la validation, la circulation et

la valorisation de l'information environnementale pertinente afin de renforcer l'approche participative des différents niveaux décisionnels et opérationnels, et favoriser ainsi la prise de décision éclairée.

3.2.1.2- Exemples de meilleures pratiques et de leçons apprises :

- Guide Méthodologique d'Elaboration du Programme Communal d'Action Environnementale (PCAÉ). Son objectif est la prise en compte de la dimension environnementale dans le Programme de Développement Communal. Il précise les acteurs et les responsabilités. Il donne la durée et la démarche à suivre ainsi que les outils de sa mise en œuvre ;
- Le Programme de Formation et d'Information en Environnement (PFIE) au Mali s'est traduit par l'introduction dans les programmes scolaires en cours sur la protection de la faune et de la flore et la mise en œuvre de petits projets notamment de reboisement scolaire réalisés par les élèves pour leur donner l'amour de la nature. Les acquis de ce programme ont conduit à sa généralisation au niveau de l'enseignement fondamental sous l'appellation de Plan d'Action pour la Généralisation de l'Education Environnementale au Mali (PAGEEM).

3.2.2- Plans futurs pour le Système d'Information, et la Stratégie en matière d'Information-Education-Communication

a) Un sous-système d'information sur la biosécurité d'élaboration alimentera le Centre d'Echanges pour la Biosécurité (le BCH).

b) Composantes de la Stratégie en matière de sensibilisation, d'éducation et de participation du public :

- ***Axes de communication***
 - Moyens modernes de communication ;
 - Techniques traditionnelles/culturelles de communication.
- ***Stratégie***
 - Elaboration et diffusion de bulletin en langues nationales ;
 - Mise en place de réseaux d'information au niveau national, régional et local ;
 - Création d'une unité de communication au sein de la structure chargée de la mise en œuvre du Protocole ;
 - Echange d'information avec les autres pays ;
 - Ateliers d'information, de formation et de sensibilisation ;
 - Constitution de base de données, création de Site Web, Structures décentralisées ;
 - Utilisation des techniques traditionnelles de communication (Sketch, Théâtre, Crieurs publics, Griots) ;
 - Coopération sous régionale et internationale.
- ***Moyens de mise en œuvre***
 - Moyens humains (renforcement des capacités)
 - Moyens financiers (Etat, Partenaires au Développement, Secteur Privé national et international)
 - Moyens matériels

3.2.3- Besoins de renforcement des capacités et de formation

Une composante « formation » est une nécessité d'autant plus qu'elle constitue un besoin en matière de biotechnologie et de biosécurité.

Elle contribuera à développer et renforcer les capacités nationales sur les domaines de la biotechnologie et de la biosécurité. Elle concernera le secteur de l'éducation, de la recherche et du développement.

Tableau - Perspectives de développement de la biotechnologie au Mali

Contraintes à lever	Technologies applicables
Lutte contre les ravageurs du coton et du niébé	Transformation génétique (Bt)
Lutte contre le striga du mil, sorgho, maïs, niébé	Marqueurs moléculaires Transformation génétique
Lutte contre les mauvaises herbes du coton	Transformation génétique
Lutte contre les virus et maladies de la tomate (TYCLV), du riz, (RYMV, cécidomyie), de l'arachide, de la pomme de terre (flétrissement bactérien) et du mil (mildiou)	Transformation génétique Caractérisation moléculaire Marqueurs moléculaires
Amélioration de la teneur en acides aminés pour les céréales (maïs, riz)	Transformation génétique
Lutte contre la sécheresse du mil, sorgho, maïs, Arachide	Marqueurs moléculaires
Production de semences et plants sains de pomme de Terre	Culture de tissu (production de micro et mini tubercules)
Transformation des fruits en vinaigre... (mangue)	Fermentation
Amélioration des ressources forestières (jujubier, karité, néré...)	Culture de tissu Caractérisation moléculaire et enzymatique
Amélioration des races bovines et ovines	Caractérisation moléculaire, Cartographie génétique Sélection assistée de marqueurs moléculaires
Diagnostic et lutte contre les agents des pathologies (pneumonie contagieuse bovine...)	Caractérisation moléculaire PCR, ELISA Caractérisation de vecteurs/germes Production de vaccins recombinants Développement des anticorps monoclonaux spécifiques
Amélioration de l'efficacité de la reproduction animale	Insémination artificielle Techniques de super-ovulation et transfert d'embryon
Gestion des ressources génétiques végétales (collections) et animales	Caractérisation enzymatique, moléculaire ou d'ADN

En conséquence, on constate qu'il n'existe pas encore au Mali une politique spécifique en matière de biosécurité ; cependant les politiques et stratégies citées ci-dessus prennent en compte certaines préoccupations nationales en matière de biotechnologie et de biosécurité.

Ainsi, l'élaboration d'une politique spécifique de biosécurité s'impose.

Elle doit tenir compte de:

*la création d'une organe national chargé de gérer la sécurité en biotechnologie, notamment les risques liés aux transferts d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) ;

*l'intégration de manière spécifique dans les textes sur les études d'impact, l'évaluation des risques liés à la manipulation des OGM, l'introduction de nouvelles espèces et la prise en charge de leurs conséquences par les promoteurs ;

*le renforcement des compétences dont dispose le Mali en matière de biotechnologie, notamment au sein des instituts de recherche (Laboratoires IPR/IFRA, Laboratoire Central Vétérinaire, et Institut National de Recherche en Santé Publique) à l'Université et l'Institut d'Economie Rurale ;

*la promotion de la coopération scientifique et technique sur le plan sous régional et international en matière de développement des biotechnologies et de prévention des risques biotechnologiques.

3.3- Mécanismes et Procédures

3.3.1- Notification

- 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 devra le notifier par écrit à l'Autorité Nationale Compétente.
- Cette notification devra être accompagnée des renseignements suivants :
 - les informations énumérées à l'Annexe I ainsi que celles exigées par l'Autorité Nationale Compétente;
 - un rapport d'évaluation des risques que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'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 public de biosécurité si la demande d'autorisation est destinée à la recherche-développement;
 - une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en œuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront

- effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets;
- le lieu et le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit être élaboré, 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, de la 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 que cette information est exacte et complète.
- Nul ne pourra 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 de l'Autorité Nationale Compétente, selon le cas.
- 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 l'Autorité Nationale Compétente conformément aux dispositions de la loi.
Les notifications restées en suspens au moment de l'entrée en vigueur du présent acte seront régies par les dispositions de la présente loi.
- Toute importation, utilisation confinée, dissémination ou commercialisation d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié antérieure au Cadre National de biosécurité devra faire l'objet de notification à l'Autorité Nationale Compétente conformément aux dispositions de la loi.
- 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, devra soumettre à l'Autorité Nationale Compétente une demande par écrit comprenant une référence à l'information sur le matériau qui se trouve au Centre d'échanges.

3.3.2 Participation du Public

- L'Autorité Nationale Compétente devra, à la réception de la notification mentionnée à l'article 11 et à l'article 12, rendre publiques les informations pertinentes et avertir les ministères concernés.
- Le public pourra donner son avis par écrit dans un délai qui sera spécifié par l'Autorité Nationale Compétente. Toute personne qui récuse l'avis de l'Autorité Nationale Compétente peut solliciter une contre expertise en prenant en charge les frais y afférents.
- L'Autorité Nationale Compétente 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 devra alors

être annoncée dans des médias nationaux et avoir lieu au moins 15 jours avant que la décision soit prise.

- L'Autorité Nationale Compétente doit, lors de l'examen ou du réexamen de sa décision, tenir compte des opinions et des préoccupations du public, notamment les demandes de contre expertise le cas échéant.
- L'Autorité Nationale Compétente 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 ; et
 - en particulier, tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié .

3.3.3- Procédure de décision

- L'Autorité Nationale Compétente s'assure que l'importation dans le pays d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'organisme génétiquement modifié ne s'effectue qu'après qu'il en ait donné l'autorisation par écrit.
- L'Autorité Nationale Compétente évalue l'information présentée par le notifiant ou disponible au Centre d'échanges. Selon le cas, elle peut décider :
 - que le notifiant fournisse de plus amples informations afin de permettre une prise de décision;
 - d'examiner la requête ;
 - d'examiner sous conditions ; ou
 - de rejeter la requête.
- L'Autorité Nationale Compétente doit notifier au notifiant sa décision par écrit, avec copie adressée au Centre d'échanges dans un délai de quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de la réception de la requête.
- L'Autorité Nationale Compétente peut, avant de prendre une décision, demander tous les éléments d'information complémentaires jugés nécessaires. Tout notifiant qui ne sera pas en mesure de fournir l'information demandée sera considéré comme ayant retiré sa requête.
- 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 l'Autorité Nationale Compétente considère qu'il n'y a pas de risques/significatifs pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement, elle peut se contenter d'une procédure simplifiée.
- En réponse à une autre Partie sur la décision d'importation d'un OGM pour l'alimentation humaine ou animale, en l'absence d'un cadre réglementaire, la décision de l'Autorité Nationale Compétente peut se fonder sur une évaluation de

risques conformément à l'annexe III dans un délai ne dépassant pas deux cent soixante dix (270) jours. Une déclaration sera faite au Centre d'Echanges pour la prévention des risques biotechnologiques.

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

3.3.4- Procédure simplifiée

- La procédure simplifiée permet à la partie importatrice, sous réserves que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organisme vivant modifié conformément à l'objectif du protocole, de spécifier à l'avance au Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques :
 - a) les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié ;
 - b) les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

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

- Pour obtenir une autorisation pour l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié, le notifiant devra 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 l'Autorité Nationale Compétente.
- Aucune autorisation ne pourra être accordée si la preuve n'est pas établie 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.
- En cas d'éventualité de dommages graves ou irréversibles, l'application du principe de précaution doit être la règle.
- L'Autorité Nationale Compétente ne peut délivrer une autorisation que si elle s'assure 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.
- Le notifiant doit fournir à l'Autorité Nationale Compétente la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, telles que prévues dans la présente loi (certificat d'assurance ou autre) sous peine de voir sa demande accueillie par une fin de non recevoir.

3.3.5- Réexamen des décisions

- Toute autorisation peut être retirée, ou soumise à des conditions supplémentaires autres que celles déjà imposées, si l'Autorité Nationale Compétente obtient par la suite des éléments d'informations nouveaux ou supplémentaires sur l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'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 l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais.

3.3.6- Evaluation des risques

- 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/elle a introduit une demande.
- Aucune décision 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 ne peut être prise par l'Autorité Nationale Compétente sans évaluation préalable des risques pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, notamment ses conséquences socio-économiques et culturelles
- L'évaluation des risques liés à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sera effectuée soit par le notifiant soit par l'Autorité Nationale Compétente, selon les cas, et conformément à l'Annexe III.
- L'Autorité Nationale Compétente devra 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, l'Autorité Nationale Compétente 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.

- Dans le cas où une autorisation n'est pas donnée pour des raisons de risques inacceptables, tout brevet ou demande de brevet lié à un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ne sera pas reconnu ou sera rejeté, selon le cas.
- L'Autorité Nationale Compétente fait supporter au notifiant tous les frais liés à l'établissement du rapport d'évaluation des risques ou à l'évaluation des risques.
- Toute personne qui participe à l'évaluation des risques relatifs à un sujet dans lequel elle a des intérêts directs ou indirects quelconques, 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, l'Autorité Nationale Compétente peut rejeter la demande.

L'Autorité Nationale Compétente veille aux respects des obligations vis-à-vis du Protocole notamment :

- communiquer au Centre d'Echange un résumé des évaluations des risques et des études environnementales relatives aux OVM, et les décisions finales concernant leur importation ou leur libération,
- informer le Centre d'Echange de toute modification des renseignements communiqués,
- produire des rapports périodiques au Secrétariat du Protocole.

3.3.7- Gestion des risques

- L'Autorité Nationale Compétente peut développer, maintenir et utiliser 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.
- L'Autorité Nationale Compétente peut prendre 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 sur l'environnement socio-économique.
- L'Autorité Nationale Compétente peut également :
 - 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/ou 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

diversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques et culturelles ;

- ordonner l'arrêt de toute utilisation faite en violation des dispositions prévues par la présente loi ;
- ordonner l'arrêt de toute utilisation d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'organisme génétiquement modifié qui constitue une menace pour la santé humaine, la diversité biologique et 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 et culturelles, ou restaurer l'environnement, dans la mesure du possible, dans son état initial ;
- prendre toutes les mesures nécessaires, aux frais de toute personne qui manque aux obligations en matière de sécurité prescrites par l'Autorité Nationale Compétente ;
- 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 et culturelles ou l'ordre public causé par un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, aux frais de la personne ;
- exiger du notifiant, à intervalle régulier la production d'un rapport de suivi de la mise en œuvre de la mesure d'atténuation ou de suppression des risques identifiées dans le rapport d'évaluation ;
- évaluer et, au besoin 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.

3.3.8- Dissémination involontaire et mesures d'urgence

- Pour gérer toute dissémination involontaire et toute situation d'urgence résultant d'un accident dû à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, l'Autorité Nationale Compétente 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 soient conscients des dangers et en soient informés par écrit ;
 - 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 doivent être répétées et mises à jour à intervalles appropriés. Elles seront accessibles au public.
- En cas d'accident, le notifiant doit en informer l'Autorité Nationale Compétente 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.
- Dès réception de l'information relative à l'article 43, l'Autorité Nationale Compétente veille 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.

3.3.9. Identification et étiquetage

- Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sera clairement identifié et étiqueté en tant que tel. L'identification doit mentionner spécifiquement ses traits et caractéristiques propres suffisamment en détail pour assurer sa traçabilité.
- Tout organisme génétiquement modifié ou 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 l'Autorité Nationale Compétente, 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.

3.3.10- Informations confidentielles à caractère commercial

- L'Autorité Nationale Compétente ne divulgue à des tiers aucune information à caractère confidentiel si le notifiant demande la confidentialité par écrit.
- 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 probables notamment les effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

- L'Autorité Nationale Compétente peut, après avoir avisé le notifiant, décider que certaines informations sur la notification, la participation du public malgré leur nature confidentielle, soient portées à la connaissance du public et des ministères concernés et ce, dans l'intérêt général.
- Si pour quelque raison que ce soit le notifiant retire la notification avant d'obtenir l'autorisation demandée, l'Autorité Nationale Compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie sauf en ce qui concerne les informations fournies par le notifiant.
- Toute personne accomplissant l'une quelconque des activités couvertes par la présente loi doit fournir les éléments d'information requis par l'Autorité Nationale Compétente pour qu'elle 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.
- L'ANC veillera à consulter les auteurs des notifications et à réviser les décisions en cas de désaccord sur la confidentialité des informations.

3.3.11- Exportation

- Toute personne qui prévoit d'exporter un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit fournir à l'Autorité Nationale Compétente un accord préalable donné en connaissance de cause délivré par écrit par l'Autorité Nationale Compétente du pays importateur
- La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause n'exonère en aucune manière l'exportateur de toutes ses autres obligations prévues par les règles du commerce international.
- L'accord préalable donné en connaissance de cause n'empêche pas le pays exportateur de prendre en compte d'autres éléments avant d'autoriser ou non l'exportation.
- Si un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son exportation ne peut être en aucun cas autorisée.

3.3.12- Considérations socioéconomiques

Les décisions sur l'importation des organismes génétiquement modifiés en application du Protocole ou des mesures nationales pour renforcer celui-ci tiendront compte des impacts socioéconomiques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment ceux concernant les communautés locales ou autochtones.

Les dispositions nécessaires, le cas échéant, pour minimiser les incidences et/ou les corriger seront à la charge de l'importateur de l'organisme génétiquement modifié.

Les considérations socioéconomiques couvrent les impacts socioéconomiques, culturels, les aspects d'éthique, les savoirs et pratiques traditionnelles/autochtones occasionnés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié.

3.4- Coopération, renforcement des capacités, actions prioritaires, mesures d'accompagnement

3.4.1- Relations avec le centre d'échange du Protocole et Coopération avec les Etats

L'ANC doit maintenir dans le cadre d'un partenariat des relations d'échange et de coopération avec le Centre d'Echange ainsi qu'avec les autres Etats.

A ce titre l'ANC est chargée de faciliter l'accès et la circulation de l'information entre le Centre d'Echange National et celui du Secrétariat du Protocole de Cartagena. Elle doit notamment fournir les informations scientifiques techniques écologiques et juridiques ainsi que des données d'expériences relatives aux organismes vivants modifiés comme les résultats d'évaluation des risques et les permis d'importation.

Concernant les mouvements transfrontières le gouvernement du Mali peut conclure des accords et arrangements bilatéraux avec d'autres Etats Parties ou non en ce qu'ils n'ont rien de contraire avec l'objectif dudit Protocole.

L'ANC peut organiser ou participer à l'organisation d'ateliers sous-régionaux et des autres initiatives pour l'harmonisation de la législation nationale avec celle des pays voisins, notamment dans les contextes d'intégration sous régionale (Union Africaine, Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, Communauté des Etats de l'Afrique de l'Ouest, Autorité du Liptako-Gourma et autres Organisations sous régionales ou internationales ayant un intérêt avec le sujet), et le renforcement de la biosécurité.

3.4.2- Renforcement des capacités

- Former le personnel scientifique aux techniques bio-moléculaires d'évaluation et de gestion de la sécurité en biotechnologie ;
- Renforcer les capacités des structures pour analyser les risques liés aux aliments provenant de la biotechnologie moderne ;
- Acquérir des équipements adéquats dans les domaines de la recherche et de la formation sur les OGM et du contrôle de la qualité des produits d'OGM ;
- Mettre en place une structure de référence équipée pour réaliser la traçabilité des produits et conduire des activités de recherche et de production en matière de biotechnologie et de biosécurité ;
- Former des spécialistes (sociologues, économistes, juristes, environnementalistes, nutritionnistes, médecins, etc.) au suivi-évaluation des impacts des produits développés à travers cette technologie ;
- Former et organiser les communautés pour la bio-vigilance/bio-surveillance ;
- Instituer l'Autorité Nationale Compétente (ANC) et le Comité National de Biosécurité ;
- Renforcer les capacités du STP/CIGQE ; Renforcer la capacité des structures judiciaires ;
- Mettre en place un système cohérent de communication sur les risques biotechnologiques ;
- Mettre en place un système d'évaluation des risques.

- Constituer une base de données et créer un site Web (participer au Centre d'Echange du Protocole de Cartagena, le BCH).

3.4.3- Actions prioritaires

De l'analyse de l'état de lieux se dégagent les actions prioritaires suivantes :

- la conception et la mise en œuvre d'un programme ;
 - de mise en place et opérationnalisation des institutions nationales de la Biosécurité,
 - de Communication d'Information d'Education et de participation du public
 - de formation des acteurs (juristes, journalistes, chercheurs,...) impliqués dans les questions de biosécurité,
 - d'appui à la recherche en biotechnologie moderne,
 - d'équipement pour la formation, la recherche, l'évaluation et la traçabilité,
- la mise en place d'un système de bio vigilance/bio surveillance ;
- la création d'un Centre d'Echange en relation avec le Centre d'Echange du Protocole.

3.4.4- Mesures d'accompagnement

3.4.4.1- Mécanismes d'information et de participation du public

- Développer la collaboration et l'échange d'informations entre les différentes structures de recherche ;
- Impliquer à travers la formation, les médias, les ONG et les services d'encadrement dans la sensibilisation du public sur les produits et technologies ;
- Introduire la biosécurité et la biotechnologie dans les programmes d'enseignement scolaire ;
- Diversifier les sources d'information par :
 - la mise en place d'un cadre institutionnel pour promouvoir les échanges d'informations entre promoteurs des OGM et les utilisateurs et consommateurs,
 - l'information du public en français et/ou langues nationales à travers des conférences-débats, canaux traditionnels et modernes,
 - la mise à disposition, par les structures de recherche, d'informations diversifiées destinées à alimenter le débat public ;
- Créer un réseau d'information aux niveaux national, régional, local et contribuer à la création d'un réseau international;
- Assurer la représentation des populations notamment les femmes au sein des instances de pilotage de l'Autorité Nationale Compétente ;

➤ Prendre en compte les avis et les besoins des populations rurales à travers leurs représentants (Chambre d'Agriculture, Organisations Paysannes, Associations des Consommateurs etc.) ;

➤ Elaborer et diffuser des bulletins dans les langues nationales ;

➤ Constituer une base de données, créer un site Web, participer au Centre d'Echange du Protocole de Cartagena le BCH).

3.4.4.2. Plan juridique et réglementaire

➤ Prévoir un mécanisme de suivi et d'application de la loi ;

➤ Préserver les droits de propriété des communautés sur les ressources biologiques ;

➤ Concevoir un régime claire et concis de sanctions proportionnelles aux infractions établies.

PARTIE II

AVANT- PROJET DE LOI RELATIVE A LA SECURITE EN BIOTECHNOLOGIE EN REPUBLIQUE DU MALI

Vu la Constitution,

Vu la Loi N°94-026 du 24 Juin 1994 portant ratification de la Convention de Nairobi sur la Diversité Biologique,

Vu la Loi N°00-083 du 22 Décembre 2000 portant ratification de l'Ordonnance N°00-044/P-RM du 21 Septembre 2000 régissant la production, la diffusion, le contrôle, l'importation, l'exportation des semences et embryons d'origine animale et des reproducteurs,

Vu l'Ordonnance N°02-052/P-RM du 04 Juin 2002 portant ratification du Protocole de Cartagena sur la Prévention des Risques Biotechnologiques,

Vu la Loi N°02-013 du 03 Juin 2002 instituant le contrôle phytosanitaire en République du Mali,

L'assemblée nationale a délibéré en sa séance du :

et adopté la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I : DES OBJECTIFS

Article premier :

La présente loi vise à garantir un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou produits d'organismes génétiquement modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, de l'environnement, prenant aussi en compte les risques pour la santé humaine.

CHAPITRE II : DU CHAMP D'APPLICATION

Article 2 :

La présente loi 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 ou utilisé comme denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation, ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié. Elle s'applique également aux OGM à double fonction pharmaceutique et alimentaire d'intérêt agricole.

CHAPITRE III : DES DEFINITIONS

Article 3 :

Aux termes de la présente loi les définitions seront les suivantes:

- a) « Accord préalable en connaissance de cause » : 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. Cet accord concerne l'introduction de l'OGM sur le territoire national et les utilisations subséquentes : scientifique, agricole ou commerciale. :
- b) « Biotechnologies modernes » : inclut les techniques suivantes

- techniques de recombinaison de l'acide nucléique occasionnant la formation de nouvelles combinaisons du matériel génétique par insertion de molécules d'acides nucléiques produites par tout moyen extérieur à l'organisme, dans un virus, une bactérie, un plasmide ou un autre vecteur, et leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel ils ne se trouvent pas naturellement mais dans lequel ils sont capables de continuer à se propager;
 - techniques occasionnant l'introduction directe dans un organisme de matériel qui est héréditairement transmissible, et apprêté à l'extérieur de l'organisme. Cela comprend la micro-injection, la macro-injection et la micro-encapsulation; et
 - la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) ou les techniques d'hybridation entraînant la formation de cellules vivantes contenant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditairement transmissible par fusion de deux ou de plus de deux cellules.
- c) « 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 remédiation, 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 d'une part ; 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 d'autre part.
- d) « Evaluation des risques » : 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'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés 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.
- e) « Exportation » en provenance d'un pays: tout mouvement transfrontière intentionnel de ce pays et à destination du Mali;
- f) « Exportateur » : toute personne physique ou morale qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié soit exporté.
- g)** « 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 l'Autorité Nationale Compétente.
- h) « 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.

- i) « Importation » à destination d'un pays : tout mouvement transfrontalier intentionnel à destination de ce pays et en provenance du Mali;
- j) « Importateur » : toute personne physique ou morale prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit importé.
- k) « 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. Cela comprend le don d'aide alimentaire.
- l) « Notifiant » : toute personne physique ou morale qui notifie par écrit en vue d'obtenir de l'Autorité Nationale Compétente 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, où, le cas échéant, toute personne à qui cette autorisation a déjà été accordée.
- m) « Notification » : la présentation de documents contenant les informations requises à l'Autorité Nationale Compétente, avec, le cas échéant, le dépôt des échantillons. L'entière responsabilité quant à l'exactitude et le caractère complet des informations sont à la charge du notifiant.
- n) « 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 (par exemple 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'ADN, dont le matériel génétique a été modifié par des techniques biotechnologiques modernes.
- o) « Personne » : s'entend une personne physique et morale.
- p) « Principes de Précaution » : l'absence de preuves scientifiques concluantes ne justifie pas la non intervention en particulier lorsque celle-ci risque d'avoir des conséquences catastrophiques ou que les coûts de l'intervention sont négligeables
- q) « 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.
- r) « Technologie cellulaire » : ensemble des techniques pour la production de cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique par la fusion de deux cellules ou plus.
- s) « 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).
- t) « Utilisation » : Il s'agit d'utilisation à des fins de recherche scientifique. Ceci 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.
- u) « 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 à $x \text{ cm}^3$, 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 IV : DU CADRE INSTITUTIONNEL

Article 4 : Le cadre institutionnel se compose de : Un Point Focal National/Correspondant National, l'Autorité Nationale Compétente, le Comité National de Biosécurité et le Comité Public pour la Biosécurité.

Article 5 : Point focal national/Correspondant National

Le Point Focal National/Correspondant National du Mali pour le Protocole de Cartagena est le Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de Gestion des Questions Environnementales (STP/CIGQE). Il assure la liaison avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et avec le Centre d'échanges, et facilitera l'échange d'information entre l'Autorité Nationale Compétente et les différents organes.

Il est également le Point de contact pour les notifications.

Article 6: Autorité Nationale Compétente (ANC)

L'Autorité Nationale Compétente est le Ministère Chargé de l'Environnement.

Attributions :

L'ANC est chargée du suivi, de la surveillance et du contrôle de l'application de la présente loi. Les pouvoirs et les tâches de l'Autorité Nationale Compétente comprennent :

-la définition des critères, normes, indications et règles nécessaires à l'application des objectifs de la présente loi ;

-la prise en compte des recommandations et indications du Comité national sur la biosécurité 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 ;

- l'assurance de l'établissement de comités institutionnels sur la biosécurité dans les institutions concernées et la nomination des groupes ou conseils d'experts indépendants, si nécessaire, qui serviront de conseillers techniques ou scientifiques sur les problèmes de biosécurité;

-le suivi très rapproché de l'évolution relative aux organismes génétiquement modifiés partout dans le monde et lorsque l'un d'entre eux semble poser un risque grave pour la santé ou pour l'environnement, interdire son passage sur le territoire national et prévenir le Centre d'échanges, les services de douane et les fonctionnaires chargés du commerce extérieur;

- le suivi de l'accessibilité et de la circulation de l'information entre le Centre d'Echange National et celui du Secrétariat du Protocole de Cartagena.

-le maintien et la mise 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;

- la déclaration par l'intermédiaire du Centre d'échanges sur la biosécurité que:

- i) un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ne peut être importé qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation intégrale des risques qu'il pose, conformément aux termes de cette loi; et
- ii) 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

- l'évaluation ou l'examen de 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 supportés par l'exportateur.

- la prise à l'échelle nationale et internationale, notamment en faisant appliquer la présente loi et le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, des mesures judiciaires requises pour protéger la santé et l'environnement contre les risques que peuvent poser les organismes génétiquement modifiés ou leurs produits.

- la désignation des inspecteurs et l'entreprise des inspections ainsi que d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente loi.

- et toute autre fonction susceptible d'être déterminées par le gouvernement.

Article 7 : Le Comité National pour la Biosécurité et la Biotechnologie

Un Comité National sur la Biosécurité et la Biotechnologie est institué. Il établit, conformément à ses responsabilités générales, ses termes de références et ses propres règles de procédures.

Il regroupe les représentants de l'administration, d'organisations non gouvernementales, des parlementaires, représentants du secteur privé, de la presse et de la société civile.

Ce Comité a pour tâche de faire des recommandations et de conseiller, si nécessaire, l'Autorité Nationale Compétente sur les décisions à prendre en matière d'organismes génétiquement ou de leurs produits conformément à l'article 6.

La Composition :

Le Comité National de Biosécurité se compose de représentants des ministères et des Organisations et Associations ci-après :

- Ministère Chargé de l'Environnement,
- Ministère Chargé de l'Agriculture,
- Ministère Chargé de l'Elevage et de la Pêche,
- Ministère Chargé de l'Education,
- Ministère Chargé de l'Industrie et du Commerce,
- Ministère Chargé de la Santé,

- Ministère Chargé de la Justice,
- Ministère Chargé des Transports,
- Ministère Chargé de la Communication,
- Ministère Chargé des Finances,
- La Société Civile,
- Le Secteur,
- Et les Organisations et Associations Socioprofessionnelles.

Le mandat des membres du Comité National de Biosécurité est de 3 ans. Il est renouvelable au deux- tiers de ses membres.

Un décret d'application fixera les détails sur les représentants et le mode de fonctionnement du Comité National de Biosécurité.

Article 8 : Le Comité public sur la biosécurité

Les 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 vont établir des Comités publics sur la biosécurité pour instituer et contrôler les procédures de sécurité ainsi que les procédures d'autorisation.

CHAPITRE V : DE LA NOTIFICATION

Article 9 : Nul ne pourra 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 de l'Autorité Nationale Compétente, selon le cas.

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 devra le notifier par écrit à l'Autorité Nationale Compétente.

Article 11 : Cette notification devra être accompagnée des renseignements suivants :

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

- un rapport d'évaluation des risques que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'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 public de biosécurité si la demande d'autorisation est destinée à la recherche-développement;
- une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en œuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets;
- le lieu et le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié doit être élaboré, 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 que cette information est exacte et complète.

Article 12 : 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, devra soumettre à l'Autorité Nationale Compétente une demande par écrit comprenant une référence à l'information sur le matériau qui se trouve au Centre d'échanges.

CHAPITRE VI : DE LA PARTICIPATION DU PUBLIC

Article 13 : L'Autorité Nationale Compétente devra, à la réception de la notification mentionnée à l'article 11 et à l'article 12, rendre publiques les informations pertinentes et avertir les ministères concernés.

Article 14 : Le public pourra donner son avis par écrit dans un délai qui sera spécifié par l'Autorité Nationale Compétente. Toute personne qui récuse l'avis de l'Autorité Nationale Compétente peut solliciter une contre expertise en prenant en charge les frais y afférents.

Article 15 : L'Autorité Nationale Compétente 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 devra alors être annoncée dans des médias nationaux et avoir lieu au moins 15 jours avant que la décision soit prise.

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

Article 16 : L'Autorité Nationale Compétente doit, lors de l'examen ou du réexamen de sa décision, tenir compte des opinions et des préoccupations du public, exprimées conformément aux articles 13 et 14 de la présente loi.

Article 17 : L'Autorité Nationale Compétente 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 ; et
- en particulier, tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié .

CHAPITRE VII : DE LA PROCEDURE DE DECISION

Article 18 : L'Autorité Nationale Compétente s'assure que l'importation dans le pays d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'organisme génétiquement modifié ne s'effectue qu'après qu'il en ait donné l'autorisation par écrit.

Article 19 : L'Autorité Nationale Compétente évalue l'information présentée par le notifiant ou disponible au Centre d'échanges. Selon le cas, elle peut décider :

- que le notifiant fournisse de plus amples informations afin de permettre une prise de décision;
- d'examiner la requête ;
- d'examiner sous conditions ; ou
- de rejeter la requête.

Article 20 : L'Autorité Nationale Compétente doit notifier au notifiant sa décision par écrit, avec copie adressée au Centre d'échanges dans un délai de quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de la réception de la requête.

Article 21 : L'Autorité Nationale Compétente peut, avant de prendre une décision, demander tous les éléments d'information complémentaires jugés nécessaires. Tout notifiant qui ne sera pas en mesure de fournir l'information demandée sera considéré comme ayant retiré sa requête.

Article 22 : 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 l'Autorité Nationale Compétente considère qu'il n'y a pas de risques/significatifs pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement, elle peut se contenter d'une procédure simplifiée.

Article 23 : La procédure simplifiée permet à la partie importatrice, sous réserves que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organisme vivant modifié conformément à l'objectif du protocole, de spécifier à l'avance au Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques :

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

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

Article 24 : Pour obtenir une autorisation pour l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié, le notifiant

devra 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 l'Autorité Nationale Compétente.

Article 25 : Aucune autorisation ne pourra être accordée si la preuve n'est pas établie 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 26 : En cas d'éventualité de dommages graves ou irréversibles, l'application du principe de précaution doit être la règle.

Article 27 : L'Autorité Nationale Compétente ne peut délivrer une autorisation que si elle s'assure 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.

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

Article 28 : Le notifiant doit fournir à l'Autorité Nationale Compétente la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, telles que prévues dans la présente loi (certificat d'assurance ou autre) sous peine de voir sa demande accueillie par une fin de non recevoir.

CHAPITRE VIII : DU REEXAMEN DES DECISIONS

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

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

CHAPITRE IX : DE L'EVALUATION DES RISQUES

Article 31 : 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/elle a introduit une demande.

Article 32 : Aucune décision 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 ne peut être prise par l'Autorité Nationale Compétente sans évaluation préalable des risques pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, notamment ses conséquences socio-économiques et culturelles.

Article 33 : L'évaluation des risques liés à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sera effectuée soit par le notifiant soit par l'Autorité Nationale Compétente, selon les cas, et conformément à l'Annexe III.

Article 34 : L'Autorité Nationale Compétente devra 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.

Article 35 : Si après examen, il apparaît que les risques sont inévitables, l'Autorité Nationale Compétente 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 36 : Dans le cas où une autorisation n'est pas acceptée aux termes de l'Article 34 ci-dessus, tout brevet ou demande de brevet lié à un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ne sera pas reconnu ou sera rejeté, selon le cas.

Article 37 : L'Autorité Nationale Compétente fait supporter au notifiant tous les frais liés à l'établissement du rapport d'évaluation des risques ou à l'évaluation des risques.

Article 38 : Toute personne qui participe à l'évaluation des risques relatifs à un sujet dans lequel elle a des intérêts directs ou indirects quelconques, doit le déclarer et se retirer du processus d'évaluation.

Article 39 : 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, l'Autorité Nationale Compétente peut rejeter la demande.

CHAPITRE X : DE LA GESTION DES RISQUES

Article 40 : L'Autorité Nationale Compétente peut développer, maintenir et utiliser 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 41 : L'Autorité Nationale Compétente peut prendre 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 sur l'environnement socio-économique.

Article 42 : Sans préjudice des articles 40 et 41, l'Autorité Nationale Compétente 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/ou 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 diversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques et culturelles ;
- ordonner l'arrêt de toute utilisation faite en violation des dispositions prévues par la présente loi ;
- ordonner l'arrêt de toute utilisation d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'organisme génétiquement modifié qui constitue une menace pour la santé humaine, la diversité biologique et 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 et culturelles, ou restaurer l'environnement, dans la mesure du possible, dans son état initial ;
- prendre toutes les mesures nécessaires, aux frais de toute personne qui manque aux obligations en matière de sécurité prescrites par l'Autorité Nationale Compétente ;
- 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 et culturelles ou l'ordre public causé par un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, aux frais de la personne ;
- exiger du notifiant, à intervalle régulier la production d'un rapport de suivi de la mise en œuvre de la mesure d'atténuation ou de suppression des risques identifiées dans le rapport d'évaluation ;
- évaluer et, au besoin 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 XI : DE LA DISSEMINATION INVOLONTAIRE ET DES MESURES D'URGENCE

Article 43 : Pour gérer toute dissémination involontaire et toute situation d'urgence résultant d'un accident dû à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, l'Autorité Nationale Compétente 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 soient conscients des dangers et en soient informés par écrit ;

- 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 doivent être répétées et mises à jour à intervalle approprié. Elles seront accessibles au public.

Article 44 : En cas d'accident, le notifiant doit en informer l'Autorité Nationale Compétente 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 45 : Dès réception de l'information relative à l'article 43, l'Autorité Nationale Compétente veille 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 XII : DE L'IDENTIFICATION ET DE L'ETIQUETAGE

Article 46 : Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sera clairement identifié et étiqueté en tant que tel. L'identification doit mentionner spécifiquement ses traits et caractéristiques propres suffisamment en détail pour assurer sa traçabilité.

Article 47 : Tout organisme génétiquement modifié ou 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 l'Autorité Nationale Compétente, 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 XIII : DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES A CARACTERE COMMERCIAL

Article 48 : L'Autorité Nationale Compétente ne divulgue à des tiers aucune information à caractère confidentiel si le notifiant demande la confidentialité par écrit.

Article 49 : 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 probables notamment les effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

Article 50 : L'Autorité Nationale Compétente peut, après avoir avisé le notifiant , décider que certaines informations énoncées aux articles 11 et 12 conformément aux dispositions prévues à l'article 13, malgré leur nature confidentielle, soient portées à la connaissance du public, et ce, dans l'intérêt général.

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

Article 51 : Si pour quelque raison que ce soit le notifiant retire la notification avant d'obtenir l'autorisation demandée, l'Autorité Nationale Compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie sauf en ce qui concerne celles mentionnées aux alinéas 2 et 3 de l'article 49.

Article 52 : Toute personne accomplissant l'une quelconque des activités couvertes par la présente loi doit fournir les éléments d'information requis par l'Autorité Nationale Compétente pour qu'elle 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 XIV : DE L'EXPORTATION

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

Article 54 : La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause n'exonère en aucune manière l'exportateur de toutes ses autres obligations prévues par les règles du commerce international.

Article 55 : L'accord préalable donné en connaissance de cause n'empêche pas le pays exportateur de prendre en compte d'autres éléments avant d'autoriser ou non l'exportation.

Article 56 : Si un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son exportation ne peut être en aucun cas autorisée.

CHAPITRE XV : DE LA RESPONSABILITE ET DE LA REPARATION

Article 57 : 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 tenue strictement responsable des dommages causés par cet organisme génétiquement modifié ou ce produit d'organisme génétiquement modifié. Ces dommages doivent être entièrement réparés.

Article 58 : La réparation du dommage incombe à la personne responsable de l'activité qui a causé le dommage, la nuisance ou la perte ainsi qu'au fournisseur, au dépositaire ou au développeur de l'organisme génétiquement modifié ou des produits dérivés d'un organisme génétiquement modifié.

Article 59 : S'il y a plus d'une personne responsable du dommage, de la nuisance ou de la perte, la responsabilité est partagée conjointement par chacun.

Article 60 : 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.

Article 61 : 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 62 : La responsabilité et la réparation s'étendront aussi aux **considérations socioéconomiques** :

- les nuisances et les dommages causés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organisme génétiquement modifié à l'économie ;

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

Article 63 : 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 ou des personnes ou de la communauté ou des communautés affectée(s), ou des circonstances dans lesquelles elles se trouvent.

Article 64 : Toute personne, groupe de personnes ou organisation privée ou publique 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 65 : 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 XVI : DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS

Article 66: Constituent des infractions en matière de biosécurité :

- l'importation, l'exportation le transit, la commercialisation, la mise sur le marché l'utilisation dans un milieu confiné d'un quelconque OGM ou produit dérivé d'OGM sans autorisation préalable de l'Autorité Nationale Compétente,
- l'utilisation des OGM ou produit dérivé d'OGM à des fins hostiles,
- toute violation des obligations et règles requises en matière de biosécurité,
- les informations fausses, déclarations mensongères et toutes autres manœuvres frauduleuses en vue d'obtenir une autorisation ; les entraves au bon fonctionnement de l'ANC,
- tout mouvement illicite d'OGM.

Article 67: Seront punis d'un emprisonnement de 6mois à 5ans

- ceux qui en vue d'obtenir une autorisation auront fourni à l'ANC, lors de l'évaluation des risques des informations fausses ou auront fait des déclarations mensongères ;
- ceux qui étant détenteur d'autorisation auront dissimulé ou se seront abstenus en connaissance de cause de fournir des éléments d'information qui leur sont parvenus et susceptibles de modifier l'évaluation des risques posés par leurs projets ;
- ceux qui étant détenteur d'autorisation auront refusé ou omis d'observer les formalités relatives à l'étiquetage, à l'emballage et éventuellement à l'indication des caractéristiques essentielles des produits.

Article 68: Seront punis de 5 à 10 ans de réclusion et d'une amende de 1000 000cfa à 5 000 000 cfa ou à l'une de ces deux peines seulement :

- ceux qui, sans autorisation préalable de l'ANC, auront importé, exporté, fait transiter, commercialisé, mis sur le marché, utilisé en milieu confiné un quelconque OGM ou produit d'OGM
- ceux qui, en connaissance de cause, auront fait des obstructions empêchant l'accomplissement correct des tâches dévolues à l'ANC ;
- ceux qui, étant détenteurs d'une autorisation, auront refusé ou omis d'informer l'ANC dans les plus brefs délais en cas d'accident ou d'une situation d'urgence impliquant un OGM ou produit d'OGM.

Les peines pourront être portées au double lorsqu'il est établi que ces OGM et produits dérivés sont de nature à entraîner des risques graves pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques et culturelles.

En outre la juridiction pourra facultativement prononcer une interdiction de séjour de 1 à 10 ans.

Article 69: seront punis de 10 à 20 ans de réclusion et d'une amende de 10 000 000 cfa à 30 000 000 cfa ou à l'une de ces deux peines seulement et facultativement d'une interdiction de séjour de 5 à 20 ans :

- ceux qui auront utilisés un OGM ou produit dérivé d'OGM à des fins hostiles.

La peine sera la réclusion à perpétuité sans préjudice des peines d'amende lorsqu'il est établi que ces OGM et produits dérivés sont de nature à entraîner des risques graves pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques et culturelles.

Article 70 : Dans tous les cas d'infraction en matière de biosécurité, la confiscation des OGM ou produit d'OGM sera ordonnée.

L'auteur du mouvement transfrontière illicite éliminera à ses propres frais les OGM, par destruction ou rappatriement, ayant fait l'objet du mouvement illicite.

Article 71 : Toute personne qui commet l'une quelconque des infractions à la présente loi pourra être interdite de toute activité, au Mali, liée aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés.

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

Article 72 : Au moment du paiement des amendes, leurs montants seront calculés en fonction du cours légal de la monnaie en vigueur au Mali au moment du prononcé de la décision.

Article 73 : Si l'infraction est commise par une entreprise et si la juridiction répressive prononce une peine privative de liberté, le premier responsable en exercice au moment de l'infraction sera passible de cette peine.

CHAPITRE XVII : VOIES DE RECOURS CONTRE LES DECISIONS DE L'ANC

Article 74 : Les voies de recours contre les décisions de l'ANC sont celles prévues par la loi.

CHAPITRE XVIII : DE LA DISPOSITION SPECIALE

Article 75 : Les dommages causés aux ressources génétiques des communautés suite au transfert, à l'utilisation, à la manipulation des OGM et produits d'OGM et leur utilisation dans la biotechnologie, feront l'objet de réparation et/ou partage au profit des dites communautés.

CHAPITRE XIX : DES DISPOSITIONS PROVISOIRES

Article 76 : 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 devra être adressée à l'Autorité Nationale Compétente conformément à l'article 11.

CHAPITRE XX : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 77 : Concernant les mouvements transfrontières le gouvernement du Mali, peut conclure des accords et arrangements bilatéraux avec d'autres Etats Parties ou non en ce qu'ils n'ont rien de contraire avec l'objectif dudit Protocole.

Article 78 : La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 79 : Les décrets, annexes et règlements détermineront les modalités d'application de la présente loi.

Fait à Bamako, le

Le Président de l'Assemblée Nationale

Le Secrétaire de séance

PARTIE III

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, de l'importation de produits destinés à la consommation humaine ou animale, ou à des fins industrielles ou pharmaceutiques qui ne sont pas justifiées par un certificat d'autorisation délivré par une agence dûment mandatée pour la protection de la santé humaine et de la diversité biologique du pays.

INFORMATIONS GENERALES

Les notifications doivent inclure les noms, adresses et coordonnées complètes de l'importateur, et de l'exportateur.

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.

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 cultivar, 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 détection 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 :

Classification des risques selon les règles nationales existantes relatives à la protection de la santé humaine ou de l'environnement ;

Temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexué ou asexué ;

Informations sur la survie, notamment la saisonnalité et la capacité à créer des structures de survie, par exemple, semences, spores, sclérotés ;

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.

Résistance aux antibiotiques et utilisation possible de ces antibiotiques dans les organismes humains ou domestiques dans des buts prophylactiques ou thérapeutiques ;

Implication dans le processus environnemental : production primaire, rendement nutritif, décomposition de la matière organique, respiration, etc.

12) Historique des modifications génétiques antérieures.

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.

Caractéristiques du/des OGM ou produits de tels organismes

6. Informations relatives à la modification génétique :
 - a. Méthodes de modification utilisées ;
 - b. Méthodes utilisées pour construire et introduire le/les 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.
7. 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 :
 - i. Effets toxiques ou allergènes d'OGM ou produits de tels organismes non viables et/ou leurs produits métaboliques ;
 - ii. Risques présentés par le produit ;
 - iii. Comparaison du pouvoir pathogène du/des OGM ou produits de tels organismes sur le donneur, le receveur ou (le cas échéant) l'organisme parental ;
 - iv. Capacité à coloniser
 - v. 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

INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE DISSEMINATION ET A 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'OGM 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/les 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.

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 biologiques 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.

INFORMATIONS RELATIVES A LA SURVEILLANCE, AU CONTROLE, AU TRAITEMENT DES DECHETS ET AUX 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 œuvre pour protéger le site contre toute intrusion par des personnes non autorisées ;
3. Méthodes et procédures mises en œuvre 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 COMPLEMENTAIRES NECESSAIRES LORS D'UNE NOTIFICATION DE MISE SUR LE MARCHE

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 OVM qu'il contient ;

2. Nom du producteur et du distributeur ainsi que leurs adresses, 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 OVM 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.

C. 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 OVM » chaque fois que la présence d'OVM dans le produit est avérée ;
2. La mention « Produit pouvant contenir des OVM », chaque fois que la présence d'OVM dans le produit ne peut être exclue, mais que la présence d'OVM 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'OVM » ou « Produit fabriqué à base de matière brute issue d'OVM ».

ANNEXE III

CRITERES 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 biochimiques 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 terme 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 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 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.

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 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. Les 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 agro-climatiques 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 (ex. 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 reacquisition de virulence ou provoquant la virulence à d'autres micro-organismes dans le corps ou dans l'environnement, puisque on ne peut éviter d'en renverser.

3. L'importation d'organismes vivants modifiés destinés à une utilisation confinée
 - a. Les produits d'organismes vivants modifiés 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'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 autre 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 des 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 nationalement 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 pas au pays d'importation seront examinés en détail par le Comité national de biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors d'une précédente dissémination 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. Organismes 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 sera déterminé au cas par cas par le Comité National de Biosécurité.
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 micro-organismes, 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 organes institutionnels les plus bas aux organes nationaux les plus élevés, c'est-à-dire le Comité national de biosécurité et les commissions spécialisées.
- b. Les expériences démarrant à la transformation d'organismes vivants ou la réanimation d'organismes fossiles effectuées en laboratoire en milieu totalement confiné et se poursuivant par l'élaboration d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité et les commissions spécialisées selon les cas.
- c. Toute expérimentation 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. Le Comité national de biosécurité devra donner son accord final à l'utilisation d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes.
- d. Une fois que l'accord du Comité national de biosécurité est obtenu à la fin de la procédure d'essai, d'expériences et d'observations, l'organisme vivant 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.

- e. 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 ;
- f. 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.

V. BIBLIOGRAPHIE

Collectif Français pour une Conférence des Citoyens sur les OGM. La société civile argumente son refus. Dossier pour un débat public. Synthèse. Ed. Inf'OGM, Novembre 2003, 16p.

Constitution de la République du Mali (Février 1992), p.2

MAEP. Recueil de Textes Législatifs et Réglementaires du Domaine de l'Elevage, MAEP/DGRC-SDR, 107p.

ME . Politique Nationale de Protection de l'Environnement (Mai 1998), ME/SP-PNAE-CID.

ME. Résumé Volumes I, II et III du PNAE/PAN-CID (Juin 1998), ME/SP-PNAE-CID, 28p.

MEA .Atelier National de Validation du Rapport sur l'état des lieux et de consultation pour les directives du Cadre National de Biosécurité du Mali (Mars 2004), MEA/SG/STP-CIGQE/PCNB, 41p.

MEA .Communication écrite (Septembre, 2004) MEA/SG, 5p.

MEA. Etat des lieux en matière de Biotechnologie et Biosécurité au Mali (Février 2004), Version Finale MEA/SG/STP-CIGQE/PCNB, 41p.

MEA. Rapport d'Etude sur le Cadre Juridique Relatif aux Ressources Biologiques à la Biotechnologie et à la Biosécurité au Mali (Avril 2004) MEA/SG/STP-CIGQE/PCNB, 40p.

MEA .Rapport National de Synthèse sur l'état des lieux et les directives pour le Cadre National de Biosécurité (Août, 2004) MEA/SG/STP-CIGQE/PCNB, 17p.

MEATEU. Stratégie Nationale en matière de Diversité Biologique, Tome I : Situation Générale de la Diversité Biologique, (Mai 2001), MEATEU/STP-CIGQE, Projet MLI/97/G31, 98p.

MEATEU . Stratégie Nationale en matière de Diversité Biologique, Tome II : Stratégie et Plan d'Action en matière de Diversité Biologique, (Mai 2001), MEATEU/STP-CIGQE, Projet MLI/97/G31, 69p.

MEATEU.Analyse des Politiques et Stratégies en rapport avec la Politique Nationale de Protection de l'Environnement (Janvier 2002), MEATEU/STP-CIGQE en collaboration avec la GTZ, 117p.

Ministère de la Recherche. OGM : Enjeux des recherches, (Février 2001) CIRAD/CNRS/INRA/IRD/INSERM, 32p.

OMS. Vingt (20) Questions sur les Aliments Transgéniques (Octobre 2002), Version Préliminaire. Programme Salubrité des Aliments, OMS, 16p.

OUA . Projet Modèle Loi Nationale sur la Sécurité en Biotechnologie (Avril 2002) OUA, 44p.

PNUE-IIDD. Guide de l'Environnement et du Commerce, 98p. (2001). La gestion internationale de l'environnement pp.7-38.

PNUE-FEM. Rapport sur l'Atelier Sous-régional pour l'Afrique Francophone sur : l'Évaluation et la Gestion des Risques et la Sensibilisation et la Participation du Public . (2004). Projet PNUE-FEM pour le Développement des Structures Nationales de Biosécurité Dakar, Sénégal, 28p.

PR-RM/MDRI. Lois et Décrets de la Décentralisation (Mars 1999), PR-RM/MDRI, 4^{ème} Edition, 103p.

Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique Protocole de Cartagena sur la Prévention des Risques Biotechnologiques Relatif à la Convention sur la Diversité Biologique : texte et annexes (Janvier 2000) Montréal (CANADA), 30p.

Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique (Mai 1992). Convention sur la Diversité Biologique : texte et annexes, 34p.

UA . Biotechnologies en Afrique : Le cas du Cameroun (Juin 2003), Union Africaine, Conseil Phytosanitaire Interafricain/GTZ, 59p. (Version française).