BURKINA FASO

UNITE-PROGRES-JUSTICE

ASSEMBLEE NATIONALE

IV^{E} REPUBLIQUE

QUATRIEME LEGISLATURE

LOI N° 064-2012/AN

PORTANT REGIME DE SECURITE EN MATIERE DE BIOTECHNOLOGIE

L'ASSEMBLEE NATIONALE

Vu la Constitution ;

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

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

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : CHAMP D'APPLICATION

Article 1 :

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

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

CHAPITRE II : DEFINITIONS

Article 2 :

Au sens de la présente loi, on entend par :

1. **accord préalable en connaissance de cause** : accord donné sur la base de toutes les informations nécessaires avec l'entière responsabilité de la partie émettrice sur leur exactitude et leur état complet, avant le début de toute activité ;
2. **autorité nationale compétente en matière de biosécurité** : structure désignée par une partie au protocole de Cartagena et chargée d'exercer les fonctions administratives qu'appelle ledit protocole et autorisée à agir au nom de la partie. L'autorité nationale compétente du Burkina Faso est l'Agence nationale de biosécurité ;

3. **autres administrations** : institutions, organisations ou structures, autres que l'autorité nationale compétente, concernées par les activités en matière de biosécurité ;

4. **biosécurité** : mesures prises pour réduire ou éliminer les risques potentiels découlant du développement de la biotechnologie moderne et l'utilisation de ses produits ;

5. **biotechnologie moderne** : application de techniques de recombinaison de l'acide nucléique et de fusion cellulaire in vitro, qui franchissent les barrières physiologiques naturelles de la reproduction ou de la recombinaison, autrement que par la reproduction et la sélection naturelles ;

6. **concepteur :** toute personne physique ou morale qui met au point le gène ;

7. **confinement** : isolement des organismes génétiquement modifiés en vue de limiter effectivement le contact avec le milieu extérieur et l'impact sur ce milieu ;

8. **consultation publique** : échanges avec les populations qui permettent à celles-ci de réagir après avoir été dûment informées des intentions d'importation et/ou d'utilisation des organismes génétiquement modifiés, ainsi que de leurs avantages ou inconvénients sur l'environnement, la santé humaine et animale, l'éthique et l'économie ;

9. **demandeur** : personne physique ou morale désireuse de mettre au point, d'importer, de diffuser, d'exporter ou d'utiliser les produits génétiquement modifiés ;

10. **dissémination** : diffusion dans l'environnement ou dans le marché des organismes génétiquement modifiés ; elle peut être :

    - contrôlée : diffusion d'un organisme génétiquement modifié dans l'environnement, là où des mesures de prévention et de gestion des risques ont été appliquées ;

    - volontaire : diffusion intentionnelle d'organismes génétiquement modifiés dans un milieu autre que confiné ;

    - accidentelle : diffusion involontaire résultant des accidents et entraînant la dispersion par voie atmosphérique, terrestre, aquatique ou toute autre voie d'organismes génétiquement modifiés ;

11. **diversité biologique** : variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et des complexes écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celles des écosystèmes ;

12. **dommage** : « s'entend d'un effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, incluant les aspects socio-économiques qui en découlent et en tenant compte des risques pour la santé humaine, qui est :

    I. mesurable ou autrement observable en tenant compte, lorsque cette information existe, des conditions initiales établies scientifiquement et reconnues par l'autorité compétente compte tenue de toute autre variation d'origine naturelle et anthropique ;

    II. significatif, au sens où l'effet défavorable est déterminé sur la base de facteurs tels que :

        a. la modification à long terme ou permanente, c'est-à-dire ne pouvant se corriger de manière naturelle dans un délai raisonnable ;

        b. l'ampleur des modifications qualitatives ou quantitatives qui nuisent aux éléments constitutifs de la diversité biologique ;

        c. la réduction de la capacité des éléments constitutifs de la diversité biologique à fournir des biens et des services ;

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

- **Effet défavorable sur la conservation de la diversité biologique** : tout changement mesurable dans la quantité ou la qualité des organismes au sein d'espèces, des espèces en tant que telles ou des écosystèmes qui, notamment :

    - résulte d'activités humaines associant des organismes génétiquement modifiés ;

    - est un effet non intentionnel de la modification génétique d'organismes génétiquement modifiés ;

    - tient compte des conditions de référence établies scientifiquement par une autorité nationale compétente en tenant compte de la variation d'origine naturelle et anthropique ou autrement observable.

- **Effet défavorable sur l'utilisation durable de la diversité biologique :** toute réduction quantitative ou qualitative d'éléments constitutifs de la diversité biologique qui nuit à l'utilisation continue de ces éléments de manière durable et qui entraine par conséquent :

    - des pertes économiques ;
    - la perte, la détérioration ou la dégradation de l'usage de biens ;
    - la perte de revenus.

13. **étiquetage** : apposition d'un logo, d'une marque caractéristique ou autres indications de la présence des organismes génétiquement modifiés.

14. **évaluation des risques** : estimation des dégâts et préjudices probables.

15. **gestion des risques** : mesures, stratégies et mécanismes appropriés pour maîtriser les risques.

16. **mesures d'intervention** : toute action destinée à prévenir, minimiser, confiner, limiter, éviter ou corriger tout dommage, selon qu'il convient. Elles concernent également les actions engagées pour restaurer la diversité biologique, notamment, la restauration de la diversité biologique dans les conditions qui existaient avant le dommage ou leur équivalent le plus proche et, le cas échéant, le remplacement de la perte de la diversité biologique par d'autres éléments constitutifs de celle-ci au même emplacement ou à un autre, selon qu'il convient ;

17. **micro-organisme** : organisme qui ne peut être vu qu'à l'aide d'un microscope ;

18. **mouvement transfrontière** : déplacement des organismes génétiquement modifiés à travers une ou plusieurs frontières ;

19. **niveau de confinement** : degré d'isolement qu'offre le laboratoire ou tout autre dispositif et qui est fonction du plan des installations, des équipements et des procédures utilisés ;

20. **notifiant :** toute personne physique ou morale, qui soumet une notification ;

21. **notification** : document contenant les informations requises, soumis à l'autorité nationale compétente, avec le cas échéant, le dépôt des échantillons, tout en assumant la responsabilité sur l'exactitude et l'état complet des informations données ;

22. **opérateur** : toute personne physique ou morale qui contrôle directement ou indirectement l'organisme génétiquement modifié et qui peut, selon les cas, inclure, entre autres, le titulaire d'une autorisation, la personne qui a mis l'organisme génétiquement modifié sur le marché ; le concepteur ; le producteur de la technologie ; l'auteur de la notification ; l'importateur ; l'exportateur ; le transporteur ou le fournisseur ;

23. **organisme** : toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris les organismes stériles, les virus et les viroïdes ;

24. **organisme génétiquement modifié ou transgénique** : tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle ;

25**. organisme vivant modifié** : tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ;

26**. principe de précaution** : principe selon lequel, en cas de suspicion, l'absence de preuve scientifique ne doit pas être un prétexte pour retarder la prise des mesures préventives ;

27. **producteur de la technologie** : producteur de la technologie : toute personne physique ou morale développeur de l'organisme génétiquement modifié ;

28. **promoteur** : toute personne physique ou morale qui initie l'activité concernant les organismes génétiquement modifiés ;

29. **utilisateur** : toute personne physique ou morale qui fait une utilisation d'un organisme génétiquement modifié et qui peut, selon les cas, inclure, l'expérimentateur, la personne responsable de la mise sur le marché, le producteur de la technologie, l'importateur, l'exportateur, le transporteur ou le fournisseur, le destructeur ;

30. **utilisation** : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont expérimentés, produits, stockés, distribués, importés, exportés, détruits ou éliminés.

CHAPITRE III : CADRE INSTITUTIONNEL

Article 3 :

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

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

Article 4 :

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

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

- de veiller à l'application des règles d'évaluation, de gestion, d'information et de contrôle des risques inhérents à l'utilisation, la dissémination et le

mouvement transfrontière des organismes génétiquement modifiés susceptibles d'avoir des effets néfastes sur l'environnement, la santé humaine et animale et qui affecte la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ;

- de veiller à la sécurité dans la mise au point, l'utilisation y compris les mouvements transfrontières de tout organisme génétiquement modifié à l'exception de mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés, qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme, relevant d'autres accords internationaux ;

- d'examiner et d'autoriser les demandes pour la mise au point, l'utilisation, les mouvements transfrontières et la mise sur le marché de tout OGM. A cette fin, elle tient compte des observations et recommandations du Comité scientifique national de biosécurité ;

- d'évaluer ou d'examiner l'évaluation des risques susceptibles d'être occasionnés par les organismes génétiquement modifiés ;

- d'assurer les inspections et les audits techniques des structures chargées de la mise au point, de l'expérimentation, de l'utilisation, des mouvements transfrontières ou de mise sur le marché ;

- d'assurer la liaison entre le niveau national et le niveau international en matière de biosécurité et coordonner les efforts de coopération entre les institutions nationales et internationales ainsi que les organisations privées œuvrant au Burkina Faso ;

- de créer et mettre à la disposition du public une base de données sur les organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ;

- d'assurer l'information/sensibilisation du public et sa participation à la prise de décision.

L'Agence nationale de biosécurité produit un rapport annuel.

Article 5 :

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

Article 6 :

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

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

Article 7 :

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

Article 8 :

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

CHAPITRE IV : CLASSIFICATION DES NIVEAUX DE RISQUES

Article 9 :

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

Article 10 :

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

TITRE II : UTILISATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES EN MILIEU CONFINE

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

Article 11 :

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

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

Article 12 :

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

CHAPITRE II : MISE AU POINT

Article 13 :

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

Article 14 :

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

Article 15 :

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

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

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

Article 16 :

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

Article 17 :

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

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

Article 18 :

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

CHAPITRE III : MESURES DE SECURITE

Article 19 :

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

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

Article 20 :

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

Article 21 :

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

CHAPITRE IV : EVALUATION ET GESTION DES RISQUES

Section 1 : L'évaluation des risques

Article 22 :

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

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

Article 23 :

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

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

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

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

Article 24 :

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

Article 25 :

L'Agence nationale de biosécurité examine le rapport d'évaluation des risques et, en fonction des résultats, statue sur la demande d'importation, d'utilisation en milieu

confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié.

Article 26 :

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

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

Article 27 :

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

Section 2 : Gestion des risques

Article 28 :

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

Article 29 :

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

Article 30 :

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

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

Article 31 :

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

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

TITRE III : DISSEMINATION VOLONTAIRE OU ACCIDENTELLE DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

CHAPITRE I : NOTIFICATION

Article 32 :

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

Article 33 :

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

Article 34 :

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

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

Article 35 :

Avant toute introduction en milieu ouvert d'un organisme génétiquement modifié ou le lancement de toute activité y relative, l'utilisateur met en place des mesures

adéquates et plans d'intervention d'urgence pour gérer d'une manière efficace les éventuels accidents.

Article 36 :

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

Article 37 :

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

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

CHAPITRE III : PARTICIPATION DU PUBLIC

Article 38 :

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

Elle rend également public tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié.

Article 39 :

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

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

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

Article 40 :

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

Article 41 :

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

CHAPITRE IV : PROCEDURE DE DECISION

Article 42 :

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

Article 43 :

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

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

Article 44 :

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

Article 45 :

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

Article 46 :

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

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

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

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

Article 47 :

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

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

Article 48 :

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

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

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

Article 49 :

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

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

Article 50 :

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

TITRE IV : UTILISATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES EN MILIEU OUVERT

CHAPITRE I : IMPORTATION, EXPORTATION ET TRANSPORT

Article 51 :

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

Article 52 :

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

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

Article 53 :

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

Article 54 :

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

Article 55 :

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

Article 56 :

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

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

Article 57 :

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

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

Article 58 :

II est interdit de procéder aux mouvements transfrontières ou de délocaliser des organismes génétiquement modifiés susceptibles de provoquer une dégradation de

l'environnement, un déséquilibre écologique ou porter préjudice à la santé humaine et animale.

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

CHAPITRE II : CONDITIONS D'ESSAI ET DEVELOPPEMENT

Article 59 :

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

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

Article 60 :

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

Article 61 :

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

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

Article 62 :

Avant toute utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, l'Agence nationale de biosécurité ordonne, en collaboration avec les autres administrations concernées, une étude des impacts d'ordre éthique, socio-économique sur les populations locales ou riveraines.

Les frais occasionnés par l'étude d'impact sont à la charge de l'utilisateur.

Article 63 :

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

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

Article 64 :

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

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

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

CHAPITRE IV : EMBALLAGE, ETIQUETAGE ET COMMERCIALISATION

Article 65 :

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

Article 66 :

Tous les organismes génétiquement modifiés importés ou mis au point sur le territoire national, sont emballés et étiquetés par le producteur ou l'expéditeur avec la mention «Produits à base d'organismes génétiquement modifiés» ou «Contient des organismes génétiquement modifiés» en se conformant aux normes complémentaires définies par l'Agence nationale de biosécurité en concertation avec les autres administrations concernées.

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

Article 67 :

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

Article 68 :

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

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

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

CHAPITRE V : MESURES D'URGENCE

Article 69 :

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

- le lieu et les circonstances de l'accident ;

- l'identité de l'organisme génétiquement modifié qui a été libéré et la quantité libérée ;
- toute information qui permet d'évaluer les effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population humaine et animale et sur l'environnement ;
- les mesures d'urgence prises ou à prendre.

Article 70 :

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

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

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

Article 71 :

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

TITRE V : DOMMAGES, RESPONSABILITE ET REPARATION

CHAPITRE I : EVALUATION DES DOMMAGES

Article 72 :

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

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

- la valeur des dommages à l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou à la diversité biologique, compte tenu de tout impact sur l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou la diversité biologique, et l'introduction d'éléments équivalents au même emplacement pour la même utilisation, ou à un autre emplacement pour d'autres types d'utilisations quand la remise en état ou la restauration de l'état d'origine est impossible ;

- le coût des mesures d'intervention prises ou à prendre, y compris tout dommage ou perte imputable à ces mesures ;

- l'évaluation monétaire de la perte subie au moment où les dommages ou le préjudice a été subi, dans l'attente de la remise en état de l'environnement, de la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou la diversité biologique ;

- l'évaluation monétaire de la différence entre la valeur de l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ou de la diversité biologique remis en état conformément aux paragraphes ci-dessus et la valeur de l'environnement, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ou de la diversité biologique avant qu'il ne soit endommagé ou dégradé ;

- les coûts des dommages liés à la qualité de l'organisme génétiquement modifié ;

- les effets négatifs sur les modes de vie et les connaissances locales d'une ou de plusieurs communautés ;

- la destruction totale ou partielle des systèmes de production agricole et animale.

Article 73 :

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

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

CHAPITRE II : RESPONSABILITE

Article 74 :

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

Il en assume la compensation.

Article 75 :

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

Article 76 :

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

Article 77:

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

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

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

Article 78 :

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

Article 79 :

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

Article 80 :

La personne qui a mis sur le marché l'organisme génétiquement modifié ou tout autre fournisseur professionnel est responsable des dommages causés, par ledit

organisme génétiquement modifié, pour défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le concepteur.

Le fournisseur professionnel dispose d'une action récursoire.

Article 81 :

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

Article 82 :

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

Article 83 :

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

Article 84 :

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

CHAPITRE III : INDEMNISATION, REPARATION ET COMPENSATION

Article 85 :

Toute personne, groupe de personnes, toute organisation privée ou publique peut porter plainte et demander réparation en cas de manquement aux obligations de la présente loi, notamment les dispositions liées aux dommages dans l'intérêt de cette personne ou de ce groupe de personnes ou de l'organisme privé ou public intéressé.

Article 86 :

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

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

Article 87 :

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

Article 88 :

Toute compensation monétaire qui peut être obtenue pour la restauration de l'environnement est, affectée à cette fin et vise à rétablir les conditions de référence de l'environnement.

Lorsqu'il est impossible de rétablir les conditions de référence, d'autres mécanismes de détermination des compensations monétaires supplémentaires peuvent être envisagés, notamment la valeur du marché ou la valeur des services de remplacement.

Article 89 :

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

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

Article 90 :

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

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

- la valeur économique de la ressource.

Article 91 :

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

Article 92 :

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

CHAPITRE IV : CREATION DES CAPACITES FINANCIERES

Article 93 :

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

Article 94 :

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

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

Article 95 :

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

TITRE VI : INFRACTIONS ET SANCTIONS

CHAPITRE I : RECHERCHE ET CONSTATATION DES INFRACTIONS

Article 96 :

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

Article 97 :

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

- pénétrer dans les enceintes et les bâtiments des laboratoires des structures de recherche et des exploitations industrielles ou agricoles ainsi que dans les dépôts, entrepôts, magasins, lieux de stockage ou de vente des organismes génétiquement modifiés ;

- inspecter les installations, aménagements, ouvrages, machines, véhicules, laboratoires et produits ;

- avoir accès à tout document relatif au fonctionnement de la structure de recherche, de l'exploitation ou de l'entreprise commerciale ;

- opérer des prélèvements, mesures, relevés d'analyse requis.

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

Article 98 :

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

CHAPITRE II : ACTIONS ET POURSUITES

Article 99 :

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

Article 100 :

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

Article 101 :

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

CHAPITRE III : SAISIES ET CONFISCATIONS

Article 102 :

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

Article 103 :

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

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

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

CHAPITRE IV : SANCTIONS ADMINISTRATIVES ET PENALES

Article 104 :

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

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

Article 105 :

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

Article 106 :

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

Article 107 :

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

Article 108 :

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

Article 109 :

Est puni d'une amende de un milliard (1 000 000 000) à cinq milliards (5 000 000 000) de francs CFA, quiconque est reconnu coupable d'introduction intentionnelle

d'un organisme génétiquement modifié en violation des dispositions de la présente loi.

Article 110 :

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

Article 111 :

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

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

Article 112 :

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

TITRE VII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 113 :

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

Article 114 :

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

Article 115 :

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

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

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



Nestor Batio BASSIERE

Le Secrétaire de séance

Michel OUEDRAOGO