

**BURKINA FASO**

-----  
**Unité - Progrès - Justice**

**DECRET N° 2004-262/PRES/PM//MECV/ MAHRH/MS**

**RÈGLES NATIONALES EN MATIÈRE DE  
SÉCURITÉ EN BIOTECHNOLOGIE**

Juin 2004

**Le Président du Faso,  
Président du Conseil des Ministres**

- Vu la Constitution,
- Vu le décret n° 2002-204/PRES du 06 juin 2002, portant nomination du Premier Ministre;
- Vu le décret n° 2004-003/PRES/PM du 17 janvier 2004, portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso;
- Vu le décret n° 2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attribution des membres du Gouvernement du Burkina Faso;
- Vu le décret n° 2002-457/PRES/PM/MECV du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de l'Environnement et du Cadre de Vie;
- Vu le décret n° 94-14 du 06-janvier 1994, instituant un certificat national de conformité des produits destinés à la consommation au Burkina Faso;
- Vu la loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994, portant Code de la santé publique au Burkina Faso;
- Vu la loi n° 005/97/ADP du 30 janvier 1997, portant Code de l'Environnement au Burkina Faso;
- Vu la Zatu n° AN-VII 016 du 26 novembre 1989, portant Code de la santé animale au Burkina Faso;
- Vu le décret n° 61-348 du 16 Août 1961, portant contrôle phytosanitaire et réglementation des conditions d'importation des végétaux, produits d'origine végétale ou animale et autres matières entrant ou sortant de la Haute-Volta;
- Vu la loi n°029-2002/AN du 16 octobre 2002, portant autorisation de ratification du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques signé à Nairobi (Kenya) le 24 mai 2000;
- Vu le décret n° 208/PRES/PM/MAECCR/MFB/MECV du 25 avril 2003, portant ratification du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques signé à Nairobi (Kenya) le 24 mai 2000;
- Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 09 juin 2004:

## **D E C R E T E**

- Article 1:** Sont adoptées les présentes règles nationales et leurs annexes en matière de sécurité en biotechnologie dont le texte est ci-joint en annexe.
- Article 2:** Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires.
- Article 3:** Le Ministre de l'Agriculture, de l'Hydraulique et des Ressources Halieutiques, le Ministre de l'Environnement et du Cadre de Vie, le Ministre des Enseignements Secondaire, Supérieur et de la Recherche Scientifique, le Ministre de la Santé, le Ministre des Ressources Animales, le Ministre du Commerce, de la Promotion de l'Entreprise et de l'Artisanat et le Ministre de la Justice Garde des Sceaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 18 juin 2004

**Blaise COMPAORE**

Le Premier Ministre

Le Ministre d'Etat, Ministre de l'Agriculture,  
de l'Hydraulique et des Ressources Halieutiques

**Paramanga Enest YONLI**

**Salif DIALLO**

Le Ministre de l'Environnement  
et du Cadre de Vie

Le Ministre des Enseignements Secondaire,  
Supérieur et de la Recherche Scientifique

**Laurent SEDOGO**

**Laya SAWADOGO**

Le Ministre de la Santé

Ministre des Ressources Animales

**Alain B. YODA**

**Alphonse BONOU**

Le Ministre de la Justice  
Garde des Sceaux

Ministre du Commerce, de Promotion  
de l'Entreprise et de l'artisanat

**Boureima BADINI**

**Benoît OUATTARA**

## **SIGLES ET ABREVIATIONS**

AAB	: Agence Africaine de Biotechnologie
ADN	: Acide Désoxyribonucléique
ANB	: Agence Nationale de Biosécurité
ARN	: Acide Ribonucléique
CNPB	: Comité National provisoire de Biosécurité
CNRST	: Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique
CSIB	: Conseil Scientifique Interne de Biosécurité
CSNB	: Conseil Scientifique National de Biosécurité
OMC	: Organisation Mondiale du Commerce
OGM	: Organisme Génétiquement Modifié
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONBS	: Observatoire National de Biosurveillance
ONU DI	: Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel
PNUE	: Programme des Nations Unies pour l'Environnement
UE	: Union Européenne

<u>CHAPITRE I : GENERALITES</u> .....	8
<u>1.1 INTRODUCTION</u> .....	8
<u>1.2 CARACTERES ESSENTIELS TRANSFERES DANS LES PLANTES PAR RECOMBINAISON DE L'ADN</u> 10	
<u>1.3 MOTIFS DE PREOCCUPATION /JUSTIFICATION</u> .....	10
<u>A. MODIFICATION DES ROLES ECOLOGIQUES</u> .....	11
<u>B. MODIFICATION DES RELATIONS GENETIQUES</u> .....	11
<u>C. MODIFICATION DE L'ALLERGENICITE, DE LA TOXICITE OU DE LA COMPOSITION</u> <u>NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS</u> .....	12
<u>D. EFFETS INDIRECTS</u> .....	12
<u>1.4 NECESSITE DE REGLES/REGLEMENTATIONS DANS LE DOMAINE DE LA BIOSECURITE</u> .....	13
<u>1.5 REGLEMENTATIONS DE BASE</u> .....	15
<u>1.5.1 Classification des travaux soumis à réglementation</u> .....	16
<u>1.5.2 Instances de contrôle et d'application</u> .....	16
<u>1.6 CHAMP D'APPLICATION DES REGLES</u> .....	16
<u>1.6.1 Travaux en milieu confiné (laboratoire, serre et parcelle contrôlée)</u> .....	16
<u>1.6.2 Travaux en milieu ouvert (parcelle expérimentale, champ)</u> .....	17
<u>1.6.3 Commercialisation des plantes génétiquement modifiées et/ou des produits dérivés</u> .....	17
<u>1.7 OBJECTIF DES REGLES</u> .....	17
<u>CHAPITRE II : REGLES POUR DES TRAVAUX EN MILIEU CONFINE</u> .....	18
<u>2.1 TRAVAUX COMPORTANT DES RISQUES DE CATEGORIE 1</u> .....	18
<u>2.1.1. Au niveau de la sécurité biologique</u> :.....	18
<u>2.1.2 Liaison avec les structures de biosécurité</u> .....	18
<u>2.1.3 Expérimentations comportant des risques de catégorie 1</u> .....	19
<u>2.2 TRAVAUX COMPORTANT DES RISQUES DE CATEGORIE 2</u> .....	19
<u>2.2.1 Sécurité biologique</u> .....	19
<u>2.2.2 Liaison avec les structures de biosécurité</u> .....	20
<u>2.2.3 Expérimentations comportant des risques de catégorie 2</u> : .....	20
<u>2.3 TRAVAUX COMPORTANT DES RISQUES DE CATEGORIE 3</u> .....	20
<u>2.3.1 Sécurité biologique</u> .....	20
<u>2.3.2 Liaison avec les structures de biosécurité</u> .....	21
<u>2.3.3 Expérimentations comportant des risques de catégorie 3</u> : .....	21
<u>2.4 TRAVAUX NON CARACTERISES</u> .....	21
<u>2.5 INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION D'UN PROJET DE RECHERCHE RELATIF AUX TRAVAUX</u> <u>DE MANIPULATION GENETIQUE EN LABORATOIRE</u> .....	22
<u>2.5.1 Noms et adresses</u> .....	22
<u>2.6 TITRE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS</u> .....	22
<u>2.7 MATERIELS ET METHODES</u> .....	23
<u>2.7.1 Matériels</u> .....	23
<u>2.7.2 ADN donneur</u> .....	23
<u>2.7.3 Organismes ou tissus hôtes</u> .....	23
<u>2.7.4 Vecteurs</u> .....	24
<u>2.7.5 Systèmes hôtes / vecteurs</u> .....	24
<u>2.7.7 Laboratoires et installations</u> .....	24
<u>2.8 INFORMATIONS DETAILLEES SUR LE PERSONNEL</u> .....	24

<u>2.8.1 Confidentialité - Diffusion restreinte</u> .....	25
<u>CHAPITRE III : REGLES POUR LE DEPLACEMENT DES MATERIELS SOUMIS A REGLEMENTATION</u> .....	26
<u>3.1 DEPLACEMENT DES MATERIELS SOUMIS A REGLEMENTATION AU SEIN DES INSTITUTS OU ENTRE LES INSTITUTS DE RECHERCHE</u> .....	26
<u>3.2 TRANSPORT DE PLANTES TRANSGENIQUES</u> .....	26
<u>3.3 DISTRIBUTION ET RECEPTION DE PLANTES MANIPULEES GENETIQUEMENT</u> .....	26
<u>3.4 IMPORTATION ET EXPORTATION</u> .....	27
Les formulaires de demande d'autorisation de déplacement de matériel soumis à réglementation, et de demande d'autorisation d'importation ou de transport de plantes transgéniques et dérivés sont respectivement présentés en annexe III et IV. <u>CHAPITRE IV : EXPERIMENTATION EN CHAMP</u> .....	27
<u>CHAPITRE IV : EXPERIMENTATION EN CHAMP</u> .....	28
<u>4.1 SPECIFICATIONS PARTICULIERES CONCERNANT CERTAINS TRAVAUX DE MANIPULATION GENETIQUE</u> .....	29
<u>4.1.1 Travaux sur des plantes entières</u> .....	29
<u>4.1.2 Traitement post-récolte des plantes transgéniques</u> .....	29
<u>4.2 "QUESTIONS FONDAMENTALES" RELATIVES A LA PROPOSITION DE DISSEMINATION GENERALE</u> .....	30
<u>4.2.1 Espèces utilisées</u> .....	30
<u>4.2.2 Objectif</u> .....	30
<u>4.2.3 Localisation</u> .....	30
<u>4.2.4 Habitat et écologie</u> .....	30
<u>4.2.5 Génétique de l'OGM</u> .....	31
<u>4.2.6 Stabilité, survie et transfert</u> .....	32
<u>4.2.7 Procédures d'expérimentation, surveillance et confinement</u> .....	32
<u>4.3 INSTRUCTIONS POUR L'EVALUATION RELATIVE A UNE PROPOSITION D'ENTREPRENDRE DES ESSAIS EN CHAMP</u> .....	33
<u>4.3.1 Dispositions spécifiques</u> .....	33
<u>CHAPITRE V : DIFFUSION - VULGARISATION</u> .....	35
<u>CHAPITRE VI : INTRODUCTION DES OGM POUR L'UTILISATION DIRECTE DANS L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE OU POUR LA TRANSFORMATION</u> .....	36
<u>CHAPITRE VII : ADMINISTRATION REGLEMENTAIRE ET SCIENTIFIQUE EN MATIERE DE BIOSECURITE</u> .....	37
<u>7.1 L'AGENCE NATIONALE DE BIOSECURITE</u> .....	37
<u>L'AGENT DE BIOSECURITE DOIT ETRE FAMILIARISE AVEC LES NORMES DE BIOSECURITE APPLICABLES AUX RECHERCHES EN BIOTECHNOLOGIES EN GENERAL ET/OU GENIE GENETIQUE EN PARTICULIER. IL DEVRA JOUIR SUFFISAMMENT D'AUTONOMIE ET D'AUTORITE POUR ETRE EN MESURE DE VEILLER A CE QUE LA BIOSECURITE NE SOIT PAS COMPROMISE. IL DOIT ETRE MEMBRE DU COMITES SCIENTIFIQUES INTERNES DE BIOSECURITE</u> .....	38
<u>7.2 LE COMITE SCIENTIFIQUE NATIONAL DE BIOSECURITE</u> .....	38
<u>7.3 L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE BIOSECURITE</u> .....	38
<u>7.4 LES COMITES SCIENTIFIQUES INTERNES DE BIOSECURITE</u> .....	39
<u>CHAPITRE VIII : MISE SUR LE MARCHE DES OGM ET DERIVES</u> .....	40
<u>8.1 PROCEDURES LIEES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</u> .....	40
<u>8.2 PROCEDURES LIEES A L'IMPORTATION</u> .....	41
<u>8.3 PROCEDURES LIEES A L'EXPORTATION</u> .....	41
<u>8.4 JUSTIFICATION DU DEVELOPPEMENT DE L'ORGANISME/DU PRODUIT</u> .....	42
<u>8.4.1 Description de la modification/transformation</u> .....	42
<u>8.4.2 Analyse génétique des performances sur le terrain</u> .....	42

<u>8.4.3 Conséquences de la modification sur l'environnement</u> .....	42
<u>CHAPITRE IX : DROIT DE PROPRIETE INTELLECTUELLE</u> .....	43
<u>9.1 EXPLOITATION COMMERCIALE ET INDUSTRIELLE DES OGM ET PRODUITS DERIVES</u> .....	43
<u>9.2 PROTECTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES LOCALES UTILISEES DANS LES MANIPULATIONS GENETIQUES</u> .....	43
<u>9.3 PUBLICATION DES RESULTATS DE RECHERCHES MENEES AU PLAN LOCAL</u> .....	43
<u>CHAPITRE X : ENGAGEMENT ETHIQUE DU CHERCHEUR ET DU PROMOTEUR</u> .....	44
<u>CHAPITRE XI : PROTECTION DES PERSONNELS ET DE L'ENVIRONNEMENT EN CONTACT AVEC LES OGM ET PRODUITS DERIVES</u> .....	45
<u>11.1 PROCEDURE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT</u> .....	45
<u>11.2 PROCEDURE DE SECURISATION DES PERSONNELS</u> .....	45
<u>11.3 REPARATION EN CAS DE PREJUDICE</u> .....	45
<u>CHAPITRE XII : RESPONSABILITE JURIDIQUE</u> .....	46
<u>12.1 OBLIGATION JURIDIQUE DES IMPORTATEURS ET EXPORTATEURS</u> .....	46
<u>12.2 RESPONSABILITE DES INSTITUTIONS DE RECHERCHE ET DES CHERCHEURS</u> .....	46
<u>12.2.1 Responsabilité des institutions de recherche</u> .....	46
<u>12.2.2 Responsabilité des personnels</u> .....	47
<u>12.2.3 Conditions essentielles pour l'effectivité des travaux</u> .....	48
<u>CHAPITRE XIII : SANCTIONS</u> .....	49
<u>CHAPITRE XIV : DISPOSITIONS PARTICULIERES</u> .....	50
<u>14.1 DISPOSITIONS PROPRES A L'OBTENTION D'UNE DISPENSE</u> .....	50
<u>14.2 AUTRES DISPOSITIONS SPECIFIQUES</u> .....	50
<u>CHAPITRE XV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES</u> .....	51
<u>ANNEXES</u> .....	52
<u>ANNEXE I : PROJET DE DEMANDE EN VUE DE L'OBTENTION D'UNE AUTORISATION D'ENTREPRENDRE DES TRAVAUX DE MANIPULATION GENETIQUE</u> .....	52
<u>ANNEXE II : FORMULAIRE D'EVALUATION PAR L'ANB DU PROJET RELATIF AUX TRAVAUX DE MANIPULATION GENETIQUE EN LABORATOIRE</u> .....	56
<u>ANNEXE III : FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DEPLACEMENT DE MATERIEL SOUMIS A REGLEMENTATION</u> .....	58
<u>ANNEXE IV : FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPORTATION OU DE TRANSPORT DE PLANTES TRANSGENIQUES ET DERIVES</u> .....	59
<u>ANNEXE V : FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION POUR CONDUIRE DES ESSAIS DE PLANTES TRANSGENIQUES EN CHAMP</u> .....	61
<u>ANNEXE VI: CANEVAS D'EVALUATION DE L'ANB DU PROJET RELATIF AUX ESSAIS EN CHAMP</u> .....	65
<u>ANNEXE VII: PROJET DE DEMANDE D'AUTORISATION POUR LA COMMERCIALISATION DE PLANTES TRANSGENIQUES ET PRODUITS DERIVES</u> .....	68
<u>ANNEXE VIII : REGLES DE BONNES PRATIQUES EN LABORATOIRE</u> .....	69
<u>ANNEXE VIX : NIVEAU S1 DE BIOSECURITE REQUIS DANS LES SERRES</u> .....	71
<u>ANNEXE X : NIVEAU S2 DE BIOSECURITE REQUIS DANS LES SERRES</u> .....	74
<u>ANNEXE XI : NIVEAU S3 DE BIOSECURITE REQUIS DANS LES SERRES</u> .....	76
<u>ANNEXE XII : QUESTIONNAIRE SUR L'EVALUATION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES</u> .....	78
<u>ANNEXE XIII : QUESTIONNAIRE SUR LA DIFFUSION/VULGARISATION D'OGM</u> 85	
<u>ANNEXE XIV : QUESTIONNAIRE SUR L'IMPORTATION D'OGM A DES FINS DE</u>	

## **CHAPITRE I. GENERALITES**

### **1.1 Introduction**

De tout temps, l'homme a cherché à comprendre et à expliquer le monde qui l'entoure pour mieux le maîtriser afin d'améliorer sa courte existence et pourquoi pas la prolonger par la recherche d'une plus longue espérance de vie. Parmi les moyens utilisés pour y parvenir, la science et les techniques jouent un rôle prépondérant et sont à l'origine des avancées significatives des connaissances de l'homme sur son environnement et sur l'univers, même si pour toute révolution technique des craintes réelles ou supposées du changement, voire des oppositions ont toujours cours.

Les biotechnologies, surtout modernes, sont de celles-ci et comptent parmi les sciences émergentes qui vont s'imposer dans un avenir proche au regard de la nécessité de préserver les équilibres écologiques essentiels de la planète pour les générations actuelles et futures. Elles représentent pour diverses raisons un sujet de crainte et en tant que tel, ne peuvent laisser personne indifférent surtout dans leurs applications.

A leur décharge, il est établi que la biotechnologie moderne représente de nos jours l'espoir d'un monde en croissance exponentielle mais aux ressources naturelles très limitées. Tout porte à croire que les bénéfices des applications de cette science vont permettre de faire des avancées significatives dans les domaines de l'agriculture, la santé humaine et animale, l'environnement et l'industrie en améliorant la production de substances utiles à l'homme, tout en assurant l'utilisation durable des ressources biologiques.

Compte tenu de ces réalités, le Burkina Faso considère cette technologie comme susceptible de conditionner de façon marquante le développement économique en contribuant dans une large mesure à l'augmentation de la production agricole, à la sécurité alimentaire, à l'amélioration de la santé humaine et animale, à l'environnement et à l'industrie. Le développement des biotechnologies et l'utilisation des produits dérivés sont une préoccupation pour le pays. Il en a manifesté clairement l'intention en co-fondant depuis 1991, avec d'autres pays africains, l'Agence Africaine de Biotechnologie (AAB) et en adoptant en 1995 le plan stratégique de la recherche scientifique et technologique qui inscrit les recherches biotechnologiques dans ses priorités.

La biotechnologie traditionnelle a été pratiquée pendant des siècles dans notre société depuis la domestication des cultures et la sélection des semences jusqu'au brassage de la bière. Au Burkina Faso, ses applications portent, entre autres, sur le brassage de la bière de mil et de sorgho (le dolo), la fermentation du soumbala (principal condiment utilisé dans l'assaisonnement des sauces) et du lait. Les techniques utilisées sont éprouvées et bien maîtrisées.

Mais la biotechnologie moderne innove par des technologies telles que la culture cellulaire et tissulaire, la production d'anticorps monoclonaux, la recombinaison de l'ADN

(ADNr) ou des techniques de génie génétique. Elle est maintenant en mesure d'introduire, de manière encore plus précise, des modifications génétiques afin de produire des caractères améliorés, voire nouveaux. Cette précision associée à la réduction des délais requis pour obtenir des résultats rend ces nouvelles technologies particulièrement attrayantes.

La biotechnologie moderne a été définie par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques comme l'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 la reproduction et la sélection traditionnelles.

Les scientifiques ont été capables, depuis les années soixante dix, d'introduire des informations génétiques d'un organisme dans un autre en utilisant des technologies basées sur leur connaissance de la structure de l'ADN découverte par Crick et Watson 30 ans plus tôt.

La biotechnologie moderne a notamment conduit au développement de nouveaux produits et processus qui présentent des avantages décisifs en matière de prévention et de traitement des maladies et d'accélération de la production de produits essentiels du point de vue médical. Les récentes avancées enregistrées dans ce domaine concernent la production microbienne d'insuline humaine, l'hormone de croissance, l'interféron, l'urokinase bétaendorphin, la thymosine, la somatostatine alpha-3 et l'activateur tissulaire de plasminogène.

La liste des composés biologiquement actifs qui peuvent être fabriqués par les organismes génétiquement modifiés (OGM) augmente jour après jour, et il est probable que nous soyons en mesure, dans les 15 à 20 prochaines années, de produire toutes les protéines biologiques grâce à ces organismes. Des vaccins contre la malaria et l'hépatite B ont été préparés grâce au clonage de gènes et à des techniques immunologiques moléculaires sophistiquées.

Des vaccins contre la trypanosomiase, la schistosomiase et la lèpre seront bientôt prêts. Des anticorps monoclonaux sont actuellement utilisés à des fins thérapeutiques et de diagnostic, ce qui permet le dépistage précoce et la guérison de terribles maladies. Le diagnostic parental a permis de réduire l'incidence de maladies génétiques telles que la thalassémie. Compte tenu du rôle joué par l'hérédité dans la quasi-totalité des maladies, notamment le diabète, le cancer, les accidents cardio-vasculaires, la sclérose en plaques, la polyarthrite rhumatoïde, la schizophrénie ainsi qu'un certain nombre d'autres affections à caractère héréditaire, des efforts sont actuellement déployés pour le séquençage des gènes en cause afin d'utiliser cette information dans le diagnostic prénatal et réduire l'incidence de ces maladies, voire les éradiquer totalement.

Dans le secteur industriel, la biotechnologie moderne a ouvert la voie à la désulfuration bactérienne du charbon et du pétrole, à la production microbienne de fructose, de polypropylène-glycol, d'oléfines et de paraffine, à l'enrichissement de métaux précieux, à l'amélioration des procédés d'extraction des huiles, de nettoyage des marées noires, de traitement des eaux usées et de lutte antipollution. La production mondiale de produits chimiques organiques avoisine les 100 millions de tonnes ; 90% environ sont des produits chimiques oxygénés. On estime à 60-80% le nombre de produits chimiques oxygénés et à 20% le nombre des autres produits chimiques, utilisés par l'homme, susceptibles d'être produits par des procédés micro-biologiques.

La biotechnologie est un atout puissant pour la recherche agronomique et zootechnique permettant de développer des plantes et des animaux ayant des caractéristiques spéciales. La sélection moderne permet maintenant de choisir un gène ayant une caractéristique spécifique et de l'introduire dans les cellules d'une espèce différente. Cette technologie est plus précise, plus rapide pour améliorer les espèces animales et végétales que la sélection classique.

En effet, les techniques de sélection traditionnelles sont limitées par les barrières que constitue l'incompatibilité sexuelle. De plus, des caractères de grande valeur tels que la tolérance à des herbicides spécifiques et la fixation de l'azote n'existe pas chez de nombreuses plantes. Les méthodes biotechnologiques permettent de surmonter la barrière de l'incompatibilité génétique. Les gènes peuvent être isolés de bactéries, de virus, de champignons, de plantes ou d'animaux afin qu'ils s'expriment dans des organismes à croissance aisée et rapide.

Les organismes génétiquement modifiés (plantes, animaux et micro-organismes transgéniques) sont produits et utilisés à des fins commerciales surtout. Au niveau végétal, présentement plusieurs espèces de plantes commerciales ont été modifiées afin d'intégrer essentiellement un groupe de sept caractères transgéniques. Il s'agit notamment du maïs, du soja, du coton, de la tomate, de la pomme de terre, de la luzerne, du pétunia, de la navette/moutarde, du riz, du blé, de l'orge, du pois chiche, du chou et du tabac. D'autres espèces s'ajoutent à la liste de jour en jour. Parmi les espèces végétales OGM utilisées au monde, les plus vulgarisées au monde figurent sont, par ordre décroissant en terme de superficies cultivées, le soja, le maïs, le coton et le colza.

### ***1.2 Caractères essentiels transférés dans les plantes par recombinaison de l'ADN***

Les caractéristiques transférés dans une plante naturelle pour la rendre transgéniques sont de plusieurs ordres, notamment:

La Tolérance aux herbicides

La Résistance aux insectes

La Tolérance aux maladies virales

La Tolérance aux maladies cryptogamiques

**L'** Amélioration de la qualité des produits : présentation et durée de conservation ; caractéristiques nutritionnelles (teneur en protéines, en vitamines, etc.)

Les Caractères de stérilité mâle nécessaire dans l'utilisation des variétés hybrides

Autres : production de métabolites/produits chimiques particuliers (médicaments, vaccins, etc.) ; incorporation de marqueurs génétiques ; introduction de propriétés de résistance au stress (sécheresse, salinité, etc.) ; ...

### ***1.3 Motifs de préoccupation /Justification***

Alors que la biotechnologie traditionnelle s'appuie sur des techniques éprouvées et maîtrisées, et aux résultats sûrs, la biotechnologie moderne reste une technique d'initiés dont

l'innocuité des applications et des produits dérivés reste incertaine et fait alors l'objet d'inquiétudes.

Grâce aux technologies de transfert génétique, des gènes cibles issus d'organismes non-parents peuvent être notamment isolés et utilisés, après attachement de marqueurs génétiques appropriés, séquence prometteuse et terminaison de l'expression, dans le but de les faire s'exprimer dans de nouveaux hôtes afin d'améliorer la productivité de ces organismes. Les transferts génétiques sont considérés comme exotiques dans la mesure où les gènes issus d'organismes non-parents s'expriment, par suite de l'intervention humaine, dans des organismes qui, normalement, ne les accueillent pas. Les conséquences de l'introduction de gènes dans des organismes non-parents ne sont pas encore connues avec précision. On peut craindre que certains organismes transgéniques ne soient ou ne deviennent nuisibles pour la biodiversité, les plantes économiques, mais aussi pour les animaux et les êtres humains, et que les gènes manipulés ou produits issus de manipulation génétique ne puissent, si on les laisse circuler librement dans la nature, avoir des conséquences néfastes telles que :

#### ***A. Modification des rôles écologiques***

La modification, induite par manipulation génétique, des taux de croissance, de reproduction et de fécondité, de la longévité et de la tolérance à des facteurs physico-chimiques (par exemple température, salinité, humidité, pesticides, etc.) peuvent modifier la performance relative des OGM par rapport aux organismes d'origine naturelle. Elle peut être suffisamment accrue pour exercer un impact négatif sur d'autres organismes. On citera parmi les exemples fréquemment mentionnés celui du potentiel d'enherbement accru des cultures tolérantes aux herbicides. Les hybridations spontanées entre plantes transgéniques et espèces sauvages apparentées, le déséquilibre induit par les plantes transgéniques devenues plus compétitives et donc envahissantes, phénomène qui peut avoir un impact potentiellement négatif sur les cultures environnantes ou la végétation poussant à l'état sauvage dans l'environnement proche. Ces phénomènes peuvent avoir notamment des conséquences économiques directes (perte de terres cultivables précieuses) ou indirectes (perte de services dans l'écosystème). Parmi ces phénomènes il y a également la possibilité :

- 3 de modifications secondaires des caractères olfactifs ou gustatifs de la fleur pour les insectes avec des risques à terme sur la pollinisation de nombreuses espèces (insecte désorienté, pollinisation mal assurée, etc.) ;
- 4 d'apparition de nuisibles résistants. L'exemple des insectes est édifiant : le système de résistance aux insectes par les plantes transgéniques, n'offre aucun répit à l'insecte, étant donné que ces plantes expriment les protéines inhibiteurs de protéase toute leur vie. Ceci amène les insectes confrontés à développer des résistances plus vite que lorsqu'il s'agit de pesticides chimiques qui ne sont utilisés que ponctuellement.

#### ***B. Modification des relations génétiques***

Nombre d'OGM conserveront la faculté de se croiser avec des organismes parents non

issus de manipulation génétique pour donner naissance à une descendance hybride exprimant des caractères génétiquement modifiés. Ces hybrides pourront être également formés entre des OGM et des organismes sauvages ou domestiqués. Dans un cas comme dans l'autre, l'hybridation modifiera la distribution des phénotypes au sein des populations domestiquées ou sauvages et se traduira par une modification du rôle du ou des organisme(s). Au pire des cas, l'hybridation introgressive entraînera une contamination génétique des cultures économiques, voire l'extinction d'espèces indigènes ou autres espèces jouant un rôle essentiel au plan local, et remettra en cause la biodiversité.

Il y a risque d'accumulation des transgènes dans les moisissures du sol et dans les bactéries avec possibilité de recombinaison de gènes tout à fait imprévisibles.

En effet, la capacité de transfert horizontal de gènes entre procaryotes (microbes par exemple), des microbes aux plantes et inversement, est tout particulièrement préoccupante. Le transfert horizontal de gènes entre eucaryotes est possible par l'action de transposons, mais on pense qu'il est moins fréquent que chez les procaryotes. Quoi qu'il en soit, ce transfert horizontal de matériel génétique pourrait permettre à des gènes modifiés de s'introduire dans des populations autres que l'hôte cible, ce qui aurait de sérieuses conséquences en matière de confinement et de contrôle.

### ***C. Modification de l'allergénicité, de la toxicité ou de la composition nutritionnelle des aliments***

La présence de nouvelles protéines dans des aliments " familiers " peut s'avérer dangereuse pour les individus allergiques à ces protéines (exemple de l'OGM à base de la noix du Brésil et de l'OGM Starlink).

De plus, la production de toxines, même à des taux très faibles, peut avoir des effets néfastes sur la santé humaine à long terme. L'accumulation des pesticides et herbicides et leurs produits de dégradation dans la chaîne alimentaire avec la consommation des produits dérivés de plantes transgéniques résistantes (soja résistant aux herbicides, maïs résistant aux insecticides, pomme de terre résistante aux herbicides,...) peut s'avérer dangereuse pour l'homme.

Les sources alimentaires humaines pourraient en outre être contaminées par des gènes nouveaux introduits à des fins autres que la consommation humaine.

### ***D. Effets indirects***

La dissémination d'OGM dans l'environnement peut avoir pour effets indirects la modification de la structure sexuelle des populations, des hiérarchies compétitives et des environnements physico-chimiques. Ces phénomènes peuvent induire des changements dans la structure et la taille des populations par suite d'une modification du nombre d'espèces. Ces effets sont difficiles à prédire, à identifier et à contrôler, mais ils peuvent avoir un impact considérable sur le fonctionnement de l'écosystème et sur la diversité biologique.

Par ailleurs, les nouvelles résistances aux antibiotiques peuvent modifier les équilibres actuels et peuvent ainsi redoper des pathogènes que l'on croyait jugulés .

On pense que l'utilisation des OGM est contraire à certaines croyances religieuses. En effet, le gène de tout animal dont la consommation est un tabou pour des groupes religieux ou des communautés données ne devrait pas être transféré dans un autre animal que consomment les membres de tels groupes ou communautés. Il en est de même pour tout homme lorsqu'on utilise des gènes humains utilisés pour l'amélioration de certaines espèces destinées à l'alimentation.

Aussi, La distribution de semences aux producteurs à revenu faible et l'étiquetage des produits vont donner naissance à des problèmes d'ordre éthique et social, susceptibles d'avoir de sérieuses conséquences sur l'organisation socio-économique des pays en voie de développement. Il est à craindre que les traités internationaux récemment conclus par l'OMC sur les droits de brevet et de propriété intellectuelle, associés au niveau actuel d'investissement des différents pays dans la Recherche-Développement en biotechnologie, n'aggravent la situation en creusant davantage encore le fossé existant entre les capacités biotechnologiques des pays développés et celles des pays en voie de développement. On pense notamment à la dépendance programmée des paysans vis à vis des firmes de semences transgéniques et à l'abandon progressif de leurs propres semences. La brevetabilité du vivant, si elle devient la norme, accroîtra et maintiendra cette dépendance.

#### ***1.4 Nécessité de règles/réglementations dans le domaine de la biosécurité***

Les préoccupations ci-dessus évoquées montrent clairement que la mise au point et la dissémination d'organismes génétiquement modifiés doivent être examinés avec soin afin de garantir la sécurité des utilisateurs et de l'environnement, donc de la diversité biologique et la santé humaine. Aussi, la communauté internationale ne s'y était pas trompée, en mettant en place en 1992 la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), entrée en vigueur depuis 1993. Les principaux objectifs de cette Convention sont la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques. La Convention, tout en reconnaissant l'énorme potentiel de la biotechnologie moderne dans la résolution des problèmes liés aux besoins actuels et futurs de l'Humanité en matière d'agriculture, d'alimentation et de soins de santé, se préoccupe beaucoup des effets potentiellement défavorables des produits de cette biotechnologie sur la santé humaine et l'environnement. Elle a donc appelé (article 19.3 et 19.4) à l'élaboration d'un protocole international sur la prévention des risques biotechnologiques.

Le Protocole, connu sous le nom de Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, a été adopté en 2000 après d'âpres négociations. Le Burkina Faso l'a ratifié en 2003 et, en tant que partie prenante à la Convention sur la Diversité Biologique et à ce Protocole, ne peut et ne doit se dérober pour prendre des mesures appropriées pour la prévention des risques biotechnologiques. Des règles doivent être élaborées et adoptées en rapport avec la circulation, l'expérimentation et l'utilisation éventuelle des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) et de leurs produits dérivés en laboratoire et en milieu ouvert.

En règle générale, la recherche sur les OGM est réalisée par des chercheurs compétents parfaitement au courant des bonnes pratiques de laboratoire, qui n'accepteraient jamais de les répandre dans l'environnement si toutes les conditions de sécurité n'étaient pas réunies. Néanmoins, les progrès et avancées rapides réalisés dans la manipulation de l'ADN au cours de la dernière décennie inquiètent maintenant les chercheurs eux-mêmes. Ils craignent notamment que l'homme, poussé par son désir de progresser rapidement et incité par les sponsors de la recherche à produire vite, ne finisse par oublier complètement combien il est judicieux et nécessaire d'adopter de bonnes pratiques de laboratoire et/ou de réaliser des expériences/essais sur le terrain avant de pouvoir développer et disséminer des organismes génétiquement modifiés et leurs produits dérivés dans l'environnement. Il est donc indispensable de mettre au point des procédures de biosécurité appropriées afin de guider les scientifiques dans leurs travaux de développement d'OGM en laboratoire et de permettre d'utiliser finalement ces OGM et leurs produits dérivés dans l'environnement ouvert à des fins économiques. Le but essentiel du travail de recherche sera de mesurer dans toute la mesure du possible le potentiel de nuisance pour l'environnement et/ou l'être humain de ces organismes et de leurs produits dérivés avant toute utilisation à des fins commerciales.

Un certain nombre de pays développés et d'institutions internationales ont élaboré des directives ou règles sur la biosécurité portant à la fois sur la recherche en laboratoire et les applications sur le terrain des OGM et de leurs produits dérivés. Différant d'un pays à un autre, ces directives et règles visent toutes à garantir la sécurité et à minimiser les risques potentiels, réels ou supposés des OGM. La prise en compte de telles directives ou règles a mis du temps. Il a fallu pratiquement deux décennies aux Etats-Unis et à l'Europe pour mettre au point des réglementations et autres moyens de contrôle relatifs aux travaux biotechnologiques. Nombre de directives et règles mises au point par différentes instances de réglementation à différentes époques ne développent pas une approche identique. L'uniformité des approches et des politiques ne pouvait être évidente pour plusieurs raisons. Les différences proviennent essentiellement de la diversité de structures politiques et des intérêts divergents. On serait tenté de penser qu'il n'y aura jamais sans doute un ensemble uniforme et homogène de règles internationales en matière de biotechnologie et de biosécurité, notamment en raison également de la complexité et de la diversité des technologies et produits qui en sont issus. De plus, les points de vue individuels, fruits de croyances religieuses et sociales, peuvent différer grandement d'une personne à une rendant encore peu probable une approche identique sur les problèmes de biosécurité.

Ainsi, ces règles ont-elles inspiré nombre de pays en voie de développement pour élaborer des règles adaptées à leur situation juridique. Les directives parmi les plus connues sur le plan international ayant servi à cet effet sont celles de l'ONUDI, de l'OMS, du PNUE et de l'UE.

Dans ce contexte, le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, adopté le 29 janvier 2000 à Montréal, constitue une avancée significative dans la prise de conscience internationale des risques que peuvent faire encourir les OGM sur l'avenir de l'Humanité et démontre le désir de disposer d'un minimum de vue commune dans les approches et politiques. Il est une référence obligée de portée internationale pour les parties prenantes pour mettre en place des réglementations et des lois nationales adaptées à leur situation.

Les présentes règles du Burkina Faso rentrent dans le cadre de la mise en oeuvre de ce protocole. Elles ont pour but principal de réglementer tous les travaux biotechnologiques,

notamment ceux relatifs aux OGM, réalisés dans le pays afin d'éliminer les risques avérés ou potentiels pour la promotion en toute sécurité de la Recherche-Développement en biotechnologie. Elles entendent favoriser la coopération entre les scientifiques/laboratoires burkinabé et étrangers intéressés par des expérimentations communes ainsi que par des essais en laboratoire et/ou sur le terrain au plan national et international. Seul le domaine végétal est concerné dans un premier temps ; il est prévu dans une prochaine étape d'approfondir ces règles dans le domaine animal et aux micro-organismes.

Les présentes règles ont été élaborées par le comité national provisoire de biosécurité (CNPB) mis en place lors de l'atelier CNRST sur les réglementations nationales pour la prévention des risques biotechnologiques tenu à Ouagadougou du 20 au 22 mars 2001. Elles ont été par la suite amendées et validées par un atelier national tenu à Ouagadougou les 26, 27 et 28 novembre 2003.

Outre le protocole de Cartagena, elles se sont également inspirées des directives et réglementations d'autres pays africains notamment l'Afrique du Sud et le Ghana. Elles n'ont pas pour objet l'application de réglementations draconiennes susceptibles d'entraver les activités de recherche et de développement dans le domaine de l'ADN recombinant au plan national. Elles ne se veulent pas non plus trop indulgentes afin d'empêcher que ne se développent des comportements involontairement négligents, conduisant les chercheurs et laboratoires à commettre des abus et à faire preuve d'irresponsabilité. Ces règles s'appliquent également à l'ensemble des travaux associés à la manipulation génétique utilisant l'ADN recombinant à toutes fins, notamment en vue du développement de plantes transgéniques et de leurs produits dérivés en milieu confiné et de leur dissémination dans l'environnement à travers des essais sur le terrain et la vulgarisation. Elles s'appliquent également aux mouvements transfrontières des OGM et leurs produits dérivés.

L'atelier national de validation est bien conscient que ces règles sont loin d'être complètes et que des amendements et réactualisations seront nécessaires compte tenu de l'évolution rapide constatée dans le domaine et afin d'être surtout le reflet fidèle du développement général de la biotechnologie au Burkina Faso.

### ***1.5 Réglementations de base***

Les règles décrites ci-après ont été élaborées pour prévenir les éventuels effets nuisibles sur la santé humaine et l'environnement des travaux réalisés en laboratoire sur l'ADN recombinant et de la dissémination délibérée dans l'environnement des OGM et de leurs produits dérivés. Compte tenu de l'objectif poursuivi par les présentes règles, le matériel soumis à réglementation englobe tous les OGM (préparation d'ADN et d'ARN, de cellules et organismes génétiquement modifiés ou développés), leurs produits dérivés ainsi que les déchets ou sous-produits issus de manipulation génétique (contenant des organismes viables ou autres).

Ces règles comprennent quinze (15) chapitres : le premier traite des généralités ; le second traite des travaux en milieu confiné ; le troisième traite du déplacement des matériels soumis à réglementation ; le quatrième traite de l'expérimentation en champ des plantes transgéniques ; le cinquième traite de la diffusion/vulgarisation ; le sixième traite de l'utilisation

directe pour l'alimentation humaine ou animale ou la transformation ; le septième traite de l'administration réglementaire et scientifique en matière de biosécurité ; le huitième traite de la mise sur le marché des OGM et leurs dérivés ; le neuvième traite des droits de propriété intellectuelle ; le dixième traite de l'engagement éthique du chercheur et du promoteur ; le onzième traite de la protection des personnels et de l'environnement en contact avec les OGM et produits dérivés ; le douzième traite de la responsabilité juridique ; le treizième traite des sanctions ; le quatorzième traite des dispositions particulières ; le quinzième enfin traite des dispositions transitoires.

Elles comprennent également des tableaux et des annexes.

### **1.5.1 Classification des travaux soumis à réglementation**

Les travaux soumis à réglementation (à définir) sont classés en trois catégories selon le niveau de risque et de sécurité anticipés :

- A) travaux présentant un risque minimal,
- B) travaux présentant un risque faible,
- C) travaux présentant un risque élevé.

A ces catégories correspondent les classe S1, S2 et S3 indiquées respectivement en annexe 1, 2 et 3.

Cette classification est importante car elle permet de mettre en place une gestion des risques et d'assurer un contrôle approprié.

### **1.5.2 Instances de contrôle et d'application**

Il est mis en place des instances de contrôle et d'application chargées de mettre en œuvre ces règles. Le Chapitre VII en donne les détails.

## ***1.6 Champ d'application des règles***

Les présentes règles s'appliquent aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation en confinement et sur le terrain, et à l'utilisation de toute plante et/ou semence transgénique et les produits dérivés qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et comporter également des risques pour la santé humaine et animale.

### **I.6.1 Travaux en milieu confiné (laboratoire, serre et parcelle contrôlée)**

Les présentes règles s'appliquent aux travaux de recherche en milieu confiné (laboratoire) des enseignants et chercheurs, de la recherche-développement des instituts ou des compagnies

privées sur l'utilisation et l'application des plantes génétiquement modifiées et de leurs produits dérivés.

Toute première importation de plantes génétiquement modifiées et leurs produits dérivés, à des fins de confinement pour des travaux de recherche et/ou de recherche - développement, est soumise à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Elle doit utiliser les procédures en la matière contenues dans les articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole de Cartagena. Les manipulations en laboratoire des plantes génétiquement modifiées et leurs produits dérivés se font sur la base de bonnes pratiques de laboratoire et de techniques de confinement reconnues et adéquates.

### **1.6.2 Travaux en milieu ouvert (parcelle expérimentale, champ)**

Les présentes règles s'appliquent à l'ensemble des travaux découlant de l'expérimentation sur le terrain de plantes génétiquement modifiées et/ou de leurs produits dérivés. Ces expérimentations sont soumises à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 du protocole de Cartagena. Par principe, les travaux en laboratoire doivent précéder les essais sur le terrain. Généralement, les organismes modifiés génétiquement en laboratoire doivent être testés sur le terrain avant leur commercialisation. Les essais sur le terrain proposés doivent remplir les conditions suivantes :

- i. répéter les expériences faites en laboratoire et confirmer les résultats des essais réalisés dans ce contexte ;
- ii. collecter des informations/données précises et pointues sur la stabilité, l'expression et la transmission héréditaire des transgènes sur le terrain ;
- iii. évaluer la viabilité sur le terrain (par exemple survie, propagation, aptitude à la compétition) des organismes génétiquement modifiés ;
- iv. évaluer le potentiel d'adaptation et d'évolution des organismes génétiquement modifiés dans des conditions environnementales changeantes ;
- v. évaluer l'impact environnemental global (insectes utiles, pollution pollinique).

### **1.6.3 Commercialisation des plantes génétiquement modifiées et/ou des produits dérivés**

Les présentes règles s'appliquent également aux procédures de mise en œuvre en vue de la commercialisation des matériels soumis à réglementation. Généralement, les essais sur le terrain doivent fournir suffisamment d'informations pour pouvoir décider de la mise sur le marché des plantes génétiquement modifiées et/ou de leurs produits dérivés. A cet égard, il est extrêmement important de tenir compte de l'ensemble des informations et données d'autres pays ayant déjà utilisé le matériel ou un matériel similaire (similarité). Les canevas et procédures relatifs à l'élaboration des demandes et à leur évaluation par les différents organes réglementaires sont présentées aux tableaux 3, 4 et 5 des présentes règles.

### ***1.7 Objectif des règles***

Les présentes règles s'inscrivent dans l'objectif principal du Protocole de Cartagena(article 1) stipulé comme suit : "Conformément au principe de précaution consacré par le principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif des présentes règles est de contribuer au Burkina Faso à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes génétiquement modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et comporter également des risques pour la santé humaine".

Les objectifs secondaires sont déjà rappelés aux paragraphes 1.4 et 1.5 du présent chapitre.

## **CHAPITRE II. REGLES POUR DES TRAVAUX EN MILIEU CONFINE**

Les travaux en milieu confiné (laboratoire, serres et parcelles expérimentales contrôlées) reposent sur les règles de confinement de l'organisme possédant le trait nouveau et les bonnes pratiques de laboratoire. L'erreur humaine, les mauvaises pratiques de laboratoire et la méconnaissance des équipements et des matériels sont la cause de la majorité des accidents de laboratoire et corrélativement des infections. De même, les bonnes pratiques de laboratoire et l'observation stricte des règles de confinement doivent permettre de préserver l'environnement et le personnel du contact avec les plantes génétiquement modifiées et leurs produits dérivés. Les Annexes 1, 2, 3 et 4 en fournissent les détails.

Les présentes règles concernent les travaux en milieu confiné sur la base des trois (3) catégories de risques indiqués au chapitre I, paragraphe 1.5.1.

### ***2.1 Travaux comportant des risques de catégorie 1***

#### **2.1.1. Au niveau de la sécurité biologique :**

Les travaux comportant des risques de catégorie 1 sont réalisés pour aboutir à un risque minimal et en tant que tels, ils doivent être entrepris en conformité avec des pratiques standards observées dans les laboratoires conventionnels de microbiologie. Des expérimentations sur des organismes pathogènes devront nécessiter un confinement approprié et des mesures de précaution incluant la formation et les instructions à l'adresse du personnel.

Le personnel travaillant en milieu confiné devra être familiarisé avec les organismes pathogènes étudiés et être averti des procédures de sécurité appropriées et requises.

#### **2.1.2 Liaison avec les structures de biosécurité**

Tout travail devant prendre en compte un risque minimal doit au préalable se référer au Comité scientifique national de biosécurité pour notification et approbation. En absence d'une telle structure, le responsable de l'institution désirant exécuter les travaux doit s'adresser directement à l'Agence Nationale de Biosécurité pour demander la prise en compte de ses propositions. Une forme standard de présentation de projet en vue de l'autorisation d'entreprendre des travaux sur les organismes génétiquement modifiés en laboratoire est présentée aux tableaux 1 et 2 des présentes règles. Chaque institution est libre d'élaborer une forme additionnelle de demande d'autorisation conformément à la forme standard si cela s'avère nécessaire.

Le Comité scientifique national de biosécurité, à la lumière des informations disponibles examine si le niveau de confinement proposé permet ou ne permet pas de minimiser les risques de catégorie 1 avant de prendre la décision finale de permettre que le travail s'effectue sous cette catégorie de risque ou sous des catégories supérieures. Aucun travail rentrant dans le cadre de ces règles, ne doit être initié sans l'accord du comité scientifique national et en dépit des catégories de risques encourus.

Pour les travaux considérés comme risque de 1ère catégorie, mais qui s'avèrent contenir un risque plus élevé, il est nécessaire d'adresser une deuxième proposition au Comité scientifique national pour un réexamen en modifiant éventuellement certains éléments du dispositif expérimental.

La proposition révisée et la proposition initiale doivent être soumises au comité scientifique national qui réexaminera si les amendements et jugements situent le travail dans une catégorie supérieure de risque.

### **2.1.3 Expérimentations comportant des risques de catégorie 1**

Les expérimentations concernées comprennent :

A- Des tests sur plantes qui échangent naturellement du matériel génétique soit que la plante donneuse et la plante receveuse sont de la même espèce, soit que la donneuse est capable d'échanger du matériel génétique avec d'autres espèces dans des conditions naturelles.

Dans ces conditions l'ADN donneur du caractère doit posséder les propriétés suivantes :

- 5 ne pas provenir de micro-organismes qui causent de maladies chez l'homme, les plantes et les animaux ;
- 6 ne pas présenter ou contenir plus des 2/3 de génome virale entier et avoir été fourni de manière que son utilisation empêche la régénération de tout virus. Il est interdit d'utiliser des plantes hôtes qui contiennent dans leur génome des segments oubliés de génome viral susceptibles de régénération et de propagation ;
- 7 ne pas contenir de codes de régulation des protéines de croissance des cellules mammaires, des protéines cytoplasmiques ou des toxines nuisibles aux vertébrés, avec une DL 50 inférieure à 100 µg/kg.

B- La fusion des protoplastes entre les cellules végétales (sauvetage d'embryons immatures).

## **2.2 Travaux comportant des risques de catégorie 2**

### **2.2.1 Sécurité biologique**

Les travaux comportant les risques de catégorie 2 doivent permettre de présenter des niveaux de risque faibles pour l'ensemble du personnel de laboratoire et/ou l'environnement. Ils

nécessitent, finalement le même niveau de confinement que pour les travaux comportant les risques de catégorie 1.

Les expérimentations sur des plantes entières peuvent être conduites en serre. Toutefois, certains types de travaux appellent d'autres précautions supplémentaires de sécurité ou un niveau plus élevé de confinement physique à cause de l'ADN en question, ou des segments et autres fragments dérivés qui peuvent se propager de manière aléatoire ou causer des maladies. De tels types de travaux seront négociés au cas par cas avec les structures compétentes. Il est présenté en annexes 2, 3 et 4 un certain nombre de procédures et critères de régulation, de cadres de facilité et de formes de confinement à différents niveaux de biosécurité pour les travaux dans les serres.

### **2.2.2 Liaison avec les structures de biosécurité**

L'initiateur principal du projet a la responsabilité d'identifier la nature des accidents potentiels à l'intérieur du laboratoire et d'en déterminer des précautions additionnelles à prendre. Pour cela, il doit: compléter les critères pertinents, s'appropriier du niveau de risque et crainte dans cette catégorie de travail disposer de procédures et conditions additionnelles nécessaires, et indiquer les précautions spécifiques à prendre en compte. Le projet proposé doit être référé au Comité scientifique national de biosécurité qui l'évaluera sur la base des conditions de travail ambiantes pour sa prise en compte. En considérant les résultats de l'évaluation des risques, le Comité Scientifique National de biosécurité peut aussi imposer des modifications spécifiques sur le travail à mener qui ne commencera seulement que lorsque l'Agence nationale de biosécurité aura donné son accord. La structure doit alors transmettre la proposition et ses évaluations dérivées à l'Agence nationale de biosécurité.

### **2.2.3 Expérimentations comportant des risques de catégorie 2 :**

- A. Les travaux utilisant des systèmes hôte/vecteur connus et scientifiquement éprouvé et dans lesquels le matériel génétique inséré peut avoir une ou plusieurs des propriétés suivantes :
  - 8 code pour des protéines de régulation du métabolisme cellulaire : croissance ou division ;
  - 9 présentation d'un déterminant pathogénique ;
  - 10 présentation d'une séquence d'ADN ou d'ARN non caractérisée dérivé de micro-organismes qui causent des maladies chez l'homme, la plante ou l'animal.
- B. Les travaux utilisant des systèmes hôte/vecteur non éprouvés.
- C. Le génie génétique de la plante entière modifiée.

Des informations supplémentaires provenant des demandes d'autorisation sont présentées aux tableaux 1 et 2 des présentes règles.

## **2.3 Travaux comportant des risques de catégorie 3**

### **2.3.1 Sécurité biologique**

Les risques de catégorie 3 concernent ceux qui peuvent causer un niveau potentiel élevé de risque au personnel de laboratoire, aux communautés et à l'environnement. Font partie de cette catégorie, les travaux sur la thérapie génique et ceux pour lesquels le caractère et le degré des risques sont encore mal connus. Avec un tel éventail, les niveaux de confinement pour cette catégorie, sont de loin plus rigides et peuvent varier considérablement selon la nature des résultats obtenus de l'expérimentation et de l'évaluation des risques. Le niveau de confinement pour les risques de catégorie 1 peut convenir à certains types de travaux tandis que d'autres situations peuvent demander des niveaux supérieurs de confinement et de personnel expérimenté.

### **2.3.2 Liaison avec les structures de biosécurité**

Le Comité Scientifique Interne de Biosécurité sert d'intermédiaire pour le flux d'informations entre les chercheurs et l'Agence Nationale de Biosécurité qui enregistre les propositions, les évaluations et les recommandations. Le travail ne peut être entrepris avant le consentement du Comité Scientifique National de Biosécurité. Ce consentement n'intervient qu'à l'issue de l'inspection et de l'évaluation des projets.

### **2.3.3 Expérimentations comportant des risques de catégorie 3 :**

- 3 Incorporation de gènes déterminant la pathogénicité dans les micro-organismes autres que les micro-organismes hôtes reconnus ;
- 4 Transfert de génome viral entier, des viroïdes ou des fragments d'ADN viral connus pour initier l'infection chez l'homme, la plante et l'animal ;
- 5 Recombinaison entre génomes viraux entiers, viroïdes et/ou fragments complémentaires de nature infectieuse ou pathogène ;
- 6 Travaux utilisant des vecteurs viraux capables d'infecter les cellules humaines ;
- 7 Travaux utilisant des hôtes ou vecteurs microbiens qui sont des pathogènes pour l'Homme, les végétaux et les animaux sous réserve que ceux-ci soient inclus dans une liste reconnue ;
- 8 Incorporation des séquences d'ADN modifié codant pour des protéines connus pour réguler la croissance ou pour être toxiques pour les cellules animales ;
- 9 Travaux englobant :
  - . ADN codant pour des toxines avec une DL 50 inférieure à 100 µg/kg ;
  - . ADN non caractérisé provenant de micro organismes produisant des toxines ;

. Propagation par clonage de cellules végétales génétiquement modifiées et productrices de toxines.

## **2.4 Travaux non caractérisés**

L'ensemble des travaux qui ne répondent pas aux normes des catégories 1, 2 et 3 parce qu'ils se réalisent avec du matériel complètement non caractérisé mais néanmoins tombe sous le coup de ces règles, doivent être traités comme comportant des risques de catégorie 3. La nature spéciale de cette disposition interpelle les chercheurs conduisant les travaux non caractérisés pour qu'ils adhèrent scrupuleusement aux exigences imposées par les travaux comportant des risques de catégorie 3.

Certains travaux de recherche sont sujets à des changements d'orientation. Dans ce cas, de nouvelles informations ou autres révisions de procédures doivent faire l'objet de notification. L'initiateur du projet doit soumettre une révision du projet à la structure compétente pour prise en compte et recommandation.

Le format de demande en vue de l'obtention d'une autorisation d'entreprendre des travaux de manipulation est présenté en annexe 1.

## ***2.5 Instructions pour la préparation d'un projet de recherche relatif aux travaux de manipulation génétique en laboratoire***

La page de garde de la proposition d'étude doit être signée et datée par le directeur de recherche avant soumission à l'ANB. Pour des travaux de recherche impliquant plusieurs directeurs de recherche, indiquer le nom et l'adresse professionnelle du directeur chargé de la constitution et de la soumission de la proposition sous la rubrique (1) ; ladite personne doit signer et dater la proposition avant soumission à l'ANB.

### **2.5.1 Noms et adresses**

Les noms et les adresses complets des institutions, des laboratoires, des installations de confinement et des comités scientifiques internes de biosécurité doivent être indiqués. L'idéal est de fournir également les numéros de téléphone, de télécopie, de e-mail, etc., avec les adresses postales. Les établissements étrangers doivent préciser leurs contacts au Burkina Faso et à l'étranger.

Les intentions de déménagement doivent être promptement notifiées à l'ANB de sorte à garantir les contacts à tout moment.

## ***2.6 Titre de l'étude et objectifs***

Les intentions principales doivent figurer dans le titre ou sous la rubrique des objectifs.

Les objectifs à court et à long terme doivent être précisés séparément si les travaux de recherche proposés sont susceptibles de se poursuivre pendant plusieurs années. Les objectifs immédiats doivent se distinguer de ceux à long terme, et un échéancier des activités doit être présenté. Ces éléments permettront à l'ANB d'évaluer le déroulement de la proposition. Ainsi, si la proposition entière n'est pas validée (ou si la validation des phases ultérieures dépend du résultat des premiers travaux), l'ANB peut approuver de phases initiales précises, plutôt que de rejeter la totalité de la proposition, autorisant ainsi le démarrage des travaux préliminaires, la proposition pouvant être révisée lorsque les résultats sont reconnus conformes. Les chercheurs doivent spécifier clairement les paramètres des travaux qui requièrent une validation préliminaire.

## ***2.7 Matériels et méthodes***

Fournir une description détaillée des principales procédures d'expérimentation. Préciser les mesures / précautions particulières, concernant les risques spécifiques et les motifs de préoccupation identifiés dans les évaluations initiales des risques.

### **2.7.1 Matériels**

Pour les travaux nécessitant plusieurs ADN donneurs, hôtes et/ou vecteurs, indiquer le moment et la manière d'utiliser chacun d'eux. Pour la présentation de l'échéancier des activités et la distinction des objectifs immédiats de ceux à long terme, la clarification de ces points permettra à l'ANB d'évaluer l'étude en fonction des phases ou des modules.

Spécifier certains détails sur l'historique des travaux préalables pertinents qui ont utilisé des composants du système biologique, y compris les résultats obtenus sur le confinement biologique et sur la sécurité. Préciser si les hôtes de l'ADN et les vecteurs concernés font couramment ou rarement l'objet de travaux relevant de réglementations. Identifier en premier lieu tout problème d'ADN, hôte ou vecteur par un historique des usages non sécurisés (par exemple, les risques identifiés dans les évaluations initiales des risques). Si des systèmes hôtes / vecteurs apparentés ont fait déjà l'objet d'essais en champ ou ont été disséminés, fournir également le résumé des résultats / analyses.

### **2.7.2 ADN donneur**

Spécifier l'origine de tous les ADN donneurs, le nom scientifique et la famille de la ou des source(s) biologique(s), qu'elles soient fournies ou produites par l'équipe de recherche, et si elles sont fournies, indiquer le nom du fournisseur. Les chercheurs doivent rendre compte de la manière dont l'ADN donneur a été ou sera construit /cloné et, dans les cas où plusieurs gènes ou espèces sont concernées, fournir une déclaration expresse. Certains détails sur la ou les source(s) sont requis comme, par exemple, préciser si l'espèce est locale ou exotique et les schémas de distribution locale, notamment si elle est importée.

### **2.7.3 Organismes ou tissus hôtes**

Le nom scientifique et la famille de tous les organismes hôtes et les sources biologiques des tissus hôtes doivent être spécifiés. En outre, les chercheurs doivent fournir un compte rendu concis sur les conditions de préparation / croissance (développement) des cultures de tissus. Fournir la liste des risques des substances véhiculés par les organismes ou les tissus hôtes, notamment ceux relatifs au pouvoir pathogène et au pouvoir infectieux. D'autres détails sur les hôtes peuvent être demandés comme, par exemple, la distribution géographique et la sécrétion de composés biologiquement actifs.

### **2.7.4 Vecteurs**

Les travaux utilisant des vecteurs biologiques requièrent une description concise des propriétés déterminées de vecteurs (par exemple, gamme d'hôtes) en complément à la nomenclature ou à l'identification. Comme pour les organismes / tissus hôtes, fournir la liste de tous les risques des substances véhiculés, notamment ceux relatifs au pouvoir pathogène et au pouvoir infectant. Pour les vecteurs qui sont génétiquement modifiés ou construits (par exemple, le vecteur rétro-viral), fournir des informations détaillées et préciser la méthodologie employée. Une carte génétique est également requise.

### **2.7.5 Systèmes hôtes / vecteurs**

Les chercheurs doivent fournir, autant que faire se peut, une description de la stabilité théorique (prédite) des caractères génétiques introduites (comprenant la localisation et le nombre de copies des gènes cibles, l'expression des gènes introduits, la fréquence de réversion des caractéristiques de type sauvage et la forme de l'hérédité du ou des phénotype(s) cible(s). Lorsque cela est applicable, évaluer également la stabilité probable des plasmides, phages, virus, etc. dans les organismes / tissus hôtes.

Fournir des informations détaillées sur l'identification des caractéristiques ou des marqueurs aux fins de référence.

Sous la rubrique " contexte écologique", établir le bien-fondé du niveau de confinement biologique garanti par chaque système hôte / vecteur employé. Les chercheurs doivent évaluer globalement la viabilité des systèmes hôte / vecteurs dans l'environnement ouvert (notamment, la tendance naturelle à envahir des populations sauvages de parasites ou graines) et préciser tous les facteurs (dont les modifications génétiques) susceptibles de limiter la croissance, la reproduction et la survie. L'ANB requiert, en outre, une synthèse des apparentées / variantes naturelles. Présenter, en outre, des informations détaillées complémentaires sur le potentiel d'évolution sous

cette rubrique.

### **2.7.7 Laboratoires et installations**

Les chercheurs doivent préciser les phases des travaux qui seront conduites dans chacun des laboratoires et chacune des installations identifiés, spécifier le niveau certifié de confinement et décrire les dispositions spéciales de confinement/ niveaux de sécurité offerts. Les chercheurs doivent indiquer si une autorisation a déjà été accordée pour cet usage, et si tel est le cas, préciser la période de temps impartie et joindre la confirmation écrite.

### **2.8 Informations détaillées sur le personnel**

Joindre un curriculum vitae pour chacun des membres du personnel concernés par les travaux proposés, établissant en détail leurs qualifications personnelles (par exemple, le parcours éducatif, la formation, l'historique professionnel) ainsi que toute expérience pertinente dans la recherche. L'idéal est de récapituler les responsabilités générales assumées par chacun des membres, ce qui permettra à l'ANB d'évaluer, au cas par cas, l'adéquation de la préparation des membres du personnel et leurs aptitudes à assumer les tâches assignées.

Il est, par ailleurs, essentiel d'inclure les antécédents médicaux de tous les membres du personnel à risque.

#### **2.8.1 Confidentialité - Diffusion restreinte**

Les chercheurs qui souhaitent restreindre la diffusion des informations d'importance commerciale (par exemple, savoirs technologiques ou rapports d'activités confidentiels) fournies à l'ANB et au CSNB dans les propositions d'étude, doivent apposer la mention "Confidentiel - Diffusion restreinte" sur tout ou parties du document.

Le format de la fiche d'évaluation par l'ANB de projet relatif aux travaux de manipulation génétique en laboratoire est indiqué en annexe II.

## **CHAPITRE. III. REGLES POUR LE DEPLACEMENT DES MATERIELS SOUMIS A REGLEMENTATION**

### ***3.1 Déplacement des matériels soumis à réglementation au sein des instituts ou entre les instituts de recherche***

Un soin extrême doit être toujours apporté au déplacement des matériels soumis à réglementation au sein des instituts ou entre les instituts. Les organismes génétiquement modifiés (matériels de plantes transgéniques tels que boutures, graines, échantillons de tissus) doivent être transportés dans des boîtes hermétiquement fermées assurant un double confinement, chacune d'elles comprenant un premier conteneur renfermant l'organisme ou la culture/préparation, lui-même placé dans un second conteneur qui peut être rapidement décontaminé. Il est prescrit de placer ces boîtes dans des conteneurs solides prévus pour le transport à l'extérieur, donc de les conditionner une deuxième fois, de les étiqueter (à définir) et de les adresser convenablement de manière à faciliter leur inspection, à permettre leur livraison rapide au destinataire souhaité et à garantir que les autorités compétentes seront contactées en cas d'urgence. Le déplacement de déchets et des sous-produits résultant de manipulations génétiques requièrent un conditionnement comparable dans des conteneurs conformes aux précédentes spécifications. Tout projet de déplacement de matériel soumis à réglementation doit faire l'objet d'accord préalable des autorités compétentes sur la base des demandes d'autorisation dont les modèles sont présentés aux tableaux 3 et 4 des présentes règles.

### ***3.2 Transport de plantes transgéniques***

Le transport de plantes transgéniques doit être supervisé par une personne qualifiée ayant une grande expérience de la manipulation des espèces transgéniques et de l'application de programmes de contrôle en cas d'imprévus. Un confinement strict et sélectif, tenant compte dans toute la mesure du possible des différents imprévus susceptibles de se produire, doit être prévu afin de réduire au minimum le risque de fuite et d'éviter que les espèces transgéniques ne se croisent librement avec des populations domestiques ou sauvages et ne s'implantent durablement dans celles-ci. Des dispositions appropriées doivent être prises, autant par la structure concernée par la transaction que par les structures de l'Etat pour identifier les plantes transgéniques ou les conteneurs de celles-ci en transit.

En ce qui concerne le transport des plantes entières transgéniques, il est conseillé de veiller à ne pas laisser traîner des parties, d'enlever préalablement les fleurs à celles qui ont fleuri et ne pas déplacer celles ayant donné des graines.

### ***3.3 Distribution et réception de plantes manipulées génétiquement***

Les chercheurs distribuant des matériels manipulés génétiquement à des scientifiques et à des instituts, au Burkina Faso ou à l'étranger, doivent fournir aux destinataires les documents

précisant les mesures de confinement physico-chimiques et biologiques, les mesures de précaution prises ainsi que les règles spécifiques relatives aux travaux impliquant l'utilisation du matériel envoyé. Ils doivent également indiquer l'origine du matériel soumis à réglementation ainsi distribué, qui servira de référence à chaque destinataire. Si le bénéficiaire est novice dans le domaine du génie génétique et de la biotechnologie, le distributeur a aussi la responsabilité de garantir qu'il a été mis au courant des règles nationales réglementant les travaux réalisés dans cette discipline.

La distribution et la réception d'OGM doivent être notifiées préalablement au directeur compétent de l'institut.

### **3.4 *Importation et exportation***

Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour garantir que l'ensemble des matériels soumis à réglementation et faisant l'objet de déplacements transfrontières organisés sont manipulés, conditionnés et transportés conformément aux règles et normes internationales correspondantes. En outre, l'importateur/l'exportateur prend des mesures exigeant que la documentation indiquée en annexe IV accompagne tout matériel soumis à réglementation.

Les conditions suivantes doivent être absolument respectées en matière de transport ou d'exportation de matériels soumis à réglementation :

1. l'obtention de l'accord ou consentement préalable après examen du dossier;
2. la conformité des produits exportés avec la réglementation burkinabé;
3. l'interdiction totale des exportations si les matériels soumis à réglementation sont interdits par les lois du pays exportateur.

Les personnes souhaitant importer des plantes génétiquement modifiées, doivent se conformer aux présentes règles. Il leur est vivement conseillé de consulter les autorités compétentes concernant les spécificités de leur projet. L'importation d'organismes vivants ou entiers d'une autre nature que génétiquement modifiée est réglementée par le biais d'autres lois et arrêtés promulgués au Burkina Faso.

Par ailleurs, l'envoi postal ou l'exportation au plan international de matériels soumis à réglementation doit se conformer strictement aux règles et dispositions en vigueur.

Les formulaires de demande d'autorisation de déplacement de matériel soumis à réglementation, et de demande d'autorisation d'importation ou de transport de plantes transgéniques et dérivés sont respectivement présentés en annexe III et IV.

## **CHAPITRE IV. EXPERIMENTATION EN CHAMP**

L'expérimentation en champ s'applique à l'ensemble des travaux d'expérimentation des plantes transgéniques sur le terrain sous forme d'essais ou de tests de pré-vulgarisation. Elle s'effectue obligatoirement après les travaux menés en milieu confiné et après évaluation des risques. Les questionnaires en Annexes 5, 6 et 7 formulaire I, II et III sont relatifs à l'évaluation des risques biotechnologiques sur respectivement la mise en expérimentation, la diffusion/vulgarisation et la consommation humaine et animale ou la transformation des OGM.

Le choix du site d'expérimentation doit minimiser les risques de dissémination de l'OGM dans la nature selon son mode de reproduction. Ces risques de dissémination sont notamment :

- 3 échange de pollen avec les plantes cultivées de la même espèce ;
- 4 échange de pollen avec des plantes sauvages de la même famille que l'OGM.

La production de semences (graines, organes de reproduction végétative, plants de pépinière) destinées à l'expérimentation en champ peut être réalisée sur les parcelles et pépinières des structures de recherche si toutefois le milieu confiné est limité pour cette opération.

Pour des OGM déjà éprouvés et attestant de la sécurité de leur utilisation, l'Agence Nationale de biosécurité peut autoriser leur expérimentation directe en champ après examen des informations fournies par la Partie Exportatrice.

Pour tenir compte des risques biotechnologiques qu'entraînent l'introduction, la manipulation et l'utilisation des plantes transgéniques n'ayant aucune histoire attestant de la sécurité de leur utilisation, des travaux en milieu confiné sont menés (à la charge de la Partie exportatrice) par les structures nationales de recherches du Burkina sur recommandation du Comité National avant l'expérimentation en champ afin de caractériser l'OGM et évaluer les risques de son utilisation sur la biodiversité, la santé humaine et animale.

Des mesures appropriées doivent être prises après expérimentation en champ afin d'éviter une diffusion prématurée de l'OGM : récupération ou destruction des semences, récupération ou destruction des plants (plantes à reproduction végétative ou plantes pérennes).

### ***4.1 Spécifications particulières concernant certains travaux de manipulation génétique***

#### **4.1.1 Travaux sur des plantes entières**

Compte tenu de la facilité avec laquelle nombre de plantes se propagent, se dispersent et se croisent, les travaux portant sur des essais de plantes transgéniques sur le terrain, outre la

proposition de projet standard, requièrent des informations complémentaires. Ces informations doivent contenir des détails sur les espèces cultivées et sauvages apparentées et les adventices, ainsi que le dispositif expérimental sur la culture des espèces transgéniques.

Les critères complémentaires suivants doivent être appliqués :

1. Maintenir tout autour des plantes transgéniques, au moins la distance d'isolement minimale conseillée pour la production de la semence de base ;
2. Au-delà de la distance d'isolement, faire pousser quelques rangées de plantes non transgéniques appartenant à la même culture, qui serviront de piège à pollen pour des cultures à pollinisation anémophile ;
3. Maintenir un confinement total pour les plantes à pollinisation mixte (insectes et vent) ou entomophile (insectes) ;
4. Analyser les graines constituant la descendance de la plante utilisée comme piège pour déterminer les taux d'alofécondation et vérifier l'efficacité de la distance d'isolement ;
5. Obtenir les marqueurs d'ADN permettant la traçabilité du ou des transgènes ;
6. Identifier les conditions nécessaires à une croissance végétative, la persistance et la stabilité sur les terrains et lieux d'essais et d'expérimentation de petites dimensions ;
7. Assurer un gardiennage pour éviter les vols et les prélèvements.

#### **4.1.2 Traitement post-récolte des plantes transgéniques**

Des précautions particulières doivent être prises dans le traitement des plantes transgéniques après des essais en milieu confiné. Il faut :

1. Brûler toutes les parties végétatives et graines restantes non nécessaires pour de futures expérimentations ;
2. Laisser, si ce n'est pour des objectifs de recherche, le terrain en friche, selon les espèces et dans tous les cas, au moins une année et détruire les plantes qui pousseraient à partir des graines mises en terre l'année précédente ;
3. Tester les échantillons de sol faisant l'objet d'expériences en confinement contrôlées afin d'en déterminer l'absence de cellules viables avant leur rejet dans la nature.

Le formulaire de projet de demande d'autorisation pour conduire des essais de plantes transgéniques en champ figure en annexe V.

### ***4.2 "Questions fondamentales" relatives à la proposition de dissémination générale***

#### **4.2.1 Espèces utilisées**

\* Espèce d'organisme sera utilisée / disséminée ? Le cas échéant, fournir des informations sur la souche, le cultivar etc.

\* L'organisme parent ou l'OGM est-il capable de provoquer une maladie ou tout autre trouble sur la santé des êtres humains, des plantes ou des animaux ? Si tel est le cas, quels sont les effets possibles ?

- i) Quelle est l'origine de l'ADN inséré ?
- ii) L'ADN inséré provient-il d'un organisme qui provoque des maladies ou tout autre trouble sur la santé des êtres humains, des plantes ou des animaux ? Si tel est le cas, quels sont les effets possibles ?

#### **4.2.2 Objectif**

- iii) Quelle est l'usage prévu de l'OGM ?
- iv) Quelle est la nature générale de la dissémination ?
- v) Quelle est la nature des fragments actifs présentant le potentiel d'entraîner une dissémination non prévue ?

#### **4.2.3 Localisation**

- A. Localisation des fragments actifs présentant le potentiel d'entraîner une dissémination non prévue. Par exemple, pour des graines génétiquement manipulées à importer pour traitement, le type du conteneur, la localisation du port d'entrée au Burkina, la voie de transport et la localisation de l'installation réservée au traitement.
  - B. Caractéristiques pertinents de l'environnement physique dans la zone des activités, notamment celles susceptibles de minimiser ou d'exacerber les effets indésirables.
- ii) Proximité du site des activités par rapport aux centres des populations, aux champs de l'activité agricole, ou à l'habitat de l'organisme vivant (biota) susceptible d'affecter, ou d'être affecté par la dissémination proposée ?

#### **4.2.4 Habitat et écologie**

- A. Quel est l'habitat naturel de l'organisme parent ainsi que son étendue ?
- ii) Où l'organisme parent a-t-il été isolé ?
  - iii) Quelle est la distribution de l'organisme parent dans la sous-région ouest africaine ?
  - iv) L'organisme parent est-il déjà présent dans ou à proximité du site de l'activité ? Si tel est le cas, fournir les données disponibles sur les populations concernées.

L'organisme parent est-il étranger à la sous-région ouest africaine ?

B. Existe-il des prédateurs ou des parasites connus de cet organisme sur la sous-région ouest africaine ? Si tel est le cas, fournir une description.

C. La dissémination de l'OGM pourrait-elle porter préjudice à toute fonction bénéfique de l'organisme parent dans cet environnement ?

#### 4.2.5 Génétique de l'OGM

A. Quelle modification génétique a été effectuée ? (fournir une description détaillée des étapes entreprises pour sa construction).

B. L'OGM présente-t-il un génotype potentiellement instable ?

C. Dans quelle mesure la modification génétique est-elle caractérisée ?

D. Quel type de vecteur a été utilisé pour le transfert ? Une description du vecteur montrant la position de l'ADN inséré et de tous les autres marqueurs ou séquences de contrôle dans le vecteur, seront utiles aux examinateurs.

Le vecteur peut-il se transférer à d'autres hôtes ? Si tel est le cas, fournir des informations concernant sa gamme d'hôtes.

Le vecteur recombinant est-il présent dans la construction finale ? Si tel n'est pas le cas, quel était le mode de son retrait ?

E. Si aucun vecteur n'était utilisé :

Comment l'ADN a-t-il été introduit ?

Nombre de copies du gène qui ont été insérées ?

F. De quelle manière la modification change-t-elle le phénotype de l'organisme à utiliser ? Présenter les données pour démontrer l'effet de la modification, comprenant le niveau d'expression et de régulation du caractère génétique inséré.

Quelles sont les effets génétiques secondaires susceptibles d'être anticipés ?

G. Quelles caractéristiques intrinsèques de l'OGM régulent sa survie dans un environnement ouvert ? Quelle est la stabilité de ces caractéristiques ?

Quelles modifications génétiques éventuelles ont été incluses dans l'OGM pour limiter ou éliminer sa capacité à se reproduire ou à transférer son gène à un autre organisme ?

#### 4.2.6 Stabilité, survie et transfert

A. Sur la base des expériences sur le confinement, fournir des données sur :

6 Les durées de survie de l'OGM dans des habitats pertinents pour l'activité ;

7 le taux de croissance (ou la durée de la génération) de l'organisme parent et de l'OGM dans les gammes des conditions environnementales caractéristiques du lieu et de la date de l'activité ;

8 la fréquence de réversion ou de perte de la modification génétique ;

- B. L'OGM est-il susceptible de pouvoir s'établir dans l'environnement ouvert à l'extérieur des sites utilisés pour les activités proposées ?
- C. Quelle est l'aptitude de l'OGM à se diffuser dans l'environnement ? Quels sont les mécanismes de dispersion ?
- D. Existe-t-il la moindre preuve que le caractère génétique inséré peut être transféré à d'autres organismes vivants dans les région et dans l'environnement proche ? si tel est le cas :

A quels organismes et à quelles fréquences ? Répertorier les espèces qui ont subi des essais et expliquer les justifications de ce choix.

- Quels mécanismes de transfert sont impliqués ?
- Quelles techniques ont été utilisées pour démontrer le transfert ?
- Quels effets nocifs du transfert sont possibles ?

- E. Le caractère modifié confère-t-il un avantage sélectif à l'OGM sous certaines conditions ? Si tel est le cas, quelles sont ces conditions ? Présenter les données sur les taux de croissance avec ou sans la pression de sélection.
- F. Envisagez-vous la possibilité que l'OGM montre des avantages de compétition sur son parent non modifié chez les populations mixtes sous les conditions prévalant dans la région utilisée pour les activités proposées ? Si tel est le cas, quels sont ces avantages ?

#### **4.2.7 Procédures d'expérimentation, surveillance et confinement**

A. Protocole général détaillé des activités susceptibles d'entraîner une dissémination non prévue. Inclure les procédures relatives au transport de l'OGM et à l'inventaire des organismes transportés, le cas échéant.

Nombre d'organismes utilisés dans le cadre de ces activités ?

Quelle sera la fréquence de ces activités (en termes d'années sur site = nombre de sites X, nombre d'années pour les essais) ?

Les activités se dérouleront-elles en continu ou pendant une période limitée ?

B. Détails sur les structures ou les procédures qui seront mises en œuvre pour réduire la probabilité de l'établissement de l'OGM dans cet environnement.

C. Si la dissémination de l'OGM dans l'environnement est réalisée, quelles sont les conséquences

Le canevas d'évaluation par l'ANB du projet relatif aux essais en champ est indiqué en annexe 6.

### **4.3 Instructions pour l'évaluation relative a une proposition d'entreprendre des essais en champ**

L'ANB établit un formulaire d'évaluation relative à une proposition d'entreprendre des essais en champ d'OGM. Celui-ci tient lieu de référence pour l'CSNB/CSIB (Comité Scientifique National de biosécurité/Comité Scientifique Interne de biosécurité) pour l'examen et l'évaluation de la proposition d'étude. Ces formulaires visent à procurer un cadre général au CSNB, pour évaluer les paramètres d'expérimentation des travaux proposés, et aboutir à la décision de valider ou non la proposition ou, de proposer des amendements et des conditions à respecter en fonction de la nécessité. Les membres du CSNB doivent être éclairés dans leur évaluation de chaque composant du système d'expérimentation identifié dans le formulaire d'évaluation. En outre, le comité scientifique doit être attentif et consciencieux dans la rédaction des divers amendements et conditionnalités afin de garantir une norme de biosécurité acceptable pour les essais en champ considérés. Une attention particulière doit être portée sur des questions spécifiques qui requièrent la validation directe de l'ANB. Les évaluations complètes du CSNB doivent être soumises à l'ANB, accompagnées de proposition sur l'étude afin de permettre à celle-ci d'examiner si les travaux proposés sont en conformité avec les différentes instructions.

Le CSNB attribuera un numéro à 10 chiffres à toutes les propositions ; les quatre premiers chiffres représentent le numéro de l'institution de recherche, les deux chiffres suivants précisent le numéro de série de la proposition reçue par ladite institution du CSNB, et les quatre derniers chiffres indiquent le mois et l'année de réception de la proposition.

Le CSNB doit soumettre à l'ANB un formulaire d'évaluation complété et saisi, annexé à la proposition d'étude correspondante, et retenir une copie pour le dossier de référence. Pour être recevables par l'ANB, les formulaires d'évaluation doivent être signés et datés par le Président du CSNB.

La position du CSNB sur chaque paramètre de l'expérimentation identifié dans le formulaire d'évaluation doit se justifier par la précision et la concision requises. L'ANB se base sur ces éléments pour justifier sa décision d'approuver ou non les divers composants du dispositif expérimental proposé. En cas d'acceptation, le CSNB doit spécifier les informations qui font défaut. Le cas échéant, les dispositions de l'ANB faisant référence aux sections pertinentes des (Règles) et les recommandations relatives à la biosécurité concernant la dissémination en champ doivent être précisées.

Les détails sur le personnel doivent également être vérifiés par le CSNB.

#### **4.3.1 Dispositions spécifiques**

Dès la validation des propositions d'étude, les CSIB, agissant au nom du CSNB, peuvent autoriser le démarrage immédiat des travaux de recherche. Les mesures relatives au contrôle minutieux et au confinement des essais en champ doivent être conformes aux normes basés sur les procédures et dispositifs de confinement en vigueur ou passés, applicables au cas par cas selon l'organisme particulier soumis à l'évaluation.

Les résultats des évaluations du CSNB doivent être annexés à la proposition d'étude correspondante et retournés à l'ANB et à l'ONBS aussitôt que possible. L'ANB une fois informée des résultats, assume l'entière responsabilité de la validation de la proposition en question, et de la rédaction des termes de l'agrément, en prenant en compte également les recommandations formulées par le CSNB. Les mesures relatives au contrôle minutieux et au confinement des essais en champ doivent être conformes aux instructions, à l'avis de l'ANB et du CSNB ainsi qu'aux critères pertinents présentés dans les Chapitres précédents relatifs aux recommandations sur la Sécurité biologique.

## **CHAPITRE V : DIFFUSION - VULGARISATION**

La diffusion-vulgarisation définit les conditions de culture à grande échelle d'un OGM dans l'environnement physique du Burkina Faso.

La diffusion/vulgarisation d'un OGM est précédée d'une expérimentation en champ attestant de son utilisation sans danger pour l'environnement, la biodiversité, la santé humaine et animale.

La production des semences transgéniques et leur diffusion/vulgarisation doivent être faites par des structures agréées par l'Agence Nationale de biosécurité.

Les conditions et les aires de diffusion/vulgarisation d'un OGM sont définies selon les procédures d'expérimentation en champ définies dans le chapitre précédent. Le tableau 5 porte sur les données à fournir sur l'OGM et le tableau 6 porte sur l'évaluation par l'autorité compétente des informations fournies.

## **CHAPITRE VI : INTRODUCTION DES OGM POUR L'UTILISATION DIRECTE DANS L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE OU POUR LA TRANSFORMATION**

Ce chapitre précise les conditions de l'utilisation directe sur le territoire national des OGM dans l'alimentation humaine et animale ou pour la transformation.

L'importation d'un OGM et/ou de ses produits dérivés pour une utilisation directe dans l'alimentation humaine et animale ou qui doit être transformé sur le territoire national doit être autorisée par l'autorité compétente. Cependant, l'importateur est tenu de fournir toutes les informations que lui exigerait l'autorité compétente (Annexe II du protocole de Cartagena). Le formulaire III de l'Annexe 7 des présentes règles donne également des détails.

S'il n'est pas scientifiquement prouvé que l'OGM peut être utilisé sans danger pour l'alimentation humaine et animale ou pour la transformation, des études en la matière doivent être entreprises à la charge de l'importateur.

L'OGM et/ou ses produits dérivés importés dans le cadre d'une utilisation directe dans l'alimentation humaine et animale ou la transformation ne doivent pas être reproductibles en champ.

Tout produit contenant des OGM doit porter en évidence une étiquette indiquant clairement la teneur en éléments génétiquement modifiés.

## **CHAPITRE VII : ADMINISTRATION REGLEMENTAIRE ET SCIENTIFIQUE EN MATIERE DE BIOSECURITE.**

Au Burkina Faso, des organes sont prévus pour la coordination des opérations de biotechnologie et de biosécurité. Ils sont, chacun, responsables des activités qui leur sont confiées dans ce domaine sensible.

Ces organes dont les missions sont ci-dessous énumérées, sont : l'Agence Nationale de Biosécurité (ANB), l'Observatoire National de Bio-surveillance (ONBS), le Comité Scientifique National de Biosécurité (CSNB) et les Comités Scientifiques Internes de Biosécurité (CSIB).

La composition, l'organisation et le fonctionnement de ces organes seront précisés ultérieurement par des textes réglementaires.

### **7.1 L'Agence Nationale de Biosécurité**

Les missions assignées à l'Agence nationale de biosécurité sont :

- 1 l'examen des demandes d'importation d'OGM et des produits dérivés ;
- 2 la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits alimentaires contenant des OGM (document devant être exigé lors de l'importation des produits) ;
- 3 les inspections et audits techniques des structures faisant de la recherche sur les OGM et les produits dérivés .

L'Agence Nationale de Biosécurité (ANB) doit garantir que les travaux en laboratoire et sur le terrain réalisés sur les OGM et les produits qui en sont dérivés sont conformes aux règles en usage au plan national en matière de biosécurité. Les tâches suivantes lui sont dévolues :

- 9 fournir conseil et assistance aux Comités scientifiques internes de biosécurité (CSIB) concernant les travaux présentant différents niveaux de risques ;
- 10 suggérer des pratiques alternatives, si elles existent, à la place des procédures de laboratoire très risquées ;
- 11 préparer et fournir aux CSIB les différents formulaires de notification et d'évaluation, les règles relatives à la biodiversité et tous les documents connexes ;
- 12 aviser les divers instituts engagés dans les travaux de manipulation génétique des nouveautés apparues dans le domaine de la biosécurité de manière à éviter toute exposition du personnel de laboratoire, de la collectivité ou de l'environnement à des risques inutiles ;
- 13 coordonner les efforts de coopération entre les agences gouvernementales compétentes et les organisations privées afin de maintenir des niveaux de sécurité convenables dans le domaine de la biotechnologie, et les préparer à réagir à des situations d'urgence dans ce domaine ;
- 14 agréer les laboratoires, serres et étales de haut niveau censés être utilisés dans le cadre des travaux présentant un risque élevé. Sur demande de l'institution, l' ANB inspectera dès que possible l'installation et délivrera la certification requise, ou recommandera des

- mesures de sécurité supplémentaires si elle juge que certains de ces éléments ne sont pas en mesure de supporter le type de risques/dangers associés aux travaux nécessitant un tel confinement physique ;
- 15 inspecter régulièrement les laboratoires et installations de confinement de haut niveau. L'Agence se réserve le droit d'inspecter les laboratoires et installations de niveau de confinement de grande importance à tout moment et sans préavis, postérieurement à leur certification ;
  - 16 inspecter les systèmes, équipements et instruments régulant les niveaux de biosécurité dans les laboratoires de manipulation génétique ;
  - 17 protéger les informations commerciales qui ne sont pas encore du domaine public, et restreindre la diffusion des informations fournies par les chercheurs dans leurs propositions de projet, qui doivent rester secrètes. Les chercheurs porteront la mention "Informations commerciales à caractère confidentiel" sur les propositions écrites qu'ils ont remises.
  - 18 mettre à jour toutes les informations relatives à la violation des présentes règles et de les communiquer au ministère en charge des questions de biosécurité, qui se réserve le droit de porter à la connaissance du public les infractions, délibérées ou non, commises;
  - 19 assurer la participation du public aux prises de décision.

Les personnels techniques et scientifiques désignés pour l'accomplissement de ces missions et tâches comprennent entre autres :

- 1 des inspecteurs en biosécurité (à former à partir des chercheurs existants) ;
- 2 des experts scientifiques multidisciplinaires.

L'agent de biosécurité doit être familiarisé avec les normes de biosécurité applicables aux recherches en biotechnologies en général et/ou génie génétique en particulier. Il devra jouir suffisamment d'autonomie et d'autorité pour être en mesure de veiller à ce que la biosécurité ne soit pas compromise. Il doit être membre du Comités Scientifiques Internes de Biosécurité.

### ***7.2 Le Comité Scientifique National de Biosécurité***

Le CSNB est chargé entre autre de :

- 1 l'examen des projets de recherche dans le domaine des OGM et des produits dérivés ;
- 2 l'élaboration de procédures techniques pour les chercheurs, notamment les bonnes pratiques de laboratoires et en champs;
- 3 l'élaboration de règles et recommandations en matière d'utilisation des OGM et des produits dérivés.

### ***7.3 L'Observatoire National de Biosécurité***

Les missions ci-après sont dévolues à l'Observatoire National de Biosécurité :

- 1 la constitution de base de données sur les effets, incidents et accidents signalés et

- supposés provenir de l'utilisation des OGM et des produits dérivés ;
- 2 la mise en œuvre du système de surveillance liée à l'utilisation des OGM et les produits dérivés au plan sanitaire, nutritionnel, agricole et environnemental, ;
  - 3 l'analyse des données de surveillance et la proposition de solutions correctives ;
  - 4 la sensibilisation et l'information du public.

Les personnels de l'Observatoire national de biosécurité comprennent des personnels scientifiques, techniques et administratifs.

Les personnels scientifiques et techniques se composent de :

- 1 épidémiologistes,
- 2 entomologistes,
- 3 médecins cliniciens et médecins de santé publique,
- 4 toxicologues,
- 5 généticiens et phytogénéticiens,
- 6 nutritionnistes,
- 7 environnementalistes,
- 8 chimistes et biochimistes,
- 9 etc.

#### ***7.4 Les Comités scientifiques internes de biosécurité***

Les instituts et organisations impliqués dans des travaux de manipulation génétique doivent, chacun, mettre en place un comité scientifique interne de biosécurité. Ce comité est responsable de la biosécurité au sein de la structure. Les instituts affiliés à l'Agence, mais n'ayant jamais fait appel à ce jour, aux services d'un Responsable de biotechnologie (RB), ont la possibilité de transférer à l'Agence Nationale la responsabilité de sa nomination.

Pour pouvoir atteindre les objectifs fixés par les présentes règles , les responsables de biotechnologie doivent avoir une vaste expérience des questions de biosécurité et des contre-mesures d'urgence. Ils sont censés avoir suivi une solide formation sur les mesures de sécurité biologique à mettre en œuvre afin de pouvoir participer à la formation et à l'instruction du personnel, réviser régulièrement, de concert avec l'ANB, les procédures de service et documents de biosécurité et tester l'intégrité des installations de confinement et des équipements/dispositifs de sécurité.

## CHAPITRE VIII : MISE SUR LE MARCHÉ DES OGM ET DERIVES

### *8.1 Procédures liées à l'autorisation de mise sur le marché*

Toute première importation d'un organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM destiné à la dissémination dans l'environnement ou à la consommation est astreinte à l'obtention préalable d'une autorisation spéciale de mise sur le marché délivré par le Centre des Guichets Uniques du Ministère en charge du commerce, sur présentation d'un visa technique de l'Agence Nationale de biosécurité. Ce visa est donné en connaissance de cause.

L'importation d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit d'OGM dont la dissémination dans l'environnement ou la mise sur le marché pour l'introduction dans l'environnement sont interdites dans le pays d'origine sont proscrites au Burkina Faso.

Nonobstant la stipulation ci-avant, l'accord préalable donné en connaissance de cause ne s'applique pas aux organismes génétiquement modifiés ou produits d'OGM qui, par une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont classés comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur l'environnement et la santé humaine.

Par ailleurs, l'importateur devra fournir les renseignements suivants :

- 20 les informations relatives à une importation précédente de l'organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM à l'intérieur du pays ou dans tout autre pays ;
- 21 le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM doit être importé (utilisation, conservation, dissémination ou commercialisation), ainsi que les conditions d'utilisation conformément aux dispositions des présentes règles ;
- 22 la copie conforme du certificat de contrôle de qualité du produit;
- 23 une déclaration écrite sur l'honneur signée par l'importateur attestant l'exactitude des informations fournies.

L'Agence nationale de biosécurité ne pourra délivrer une autorisation que si elle considère et détermine que l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM:

- 24 profite au pays sans causer de risques importants pour la santé humaine ou pour l'environnement ;
- 25 participe au développement durable ;
- 26 ne nuit pas à l'environnement socio-économique ;
- 27 répond aux valeurs éthiques et aux préoccupations des communautés et ne menace pas les connaissances et technologies traditionnelles pertinentes ;
- 28 le lieu et le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM doit être utilisé, conservé, disséminé ou commercialisé, ainsi que les procédures d'étiquetage et d'emballage conformément aux dispositions prévues par le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ;
- 29 le plan d'urgence pour la protection de l'environnement et de la santé humaine en cas

d'accident ou de dissémination involontaire.

## ***8.2 Procédures liées à l'importation***

Toute importation d'OGM et dérivés au Burkina Faso doit faire l'objet d'un visa de l'Agence Nationale de Biosécurité. L'importation au Burkina Faso de tout OGM et dérivés d'OGM est soumise à l'obtention d'une autorisation spéciale d'importation (ASI) délivrée par le Centre des Guichets Uniques du Ministère en charge du commerce, sur présentation d'un visa technique de l'Agence nationale de biosécurité.

Pour l'obtention d'un visa, l'importateur d'un organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM devra fournir les renseignements suivants avant le premier mouvement d'importation:

- 30 l'autorisation de mise sur le marché du produit ;
- 31 les informations relatives aux autorisations déjà accordées ou refusées dans tout autre pays ;
- 32 une attestation ou un certificat prouvant la qualité du produit.

Nul ne pourra se livrer à l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM sans l'autorisation écrite de l'Agence Nationale de Biosécurité.

## ***8.3 Procédures liées à l'exportation***

Nul ne pourra se livrer à l'exportation d'un organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM sans avoir adressé à l'Agence Nationale de Biosécurité de la partie importatrice une notification avant le premier mouvement transfrontière intentionnel.

Cette notification devra inclure les renseignements suivants fournis par l'exportateur:

- 33 les informations relatives à un transfert précédent et actuel de l'organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM à l'intérieur du Burkina Faso ou dans tout autre pays ;
- 34 les informations relatives aux autorisations déjà accordées ou refusées dans tout autre pays ;
- 35 une déclaration écrite sur l'honneur signée par l'exportateur attestant l'exactitude des informations fournies.

Le formulaire du projet de demande d'autorisation pour la commercialisation de plantes ou semences transgéniques et produits dérivés figure en annexe VII.

## ***8.4 Justification du développement de l'organisme/du produit***

Organisme ou produit issu dudit organisme

Organisme non modifié (par ex. : coton/riz cultivé)

Taxinomie de l'organisme

Génétique de l'organisme

Mode de reproduction

Caractéristiques de l'organisme/du produit non modifié

Si l'organisme est une plante cultivée, veuillez passer aux points (f) et (g).

f) Modes de diffusion des gènes dans l'environnement

g) Enherbement (l'organisme est une plante cultivée)

#### **8.4.1 Description de la modification/transformation**

Gènes donneurs et séquences de régulation

Gène d'intérêt

Gène marqueur

#### **8.4.2 Analyse génétique des performances sur le terrain**

a) Technique Southern Gel

b) Expression du gène inséré

c) Caractéristiques de la modification/de l'amélioration

d) Caractéristiques du caractère particulier introduit en tant que modification

e) Hérité mendélienne

f) Mycotoxines (dans le cas des plantes)

#### **8.4.3 Conséquences de la modification sur l'environnement**

a) Avantages spécifiques

b) Utilisation courante de l'organisme/du produit non modifié, pratiques normales et désavantages

c) Utilisation proposée de l'organisme/du produit modifié avec ses avantages sociaux et économiques

d) Effets secondaires possibles

e) Effets sur les organismes apparentés

f) Transfert vertical des nouveaux gènes

g) Transfert horizontal des nouveaux gènes

- Conséquences négatives de la modification

- Références

## **CHAPITRE IX : DROIT DE PROPRIETE INTELLECTUELLE**

### **9.1 Exploitation commerciale et industrielle des OGM et produits dérivés**

Le problème de la propriété intellectuelle en matière de biotechnologie et de l'exploitation commerciale et industrielle reste une matière délicate qui évolue en fonction des acquis et de l'expérience en matière de génie génétique.

L'exploitation commerciale et industrielle des produits OGM et dérivés doit tenir compte des intérêts du Burkina Faso et des protocoles, accords et conventions ratifiés relatifs aux droits de propriété intellectuelle.

### **9.2 Protection des ressources biologiques locales utilisées dans les manipulations génétiques**

L'accès aux ressources biologiques et particulièrement aux ressources génétiques est favorisé suivant les conditions édictées par la Convention sur la diversité biologique. Cependant, l'exploitation et l'utilisation de ces ressources à des fins commerciales et industrielles sont soumises à des mesures réglementaires accordant des bénéfices financiers, techniques et/ou matériels au Burkina Faso et aux populations propriétaires du savoir et du savoir-faire, et/ou des terroirs d'où sont originaires ces ressources.

### **9.3 Publication des résultats de recherches menées au plan local**

Les chercheurs nationaux sont les premiers responsables des publications des résultats de recherches, sur les OGM et les produits de manipulations génétiques, qu'ils mènent au Burkina Faso.

Ils en sont coresponsables lorsque ces recherches sont menées avec leur contribution. En tout état de cause, il n'est autorisé aucune publication de résultats de recherches sur les OGM et les produits dérivés menées au Burkina Faso sans la participation des chercheurs nationaux.

## CHAPITRE X : ENGAGEMENT ETHIQUE DU CHERCHEUR ET DU PROMOTEUR

La recherche sur les OGM doit être réalisée par des chercheurs compétents, parfaitement au courant des bonnes pratiques de laboratoire, qui s'interdiraient toute dissémination dans l'environnement si toutes les conditions de sécurité n'étaient pas réunies.

Les progrès réalisés dans la manipulation de l'ADN montrent les dangers qu'elle comporte. Le chercheur ne doit pas être incité par les avantages économiques ou scientifiques au détriment de l'intérêt des populations vivant sur les territoires où sont menées les recherches.

Les promoteurs des pays développés ne doivent pas profiter du niveau socioéconomique et scientifique des pays pauvres comme le Burkina pour les rendre dépendants dans la commercialisation et l'utilisation des produits OGM au risque d'abandonner les produits agricoles dont ils maîtrisent la production.

Les chercheurs et les promoteurs doivent tenir compte des croyances et habitudes culturelles des populations dans le cadre des travaux sur les OGM et leur commercialisation.

Les chercheurs et les promoteurs ne doivent pas entreprendre des recherches au Burkina Faso si ces recherches ont montré des risques avérés dans d'autres pays.

Les chercheurs et les promoteurs ne doivent pas entreprendre des recherches sur les OGM touchant à l'environnement écologique d'une communauté sans son consentement libre et éclairé.

Les chercheurs et promoteurs, avant d'entreprendre toute recherche sur les OGM touchant à l'environnement écologique d'une communauté, doivent l'en informer, notamment des risques liés à cette recherche et des mesures de gestion de ceux-ci.

Les promoteurs d'OGM et /ou de produits qui en sont dérivés doivent être conscients des effets positifs et négatifs possibles et se préparer à leur gestion. Ils s'engagent en outre à contribuer au renforcement des capacités locales en matière de biosécurité conformément au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Rentrent dans ce cadre : la formation des scientifiques, l'équipement des laboratoires d'analyse, la mise en place d'infrastructures de confinement, la mise à niveau du personnel impliqué dans les manipulations génétiques, tout autre besoin dont la satisfaction est nécessaire pour supprimer les risques dans la manipulation des OGM.

## **CHAPITRE XI : PROTECTION DES PERSONNELS ET DE L'ENVIRONNEMENT EN CONTACT AVEC LES OGM ET PRODUITS DERIVES**

### ***11.1 Procédure de protection de l'environnement***

Nul ne pourra procéder à la dissémination d'un OGM et de produits dérivés sans une autorisation préalable de l'Agence Nationale de Biosécurité. Du reste, une étude scientifique devra être menée pour déceler l'impact de l'OGM et des produits dérivés sur l'environnement afin de le préserver d'un envahissement ou d'un déséquilibre quelconque. En cas de sinistre, l'ANB, d'autorité, prendra les mesures d'urgence appropriées.

En tout état de cause, en cas de dissémination involontaire ou d'accident d'un organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM à l'intérieur de la juridiction nationale du Burkina Faso, l'importateur devra en informer l'Agence Nationale sur la Biosécurité dans les plus brefs délais et fournir les renseignements suivants :

- 36 les circonstances de la dissémination involontaire ou de l'accident ;
- 37 l'entité et la quantité de l'organisme génétiquement modifié ou produit d'OGM libéré ;
- 38 les mesures d'urgences prises ou à prendre .

### ***11.2 Procédure de sécurisation des personnels***

Toutes les précautions devront être prises pour que les personnels et autres utilisateurs en contact de l'OGM et des dérivés soient préservés d'une contamination ou de toute autre atteinte. Il est vivement conseillé aux instituts engagés dans la recherche en génie génétique et microbiologique de collecter à intervalles réguliers et de stocker des échantillons de sérum de base du personnel travaillant dans des conditions très risquées, de manière à pouvoir l'utiliser en cas d'imprévu, lorsque les personnes sont ouvertement ou indûment exposées au matériel soumis à réglementation et sont affectées de troubles inhabituels ou inexplicables. Les instituts doivent mettre en place un programme correspondant supervisé par le Comité Scientifique Interne de Biosécurité (CSIB), notamment lorsque les travaux impliquent des agents pathogènes ou infectieux toxiques. Les dispositions relatives au contrôle sérologique, à la surveillance de l'état de santé général et au traitement médical des affections doivent recevoir l'attention qui leur est due.

### ***11.3 Réparation en cas de préjudice***

L'ANB veillera à ce que toute personne physique ou morale, ayant subi un préjudice consécutif à un OGM ou dérivés introduit ou produit au Burkina Faso, reçoive réparation de la part du responsable. Ledit responsable devra supporter les frais liés à la réparation du préjudice.

## **CHAPITRE XII : RESPONSABILITE JURIDIQUE**

La responsabilité en matière de biotechnologie incombe non seulement au pays qui accueille les OGM, mais également au pays exportateur de ces organismes.

Ainsi, les structures locales créées pour la coordination des opérations, de même que celles qui sont impliquées dans l'intervention ou la manipulation des OGM doivent assumer pleinement les actes qu'elles posent. Aussi, le respect de certains principes fondamentaux permettra-t-il d'apprécier l'étendue de cette responsabilité.

### **12.1 Obligation juridique des importateurs et exportateurs**

La structure importatrice ou exportatrice d'OGM et /ou de produits qui en sont dérivés est garante de leur innocuité, et en tout état de cause sera tenue pour responsable quant à leurs effets négatifs.

Elle s'engage également à :

- 1 accepter le partage des bénéfices résultant de la réussite dans l'exportation des OGM avec le Burkina Faso ;
- 2 assumer et garantir la réparation des conséquences d'éventuels échecs ou catastrophes pouvant intervenir pendant les travaux de manipulation sur les OGM ;
- 3 promouvoir l'expérimentation au Burkina Faso.

### **12.2 Responsabilité des institutions de recherche et des chercheurs**

#### **12.2.1 Responsabilité des institutions de recherche**

Les instituts et organisations, publics ou privés engagés ou ayant l'intention de s'engager dans l'achat, la construction, la propagation ou la libre circulation des OGM ou de leurs dérivés doivent faire en sorte de créer un Comité Scientifique Interne de Biosécurité (CSIB) chargé des questions relatives à la biosécurité et de l'application des présentes règles. Pour que le CSIB puisse exercer pleinement ses pouvoirs, notamment remplir toutes les fonctions et assumer toutes les responsabilités qui lui incombent, les instituts et organisations concernés doivent nommer des personnes qualifiées et compétentes pour y siéger, et être prêtes à répondre aux demandes dudit comité. Outre le CSIB, les instituts et organisations, notamment ceux engagés dans des travaux industriels ou à grande échelle, doivent recruter un Responsable de la Biosécurité (RB), qui travaillera de concert avec les différents comités afférents.

Les petits instituts de recherche, qui peuvent avoir des difficultés à constituer un CSIB, ont également la possibilité de demander à d'autres CSIB d'assumer la responsabilité du contrôle et de la supervision des aspects de leur travail relevant de la biosécurité. Des accords de cette nature doivent faire l'objet de contrats écrits passés entre les parties concernées, et l'Agence Nationale de Biosécurité (ANB) doit en être avisée. Le représentant d'un institut de plus petite

envergure, qui souhaite obtenir l'assistance d'un Comité Scientifique Interne sur la Biosécurité, doit maintenir des contacts étroits avec celui-ci ou, mieux encore, faire office de membre actif, voire membre honoraire de ce comité.

Les instituts et organisations engageant du personnel pour des travaux en génie génétique et en biotechnologie doivent s'assurer, par le biais du CSIB, que celui-ci a été instruit des codes de conduite applicables et qu'il est conscient des risques et dangers impliqués par ce type de travaux. Il devra recevoir une formation et des instructions complémentaires sur les procédures applicables en laboratoire et/ou sur le terrain, les mesures de sécurité et le fonctionnement des équipements qu'il utilisera régulièrement dans le cadre de son travail. Le CSIB, le RB ou le responsable du projet peuvent tester à tout moment les connaissances du personnel. Personne ne peut être autorisée à travailler dans des conditions très dangereuses ou risquées, à moins d'avoir prouvé sa maîtrise des bonnes pratiques micro-biologiques et sa connaissance approfondie des routines de service.

### **12.2.2 Responsabilité des personnels**

Les personnes ayant des questions à poser ou nourrissant des inquiétudes concernant certains produits de la biosécurité ou routines de service peuvent prendre contact avec les différents instituts de recherche notamment le RB ou le responsable de l'Observatoire National de Bio-Surveillance (ONBS). Les responsables des projets ou de recherche doivent être des scientifiques compétents ayant une compréhension approfondie des codes, réglementations et lois applicables au génie génétique et à la biotechnologie. Il doit être également en mesure d'apprécier les problèmes à l'origine de la biosécurité et ayant nécessité la mise au point des présentes règles.

En tant que responsable de recherche, il assume notamment la responsabilité de la phase initiale du projet (élaboration des propositions et obtention de l'autorisation de l'ANB.).

En ce qui concerne les travaux de manipulation génétique en laboratoire, le responsable de projet doit évaluer la nature de la recherche et déterminer si les travaux proposés rentrent dans le champ d'application des présentes règles. Les incertitudes et les doutes doivent également s'exprimer dans une proposition détaillée des conditions expérimentales soumises à l'ANB en vue de son approbation ou de sa clarification avant le commencement des travaux. Si les travaux concernés sont effectivement soumis à réglementation conformément aux présentes règles, le responsable de projet de recherche devra remettre un formulaire de proposition de projet complet (incluant les demandes d'exemption) à l'ANB chargée de superviser le projet afin qu'elle en prenne connaissance et fasse des recommandations à son sujet à l'Observatoire national de biosécurité. Il devra également informer l'ANB de toute intention ou projet d'importation de matériel soumis à réglementation). Les travaux de laboratoire ne pourront débuter qu'après obtention de l'autorisation de l'ANB.

Comme l'exigent l'ANB et l'ONBS, le responsable du projet de recherche pourra être amené de temps à autre, à fournir des détails supplémentaires sur la recherche pour les diverses activités d'évaluation et de contrôle de l'ANB.

Le Comité Scientifique Interne de Biosécurité assume des fonctions directes de conseil

auprès du directeur de l'institut concernant les questions relatives aux risques et à la biosécurité, à la santé du personnel, aux aléas inhérents aux travaux réalisés et aux infractions aux règles nationales. Le RB doit prendre le temps de répondre aux questions et aux préoccupations des chercheurs ainsi que du personnel travaillant en laboratoire et sur le terrain.

### **12.2.3 Conditions essentielles pour l'effectivité des travaux**

Les travaux ne peuvent commencer qu'après évaluation et approbation de la proposition correspondante par l'ANB.

Ils seront menés conformément aux recommandations d'ANB.

L'investigateur principal garantit le respect des recommandations de l'ANB et de l'ONBS ainsi que des exigences et procédures de confinement physique pendant la réalisation des travaux.

## CHAPITRE XIII : SANCTIONS

Les scientifiques, les instituts, les structures de développement et toutes autres personnes physiques ou morales concernées qui n'appliquent pas les dispositions ou ne respectent pas l'esprit des présentes règles seront sanctionnés par les ministères concernés, sous forme de suspension immédiate de leurs travaux ou activités et refus des subventions/fonds correspondants.

Par ailleurs, les organismes privés qui ne se conforment pas aux présentes règles, alors même qu'elles ont reçu des aides spécifiques (par exemple fonds du gouvernement), se verront retirer lesdits privilèges.

De plus, les organes de coordination peuvent recommander l'application des mesures pécuniaires spécifiques à ces organisations par le biais du ministère en charge de la biodiversité et de la biosécurité.

D'autres types de sanctions sont possibles et seront fonction de la nature de la responsabilité engagée.

Les scientifiques et instituts peuvent avoir à répondre de toutes les conséquences évidentes (accidents, maladies, troubles causés à la collectivité ou à l'environnement) du fait du non-respect des termes et principes des règles nationales sur la biosécurité.

Nonobstant ces dispositions, des procédures judiciaires peuvent être engagées à l'encontre des contrevenants aux présentes règles.

## CHAPITRE XIV : DISPOSITIONS PARTICULIERES

### *14.1 Dispositions propres à l'obtention d'une dispense*

Pour des cas d'urgence nationale devant faire intervenir des OGM ou leurs dérivés non encore testés au plan national, une dérogation spéciale pourra être accordée par l'ANB.

L'Agence Nationale de Biosécurité peut autoriser au départ, pour un projet donné, un nombre limité d'essais qui seront éventuellement suffisants pour collecter des données permettant de déterminer l'impact environnemental du projet. Si ces études d'impact environnemental ne suffisent pas, l'Agence peut autoriser des essais à plus grande échelle.

### *14.2 Autres dispositions spécifiques*

Les CSIB peuvent autoriser ou déléguer les travaux de recherche immédiatement, dès la validation des propositions d'étude. Les mesures relatives au contrôle minutieux et au confinement des essais en champ doivent être conformes aux normes rudimentaires stipulées dans les procédures en vigueur ou passées, applicables selon le cas à l'organisme particulier en cours d'investigation.

Les évaluations du CSIB doivent être annexées au premier feuillet des exemplaires de la proposition d'étude correspondante et soumises à l'Agence aussitôt que possible. L'ANB assume l'entière responsabilité de la validation de ces propositions, et de la rédaction de termes de l'agrément, en complément aux recommandations formulées par le CSIB.

Les mesures relatives au contrôle minutieux et au confinement des essais en champ doivent être conformes aux instructions/à l'avis du CSIB et de l'ANB ainsi qu'aux critères pertinents indiqués.

## **CHAPITRE XV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

En attendant la mise en place des structures de coordination liées aux OGM et dérivés, le Comité National de Pilotage pour la Biosécurité (CNPB) est chargé de l'application des présentes règles.

Par ailleurs, ce comité a la charge d'élaborer les textes portant création, composition, organisation et fonctionnement des différents organes de coordination (ANB, ONBS).

## ANNEXES

***ANNEXE I : PROJET DE DEMANDE EN VUE DE L'OBTENTION D'UNE  
AUTORISATION D'ENTREPRENDRE DES TRAVAUX DE  
MANIPULATION GENETIQUE***

1. Nom et adresse professionnelle complète du Directeur de recherche soumettant la proposition

Nom(s) des autres principaux chercheurs responsables du projet. Inscire leurs adresses professionnelles si elles diffèrent de celle du Directeur de recherche

tél.:

Fax:

E-mail :

tél.:

Fax:

E-mail :

2. Titre du projet

3. Date de démarrage prévue

4. Date d'achèvement

5. Catégorie du travail de recherche : Catégorie 1; Catégorie 2 ; Catégorie 3

## 6. Principaux objectifs

## 7. Objectifs chiffrés nécessitant une approche

- i)
- ii)
- iii)
- iv)
- v)

## 8. Signature du Directeur de recherche soumettant la proposition

## Section A - Introduction

9. Titre de l'étude

Justifications des recherches

10. Objectifs de l'étude

Objectif général

Objectifs spécifiques

i)

ii)

iii)

Objectifs de la 1<sup>ère</sup> année

Echéancier	0	12	24	36
------------	---	----	----	----

---

(Mois)

Objectif - 1

Objectif - 2

Objectif - 3

11. Date prévue de démarrage des recherches : .....

Date escomptée de la fin des recherches : .....

12. Classification prévue

Catégorie 1  Catégorie 2  Catégorie 3

13. Précautions/consignes de sécurité spécifiques à observer

## Section B - Matériels et méthodes

14. Détails sur le système biologique

- A. Origine de l'ADN donneur. Distribution géographique, habitat naturel, prédateurs naturels, etc.
- B. Caractéristiques de l'ADN donneur
- C. Description des organismes ou des tissus hôtes
- D. Description des vecteurs ou des méthodes de transfert de l'ADN donneur à l'hôte. Degré de parenté entre l'hôte et le donneur
- E. Caractéristiques du ou des système(s) vecteur(s) /hôte(s), le cas échéant
  - Stabilité théorique des caractères génétiques introduits
  - Caractéristiques ou marqueurs d'identification
- F. Auto-écologie de chaque système vecteur/hôte
  - Viabilité dans un environnement ouvert
  - Possibilités de croisement avec des espèces apparentées ou d'autres espèces

15. Historique des travaux préalables sur des composants du système biologique
16. Laboratoires et installations où seront conduits les travaux (pour chaque investigateur)

- Adresse complète du laboratoire dans lequel les travaux seront conduits
- Niveau de sécurité biologique du confinement physique

]C1  C2  ]C3  ]C1A  ]C2A  ]PH1  ]PH2  ]PH3

] Autre (à spécifier)

- Autorisation d'utilisation des installations, si le chercheur est extérieur au laboratoire

17. Informations complémentaires qui peuvent être utiles pour l'évaluation des risques liés à l'étude.

### **Section C - Personnel concerné par les travaux de recherche proposés**

18. Détails sur le personnel  
Nom, qualification et expérience  
Responsabilités et tâches  
Antécédents médicaux

*Informations supplémentaires uniquement pour les travaux sur les plantes entières.*

19. Détails sur le système biologique
- A. Les plantes d'expérimentation sont-elles des mauvaises herbes nuisibles ?  
 ] Oui  ] Non

Si oui, décrire en détail leur contenu écologique :

- \* Cycle de reproduction et potentiel d'évolution
- \* Dispersion, prolifération et persistance dans des environnements ouverts
- \* Facteurs susceptibles de limiter la croissance, la reproduction et la survie
- \* Possibilités de croisement naturel avec des populations sauvages
- \* Caractéristiques de nocivité

- B. Les plantes d'expérimentation sont-elles étroitement apparentées aux mauvaises herbes nuisibles ?  
 ] Oui  ] Non

Si oui, indiquer les espèces/souches/variantes naturelles, décrire en détail leur contexte écologique:

- \* Cycle de reproduction et potentiel d'évolution
- \* Dispersion, prolifération et persistance dans des habitats naturels.
- \* Facteurs susceptibles de limiter la croissance, la reproduction et la survie.
- \* Possibilités de croisement naturel (notamment avec des plantes expérimentales).
- \* Caractéristiques de nocivité.

- C. L'étude y inclut-elle des microorganismes. Les microorganismes concernés, sont-ils

dangereux pour l'Homme, les animaux et les plantes ?

Oui  Non

Si oui, décrire en détail l'agent nocif (par exemple, déterminant pathogène ou infectieux ; substance toxique) et les modes connus ou probables de transmission.

Indiquer toute possibilité d'épidémie.

20. Informations détaillées sur la méthodologie

Substance utilisée pour la culture ?

Sol (terre)

Substitut de sol (à spécifier)

Description des procédures de stérilisation

Prévision pour la culture des plantes génétiquement manipulées

3 Stades de développement ciblés et intention de reproduction

4 Dispositions relatives au confinement des plantes et des matériels végétaux (spores, graines, pollen, matières végétatives)

5 Dispositions relatives à l'élimination des matériels végétaux, des déchets et sous-produits susceptibles de contenir des matériels végétaux viables.

21. Détails sur le matériel et les installations utilisés pour la culture

Toute information supplémentaire pertinente pour l'évaluation des travaux.

**ANNEXE II : FORMULAIRE D'EVALUATION PAR L'ANB DU PROJET RELATIF  
AUX TRAVAUX DE MANIPULATION GENETIQUE EN LABORATOIRE**

1	Nom et adresse professionnelle complète de l'investigateur principal soumettant la proposition	2	Nom(s) des quatre (4) autres principaux investigateurs responsables de l'étude. Prière d'indiquer leur adresse professionnelle si celle-ci diffère de celle donnée en << I >>
Tél : Télécopie : E-mail :		Tél : Télécopie : E-mail :	

3	Titre de l'étude

4	Date prévue pour le début des recherches

**SECTION A : SYSTEME D'EVALUATION DE L'ANB**

5

Evaluation de la proposition d'étude

5.1

5.2

Système biologique : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]

5.3

Localisation du site Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]

5.4

Mesures de sécurité et dispositions relatives au confinement :  
Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]

5.5

Echéancier et durée des travaux : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]

5.6

Informations détaillées sur le personnel : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]

. Expérience et expertise : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A  
inclure [ ]

. Formation et instruction : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A  
inclure [ ]

. Etat de santé : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]  
Autre (à spécifier) : Approuvé [ ] Non approuvé [ ] A inclure [ ]

6

Evaluation des informations complémentaires pour les travaux sur les plantes

7	Evaluation des informations complémentaires sur les animaux
8	Catégorie des risques assignée par le CSNB : Catégorie 1 [ ] Catégorie 2 [ ]
9	Confinement du laboratoire C1 [ ] C2 [ ] C3 [ ]
10	Confinement des animaleries C1a [ ] C2a [ ]
11	Confinement des serres S1 [ ] S2 [ ] S3 [ ]

<b>SECTION B : RECOMMANDATION DE L'ANB</b>	
--	--

12	La proposition d'étude a été examinée par l'IBC conformément aux évaluations susmentionnées, et le Comité ne valide pas [ ] les travaux tels qu'ils sont décrits dans la proposition ; ne valide pas [ ] les travaux mais émet les clauses conditionnelles suivantes :
	v) Fournir les information / documents complémentaires relatifs à :
	vi) Respecter les condition / amendements suivants dans les recherches :

13	La recommandation spécifique suivante doit être adoptée
	i)
	ii)
	iii)
	iv)

**SECTION C - L'ANB SOLLICITE L'AVIS DU CSNB**

14	L'étude proposée a été examinée par l'ANB conformément aux évaluations susmentionnées, et le Comité requiert et sollicite des recommandations / actions spécifiques, du CSNB concernant les points suivants
	i)
	ii)
	iii)
	iv)

17	Signature du Secrétaire général de l'ANB
	<i>Date</i> /
	/

**ANNEXE III : FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DEPLACEMENT DE MATERIEL SOUMIS A REGLEMENTATION**

1	Nom et adresse professionnelle complète du demandeur	2	Autorisation demandée	3	Cette demande est
---	--	---	-----------------------	---	-------------------

	Déplacement limité dans le pays [ ] Importation limitée [ ]	Première demande [ ] Renouvellement [ ] Supplément [ ]
Tél : Fax : E-mail :	5	Autorisation requise (« X ») Poste [ ] Bagage ou porté à la main [ ] Transporteur normal [ ] Par qui

6	Compléter les informations suivantes (s'il y a lieu). Utiliser une feuille supplémentaire pour toute information complémentaire		
a. Organisme	Nom scientifique	<u>Nom courant</u>	<u>Nom commercial</u>
<u>Autre destination</u>			
b. Organisme receveur			
c. Vecteur ou agent vecteur			
d. Organisme ou produit soumis à réglementation			
e. S'il s'agit d'un produit, liste de ses constituants			

7	Quantité d'articles soumis à réglementation à introduire, calendrier proposé et nombre d'introduction	8	Date (ou périodes) d'importation ou de déplacement dans le pays

9	Pays ou origine de l'OGM et dérivé soumis à réglementation	10	Port d'arrivée / destination, déplacement ou endroit spécifique

11	Matériel biologique (par exemple milieu de culture ou matériel hôte) accompagnant l'article soumis à réglementation pendant son déplacement.

12	Indiquer la raison pour laquelle vous pensez que l'organisme ou le produit ne rentre pas dans la définition d'OGM ou dérivé soumis à réglementation.

13	Attestation : j'atteste par les présentes que les informations contenues dans la présente demande et ses annexes sont complètes et exactes, à ma connaissance.

14	Signature du demandeur	15	Nom et titre imprimés	16	Date

**ANNEXE IV : FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPORTATION OU DE TRANSPORT DE PLANTES TRANSGENIQUES ET DERIVES**

1 PLANTE OU PRODUITS VEGETAUX A IMPORTER		
PAYS D'ORIGINE Noter séparément chaque pays	QUANTITE ET NOM DE LA PLANTE OU DES PRODUITS VEGETAUX Les noms scientifiques ( <i>Botaniques</i> ) ou Anglais doivent être indiqués (les noms courants ne sont pas admis). Indiquer s'il s'agit de graines, de bulbes, de boutures, de fleurs coupées, de fruits, etc. Indiquer également si ces plantes ou produits végétaux seront plantés, consommés ou autres.	PORT GHANEEN OU PORTS D'ARRIVEE

Utiliser des supplémentaires si vous avez besoin de plus d'espace et une case <<X>>

2	MODE D'IMPORTATION Courrier aérien ou colis postal [ ] Fret aérien [ ] Voiture [ ] Courrier normal ou colis postal [ ] Camion, rail ou bateau [ ] bagage [ ]
---	---

3	Date approximative de départ pour le Burkina	Date d'arrivée	4	Envisagez-vous d'autres importations dans les deux années à venir ?
---	--	----------------	---	---

5	Réexpédition par AIR [ ] MER [ ]
---	----------------------------------

6	Point de sortie du Burkina	7	Pays de destination finale
---	----------------------------	---	----------------------------

8	NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR

9	Signature du demandeur	Téléphone	Fax	Adresse E-mail

PIECES JOINTES		JOINTS (>> X >>)	SI CES INFORMATIONS ONT ETE COMMUNIQUEES PRECEDEMMENT, INDIQUER LA DATE ET LE N° D'AUTORISATION
a.	Nom, adresse et numéro de téléphone des personnes ayant mis au point et/ou fourni l'article		

	soumis à réglementation.		
b.	Description de l'expression anticipée ou réelle du matériel génétique modifié dans l'article soumis à réglementation et de la manière dont ladite expression diffère de l'expression qui se manifeste dans l'organisme parent modifié (par exemple caractéristiques morphologiques ou structurelles, actions et processus physiologiques, nombre de copies de matériel génétique inséré et état physique de matériel à l'intérieur de l'organisme receveur (intégré ou chromosome supplémentaire), produits et sécrétions, caractéristiques de croissance).		
c.	Description détaillée de la biologie moléculaire du système (par exemple vecteur donneur-receveur), qui est ou sera utilisé pour produire l'article soumis à réglementation.		
d.	Pays et localité où l'organisme donneur, l'organisme receveur et le vecteur ou l'agent vecteur ont été collectés, développés et produits.		
e.	Description détaillée du but pour lequel l'article soumis à réglementation a été introduit comprenant également la description détaillée du programme d'expériences et/ou du mode de production proposée.		
f.	Description détaillée des méthodes, procédures et mesures de sécurité qui ont été et seront mises en œuvre dans le pays d'origine et au Burkina pour empêcher toute contamination, libération et dissémination dans la production de l'organisme donneur, de l'organisme receveur, du vecteur ou agent vecteur, des constituants de chaque article soumis à réglementation, qui est un produit, et de l'article soumis à réglementation.		
g.	Description détaillée de la destination envisagée (incluant la destination finale ainsi que toutes les étapes intermédiaires), de l'utilisation et/ou du mode de distribution de l'article soumis à réglementation (par exemple serre, laboratoire ou chambre de croissance, lieu d'essai sur le terrain, lieu de réalisation du projet pilote, lieu de production, de propagation et de fabrication, lieu de vente et de distribution proposé).		
h.	Description détaillée des procédures, processus et mesures de sécurité qui seront mises en œuvre pour empêcher que l'article soumis à		

	réglementation des destinations envisagées.		
i.	Description détaillée de la méthode d'élimination définitive de l'article soumis à réglementation.		

**ANNEXE V : FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION POUR CONDUIRE DES ESSAIS DE PLANTES TRANSGENIQUES EN CHAMP**

1	Références quantitatives : (nombre de propositions déjà soumises à l'ANB, à partir desquelles la présente proposition de dissémination délibérée à été élaborée).

2	Titre de l'étude

3	Nom de l'organisme :

4	ANB Central :

5	Responsable de l'étude :		
Nom		Fonction	
Adresse :			
Téléphone :		Télécopie :	E-mail :

6	Lieu de dissémination :

7	Dans quelle région / district aura lieu la dissémination ?

8	Quand la dissémination doit-elle avoir lieu ?

9	Quand la dissémination doit-elle prendre fin ?

10	Echelle de dissémination (quantité d'animaux concernés, taille de la parcelle)

11	Quelles sont la taille, l'échelle et l'échéancier des disséminations prévues par la suite ?

12	Principaux objectifs de la dissémination à réaliser :

13	Signature de l'investigateur principal soumettant la présente proposition :

Date                    /                    /

**Section A - Introduction**

14. Titre de l'étude

Justifications des recherches

15. Objectifs de l'étude  
 Objectif général  
 Objectifs spécifiques  
     i)  
     ii)  
     iii)  
 Objectifs de la 1<sup>ère</sup> année

Echéancier	0	12	24	36
------------	---	----	----	----

---

(Mois)

- Objectif - 1
- Objectif - 2
- Objectif - 3

16. Date prévue du début des recherches : .....

Date escomptée de la fin des recherches : .....

17. Catégorie des risque proposée ; Classification prévue  
 Catégorie 1     Catégorie 2     Catégorie 3

18. Dissémination prévue par la suite et/ou usage final

## **Section B - Matériels et méthodes**

19. Site des essais en champ

- 1 Lieu des essais et disposition des parcelles.
- 2 Détails sur l'environnement physique et écologique.
- 3 Installations disponibles sur-site.
- 4 Motifs du choix du lieux.

20. Echelle des essais en champ

- 1 Nombre approximatif d'organismes impliqués et taille des parcelles d'essai.

21. Méthodologie et protocole

- 2 Description des principales procédure d'expérimentation.
- 3 Précision les phases de développement concernées, et les groupes d'essais et de contrôles.

22. Précautions et consignes (à décrire complètement)

- 1 Mesures relatives au confinement des parcelles d'essai et aux organismes d'expérimentation.
- 2 Disposition relative à l'élimination des organismes d'expérimentation, et au nettoyage des résidus organiques, au terme des travaux.
- 3 Dispositions relatives au confinement;

23. Résultats des essais du système biologique conduits en laboratoire.

A. Caractérisation de la modification génétique.

- 1 Stabilité du caractère génétique introduit.
- 2 Héritéité des caractères insérés.
- 3 Niveau d'expression et régulation des transgènes.
- 4 Traces éventuelles de vecteurs recombinants dans la construction finale.

B. Effets de la modification génétique

- 1 Modifications du phénotype et caractères physiologiques nouveaux.

C. Potentiel d'évolution

- 1 Avantage et compétition ou de sélection, conféré par la modification génétique.
- 2 Potentiel de mutation et/ou adaptation aux conditions du champ.

24. Caractéristiques de nocivité et de danger

- 1 Nature de l'agent dangereux;
- 2 Mode de transmission connu et/ou théorique.

25. Contexte écologique (autoécologie)

- 1 Viabilité dans des environnements ouverts.
  - 2 Prédateurs et parasites connus.
  - 3 Possibilités de croisement naturel avec des espèces apparentées.
  - 4 Propension au transfert des caractères insérés.
26. Historique des essais en champ préalables (sur des organisme(s) d'expérimentation ou sur des systèmes biologiques apparentés.
27. Evaluation du déroulement des travaux
- 1 Effets écologiques anticipés directs et indirects.
  - 2 Effets génétiques secondaires possibles.

### **Section C - Personnel concerné par les travaux de recherche proposés**

28. Détails sur le personnel
- 1 Nom, qualification et expérience.
  - 2 Responsabilités et tâches.
  - 3 Antécédents médicaux.

**ANNEXE VI: CANEVAS D'EVALUATION DE L'ANB DU PROJET  
RELATIF AUX ESSAIS EN CHAMP**

1	Quantités de référence : (nombre des propositions préalablement soumises à l'ANB, à partir desquelles la présente proposition de dissémination délibérée a été élaborée.)

2	Titre de l'étude :

3	Nom de l'organisme :

4	IBC National (central) :

5	Directeur de recherche :	
<i>Nom :</i>		
<i>Fonction :</i>		
<i>Adresse :</i>		
<i>Téléphone :</i>		
<i>Télécopie :</i>		
<i>E-mail :</i>		

6	Lieu de dissémination

7	Dans quel district/province la dissémination est-t-elle prévue ?

8	Quand la dissémination doit-elle avoir lieu ?

9	Quand la dissémination doit-elle prendre fin ?
---	--

10	Échelle de dissémination (nombre d'espèces et de champs concerné, taille des parcelles, etc.) :

11	Quelle sont les taille, échelle et échéancier de la dissémination anticipée par la suite ?

12	Évaluation ANB : (évaluation de l'étude comprenant un commentaire sur l'aptitude du directeur de recherche à encadrer les travaux, l'adéquation du concept de l'étude, de la sélection du site et des dispositions relatives au confinement).

### **Section A – Recommandation de l'ANB**

13	L'étude a été reçue par l'ANB sur la base de l'évaluation susmentionnée, et le Comité ne valide pas [ ] les travaux tels qu'ils sont proposés ; valide [ ] les travaux mais émet les clauses conditionnelles suivantes.
i) Fournir des informations/documents complémentaires sur :	
ii) Respecter les conditions/amendements suivants dans les recherches :	

14	Les dispositions spécifiques suivantes doivent aussi être adoptées
i)	
ii)	
iii)	
iv)	

### **Section B – l'ANB sollicite l'AVIS du CSNB**

15	La proposition d'étude a été examinée par l'ANB sur la base de l'évaluation susmentionnée, et le Comité requiert et sollicite des recommandations/actions spécifiques du CSNB concernant les points suivants :
i) ii) iii) iv)	

16	Signature du Président de l'ANB
Date        /        /	

**Section C – L'ANB Sollicite l'AVIS du CSNB**

17	La proposition d'étude a été examinée par l'ANB sur la base de l'évaluation susmentionnée, et le Comité requiert et sollicite des recommandations/actions spécifiques du CSNB concernant les points suivants :
i) ii) iii) iv)	

18	Signature Président du CSNB.
Date        /        /	

**Section D**

19	Le ANB a reçu la demande/évaluation de l'CSNB/CSIB pour avis sur et agrément de l'action suivante :
i) ii) iii) iv)	

20	Signature du Secrétaire général de l'ANB.
Date        /        /	

**ANNEXE VII: PROJET DE DEMANDE D'AUTORISATION POUR LA  
COMMERCIALISATION DE PLANTES TRANSGENIQUES ET  
PRODUITS DERIVES**

1	Nom et adresse professionnelle complète de l'investigateur principal soumettant la proposition	2	Nom(s) des autres investigateurs principaux responsables du projet. Veuillez mentionner leur adresse professionnelle si elle diffère de l'adresse indiquée au point 1.
<p>Tél. : Fax : Courrier</p>		<p>Tél. : Fax : Courrier :</p>	

3	Nom des produits

4	Résumé des données de terrain	
a)	Durée de l'essai :	b) Site de l'essai sur le terrain :
c)	Etendue des essais sur le terrain :	
d)	Description des essais sur le terrain :	
e)	Résultats des essais sur le terrain :	
f)	Conclusion des essais :	

5	Attestation :
	Le soussigné certifie que, en l'état actuel de ses connaissances et en toute bonne foi, la présente demande comporte toutes les données, toutes les informations et tous les avis concernant le sujet, objet de la présente demande, qu'ils soient favorables ou non à la position du soussigné.
	Signature du demandeur

6	Signature de l'investigateur principal soumettant la présente demande :
	Date / /

## **ANNEXE VIII : REGLES DE BONNES PRATIQUES EN LABORATOIRE**

- 1 Ne jamais pipeter directement avec la bouche des fluides infectieux ou toxiques; utiliser une poire pour pipeter
- 2 Boucher les pipettes en verre et autres pipettes avec du coton
- 3 Ne pas souffler dans une pipette contenant des substances infectieuses pour la purger
- 4 Ne pas préparer de mélanges de substances infectieuses par barbotage d'air expiré à travers le liquide avec une pipette
- 5 Mettre un tampon humecté d'alcool autour du bouchon et de l'aiguille pour retirer une seringue et une aiguille d'un flacon de vaccin à bouchon rodé
- 6 Utiliser uniquement des seringues hypodermiques à aiguille montée. Eviter l'emploi de seringues
- 7 Chasser à la verticale l'excès de fluide et de bulles de la seringue en le faisant couler dans un tampon humecté avec un désinfectant ou dans un petit flacon muni d'un tampon de coton
- 8 Avant et après inoculation d'une substance infectieuse dans un animal, nettoyer le point d'injection avec un désinfectant
- 9 Stériliser les pipettes et les seringues mises au début après utilisation
- 10 Utiliser les flacons à centrifuger dotés de couvercles étanches
- 11 Avant toute centrifugation, vérifier l'absence de craquelures sur les flacons
- 12 Envelopper la culture lyophilisée d'un coton humecté avec un désinfectant avant de la rompre. Toujours porter des gans et une blouse de laboratoire
- 13 Ne jamais laisser sans surveillance les plateaux de substances infectieuses mis au rebut
- 14 Stériliser tout le matériel contaminé mis au rebut
- 15 Nettoyer périodiquement les réfrigérateurs et les congélateurs dans lesquels sont conservées les cultures pour retirer les ampoules et les tubes cassés. Utiliser des gans en caoutchouc et un masque de protection respiratoire pendant le nettoyage
- 16 Manipuler les spécimen de sérum diagnostique porteurs de risque d'hépatite infectieuse avec des gans de caoutchouc
- 17 Prendre l'habitude de ne pas se toucher la bouche, le nez, les yeux et le visage
- 18 Eviter de fumer, de manger et de boire dans le laboratoire
- 19 Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une inoculation de substances infectieuses par inhalation ou par voie orale, intra-nasale et intra-trachéale
- 20 Employer de préférences blouses de laboratoire qui se ferment dans le dos
- 21 Eviter les risques de contamination des mains par des agents ou des manipulations: avoir à portée de soi des pinces et des gans de caoutchouc
- 22 Le port des vêtements de laboratoire dans la salle à manger, la bibliothèque et les espaces autres que le laboratoire est interdit
- 23 La décontamination des surfaces de travail est obligatoire
- 24 Limiter l'agitation des bouillons de culture pour éviter de mouiller les bouchons ou couvercles

### *Minimisation des aérosols*

En raison de leur nature insidieuse, les aérosols présentent des risques particuliers pour les

personnels de laboratoire qui peuvent y être exposés involontairement. Les procédures permettant d'obtenir des aérosols sont les suivantes:

- 1 Broyage,
- 2 Mixage,
- 3 Sonification,
- 4 remise en suspension des cellules ou des virus concentrés,
- 5 insertion d'une boucle active dans une culture,
- 6 centrifugation,
- 7 flambage d'une anse d'ensemencement en vue de sa rupture,
- 8 éjection forcée de fluide d'une pipette ou d'une seringue,
- 9 libération de vide dans un lyophilisateur,
- 10 ouverture d'un tube à l'intérieur duquel la pression d'air est susceptible de différer de la pression ambiante comme cela peut se produire lors de l'ouverture d'un tube à une température différente de celle à laquelle il a été fermé hermétiquement.

## ***ANNEXE VIX : NIVEAU S1 DE BIOSECURITE REQUISE DANS LES SERRES***

### **Confinement en serre**

Les classes S1, S2 et S3 de biosécurité correspondent aux différentes catégories ou niveaux de confinement physique attribués aux serres. Bien que l'accent soit mis sur le confinement des végétaux et du matériel végétal d'expérimentation, leur emploi s'élargit pour répondre au besoin de confinement d'autres matériels également soumis à réglementation (par exemple : ADN donneur, vecteurs biologiques, cultures de tissus). A l'intérieur du confinement physique en laboratoire, le confinement en serre s'obtient par l'adoption de procédures opératoires adaptées, d'équipements de confinement et par l'aménagement d'un local dans cette optique.

Le classement S1 est le niveau le plus bas de confinement mais pour la plupart, les conditions correspondantes conviennent au travail de manipulation génétique de catégorie 2 sur des plantes entières. Les serres de niveau S1 sont susceptibles d'abriter un travail de catégorie 3 avec les plantes entières mais nécessitent souvent la mise en place de procédures opératoires supplémentaires et un aménagement spécial de la pièce (incluant des modifications mineures de la structure des locaux) à cet effet.

### **Conception et équipement**

1. Les serres doivent avoir un sol en béton.
2. Les fenêtres et autres ouvertures, le long des murs et des plafonds (par exemple : les événements), sont équipés de filtres fins (norme : moustique de type 30 avec maille 30/32).
3. Les conduites d'évacuation sont aménagées de manière à en interdire l'accès aux rongeurs, insectes et autre parasites.
4. Chaque accès conduisant directement à une autre installation de confinement doit comporter un sas. Les sas doivent présenter toutes les caractéristiques indispensables pour dissuader les parasites d'y pénétrer (par exemple : système de vaporisation / aérosol de pesticide automatique, en complément des bandes pesticides gluantes classiques). La porte qui se trouve le plus à l'intérieur doit s'ouvrir vers l'intérieur et être à fermeture automatique. Il doit y avoir une armoire permettant de ranger les vêtements et les équipements de protection.
5. Elle doit être pourvue de postes de sécurité biologique comme requis pour le niveau C1 de confinement.
6. La serre doit pouvoir se nettoyer facilement et être décontaminée complètement ; les espaces et les interstices entre les différentes surfaces des locaux, les plans de travail, le mobilier et les équipements doivent être accessibles au nettoyage.
7. A l'entrée de la serre, il doit être affiché un panneau sur lequel figure le signe officiel du

classement de biosécurité certifié (disponible auprès du comité IBC, certification en cours) et le pictogramme "risque biologique universel". Par ailleurs, lorsque des travaux sont en cours, un panneau détaillant les conditions et procédure d'accès doit être affiché. Le nom des contacts (par exemple : adresse postale et numéro de téléphone) des autorités responsables doit être clairement indiqué.

8. A l'intérieur de la serre, des panneaux bien visibles doivent décrire les procédures opératoires appropriées, les plans de secours et dispositifs d'intervention ainsi que les instructions d'entretien et de maintenance.

### **Procédures opératoires :**

1. Lorsque des travaux sont en cours, toutes les portes de la serre sont fermées ; l'accès en est restreint et soumis à l'autorisation du responsable du projet. D'une manière générale, l'accès est réservé aux seules personnes impliquées dans le programme ou dans les activités de soutien. Les conditions d'accès sont soumises à réglementation et à l'autorisation préalable du comité IBC.

2. Toutes les portes de la serre doivent être verrouillées après les heures de travail afin d'éviter tout accès à la serre par inadvertance.

3. Les objets personnels, les tabliers ou vêtements de protection de laboratoire doivent être enlevés avant de quitter le laboratoire.

4. Il est interdit de manger, boire, fumer et de se maquiller.

5. Il est interdit à tout moment de stocker, dans le périmètre de travail, des boissons et aliments destinés à la consommation humaine.

6. Toutes les procédures sont exécutées en observant la plus grande prudence afin de minimiser la création d'aérosols. Les procédures qui tendent à générer des aérosols doivent être effectuées dans des postes de sécurité biologique.

7. Le personnel doit se laver les mains avec du savon liquide et de l'eau chaude après avoir manipulé des organismes et des cultures d'expérimentation et avant de quitter la serre.

8. Les instruments utilisés pour les travaux de culture ou avec du matériel contaminé doivent être désinfectés après utilisation, s'ils ne sont pas facilement stérilisés à la vapeur. Pour les équipements en verre, une solution d'hypochlorite de sodium contenant 5.000 ppm de chlore (diluer de l'eau de javel à usage ménager dans un rapport de 1/8 et laisser reposer 30 minutes) préparée quotidiennement, fournit un désinfectant adapté.

9. Les sols, les plans de travail et les surfaces sont décontaminés avec un désinfectant adapté après chaque session et en cas de chute ou de projection de matériel viable. Outre la solution d'hypochlorite de sodium, il faut également préparer un désinfectant et l'utiliser conformément aux instructions du fabricant.

10. Tous les déchets biologiques (par exemple : matériel végétal, culture de tissus), les sols et substituts de sols, les conteneurs de matériels viables ou contaminés doivent être inactivés avant

leur mise au rebut.

11. Les matériels soumis à réglementation sont emballés dans des enceintes doubles fermées hermétiquement avant de pouvoir être transportés hors de la serre dans d'autres installations ou locaux. Les plantes et les tissus viables ne peuvent être livrés que dans une installation de confinement certifiée. Le transfert vers d'autres institutions doit être approuvé par le comité IBC responsable.

12. Les plantes expérimentales sont traitées comme si elles comportaient toutes les ADN génétiquement manipulés, indépendamment de la véritable portée de la modification génétique.

13. Un programme de lutte anti-parasitaire est mis en œuvre, sous la surveillance d'un opérateur autorisé chargé de la lutte contre les parasites. Les signes d'infestation d'arthropodes doivent être surveillés attentivement et une attention particulière doit être accordée aux mites qui sont trop petites pour être éliminées de manière efficace. Les plantes expérimentales, lorsque cela s'avère possible, doivent être traitées avec un insecticide systémique. La serre elle-même doit être soumise à un régime adapté aux risques existants.

14. La serre doit être inspectée et entretenue périodiquement. Les filtres et filets, les filtres de ventilation et les systèmes d'évacuation doivent être nettoyés régulièrement.

**Remarque :** Les serres conçues et destinées à prendre en charge un travail de manipulation génétique ne doivent pas être utilisées à d'autres fins.

## ***ANNEXE X : NIVEAU S2 DE BIOSECURITE REQUISE DANS LES SERRES***

Le classement S2 correspond à un niveau modéré à élever de confinement des plantes, selon les besoins et les risques de travaux effectués. Bien qu'il existe de conditions de base requises, il n'y a en réalité aucune combinaison normalisée réelle des équipements, d'aménagement des locaux et des procédures opératoires. Cette souplesse permet d'avoir toute une gamme d'environnement de confinement conçu pour répondre aux risques encourus et aux media induisant ces risques. En gardant ce fait à l'esprit, les investigateurs principaux et les membres responsables du Comité IBC doivent entreprendre une évaluation exhaustive des risques avant de prendre toute autre mesure pour héberger un travail de recherche sur des plantes nécessitant des niveaux S2 de confinement.

L'ANB certifie les serres de niveau S2 au cas par cas, en étudiant la nature du travail devant être pris en charge par l'installation. De temps en temps, lors de l'examen des propositions de projets pour un travail en serre de niveau S2, l'ANB peut décider que les niveaux S2 proposés sont excessifs ou exagérés et recommander l'utilisation d'installations de niveau S1 avec mise en œuvre de contraintes supplémentaires qu'il impose dans ce cas.

Vous trouverez ci-après un index des conditions de base requises pour le niveau S2 biosécurité :

### **Conception et équipement**

(Toutes les contraintes de la classe S1 auxquelles il faut ajouter les suivantes...)

1. Les jointures entre les composants des structures doivent être étanches : autant que possible, le dessus des plans et des surfaces de travail doit être dépourvu de jointures;
2. De même, les panneaux transparents sont construits en matériaux résistants aux chocs (par exemple : méthylméthacrylate, vendu dans le commerce) ou en verre renforcé. En cas d'utilisation de vitrage ordinaire, une protection anti-grêle ou un autre type de revêtement est mis en place pour protéger les panneaux.
3. Les conduits d'alimentation en air et d'évacuation sont équipés de filtres fins (norme : moustiquaire de type 30 avec maille 30/30).
4. Un lavabo ou un évier doit se trouver dans le sas ou dans la serre à proximité de l'entrée. Si un laboratoire est attenant et conduit directement à la serre, le lavabo doit à l'intérieur du laboratoire, à côté du couloir menant à la serre.

### **Procédures opératoires**

(Toutes celles du niveau S1 auxquelles il faut ajouter les suivantes...)

1. Avant ou lors de l'accès à la serre, le personnel doit se laver les mains avec du savon liquide et de l'eau tiède dans le lavabo situé à l'intérieur du sas ou au niveau de l'entrée;
2. Dans le sas, avant de pénétrer à l'intérieur de la serre, le personnel s'équipe de vêtements de protection (par exemple : tablier / combinaison du type de celle des conducteurs de chaudière) et s'équipe d'un couvre-chef, de gants, d'un masque chirurgical moulé si nécessaire.
3. Les vêtements et équipements de protection sont enlevés lorsque le personnel quitte la zone de travail. Ils doivent être conservés dans une armoire située dans la pièce. Ils doivent être décontaminés et lavés régulièrement après chaque session.
4. Le matériel et les équipements devant être introduits ou sortis de la serre doivent être traités de manière à tuer les arthropodes ou larves d'arthropodes et à détruire les œufs et tout autre étape active ou végétative du cycle de vie de l'arthropode. Le traitement du sol n'est pas toujours possible aussi son utilisation doit-elle être évitée. Un substitut de sol qui peut être facilement décontaminé doit toujours être traité.
5. Chaque fois que possible, utilisez un substitut de sol pour les cultures. Evitez d'utiliser du sol.

## ***ANNEXE XI : NIVEAU S3 DE BIOSECURITE REQUISE DANS LES SERRES***

Le classement S3 correspond au niveau le plus rigoureux de confinement en serre. Afin de pouvoir maintenir des conditions aussi strictes pendant toute la durée des travaux, le respect d'un certain nombre d'exigences architecturales et mécaniques est fortement garant comme pour le niveau C3 de confinement en laboratoire. Des procédures opératoires supplémentaires ainsi que des dispositions en matière de sécurité doivent être adoptées pour venir compléter l'aménagement spécial des installations et des systèmes de serres;

A l'instar des règles du niveau S2 de biosécurité, il n'existe aucun critère établi pour le niveau S3 de biosécurité. Le choix quant à l'aménagement des locaux, des équipements de confinement et des procédures opératoires, doit être cohérent avec les préoccupations définies dans l'évaluation initiale des risques, mais les conditions de base suivantes doivent toujours être observées.

### **Conception et équipement**

(Toutes les contraintes de la classe S2 auxquelles il faut ajouter les suivantes...)

1. Tous les panneaux transparents sont construits en matériau résistant aux chocs ou en verre renforcé. Le vitrage pour fenêtre normale ne doit pas être utilisé même avec des dispositions pour l'équiper de protection anti-grêle ou de tout autre revêtement protecteur.
2. La conception de la ventilation permet à la serre de fonctionner à la pression requise de 500 Pascal en dessous de la pression atmosphérique extérieure. Des manomètres sont installés afin de surveiller les différences des pressions et un débitmètre à hélice est mis en place afin de mesurer la pression négative du local. Ces instruments se "manifestent" ou déclenchent une alarme sonore, afin de signaler toute anomalie du contrôle de la pression du local.
3. Les conduits d'alimentation en air et d'évacuation sont équipés de filtres HEPA (filtre capable d'arrêter tout micro-organisme).
4. L'eau d'évacuation de la serre et du sas est récupérée dans un réservoir central. Les serres et les sas ont des sols et des soubassements imperméables, des portes étanches à l'eau, de sorte que tout liquide répandu de manière accidentelle ou les liquides de nettoyage puissent être évacués dans le réservoir central;

5. Les sas sont équipés d'un autoclave.

6. Les lavabos et les éviers permettant de se laver les mains doivent pouvoir être manœuvrés sans les mains (au pied, à l'épaule) ou automatiquement. Un pédiluve de désinfection se trouve entre les ports intérieurs du sas menant à la serre.

7. Les serres et les sas peuvent être fermés hermétiquement afin de permettre la décontamination ou fumigation de tout le local dans le cadre de la lutte contre les micro-organismes et les arthropodes;

8. Des unités mécaniques telles que des générateurs et des pompes à eau, sont installées de préférence à l'extérieur de la serre, afin que la maintenance et la réparation puisse s'effectuer sans avoir à pénétrer dans les zones sous surveillance; Idéalement, ces équipements qui reçoivent ou traitent des matériels expérimentaux ou des déchets en provenance des serres, doivent être spécialement conçus pour faire face aux fuites et aux échappées de matériel viable. Dans le cas contraire, ces équipements doivent être mis en place dans des constructions étanches à l'air, qui peuvent être facilement décontaminées. Il faut prévoir un accès à des fins de maintenance.

### **Procédures opérationnelles**

(Toutes celles de la classe S2 auxquelles il faut ajouter les suivantes...)

1. Tous les matériaux et équipements devant être apportés dans les serres sont désinfectés, sauf dans les cas où les organismes expérimentaux sont des micro-organismes. Dans de telles circonstances, le traitement est laissé à la discrétion du responsable du projet.

2. Les conteneurs percés pour écoulement et autres conteneurs de plantes doivent être posés sur un réseau de plateaux étanches qui se vident directement dans le système d'évacuation ou placés sur une surface absorbante et nettoyée régulièrement;

3. Après chaque session, la fumigation des serres et des sas assure une protection contre les micro-organismes ; mais elle doit être immédiate au moindre signe d'infestation pour lutter contre les arthropodes.

4. Les eaux résiduaires collectées dans les réservoirs centraux sont traitées pour tuer tout matériel viable (par exemple : micro-organismes, arthropodes et matériel végétal) avant d'être jetées.

5. En cas de panne de courant, l'accès à la serre est interdit tant que la situation demeure confuse et tant que l'alimentation n'est pas rétablie ou que des mesures spéciales ne sont pas prises pour éviter la fuite éventuelle d'un organisme transgénique.

**ANNEXE XII : QUESTIONNAIRE SUR L'EVALUATION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES**

**FORMULAIRE I : QUESTIONNAIRE SUR LA MISE EN EXPERIMENTATION D'OGM**

1. BREVE DESCRIPTION DE L'EXPERIMENTATION PROPOSEE :

.....  
.....

2. OBJECTIFS : .....

.....  
.....

2.1. Quel est le but de l'expérimentation proposée de l'OGM ?

Quels sont les avantages de cette approche, comparée à d'autres méthodes possibles, spécialement celles qui n'incluent pas la diffusion programmée dans l'environnement ?

.....  
.....  
.....

2.2. Si l'expérimentation est un succès, est-il prévu de proposer une diffusion générale (vulgarisation) de l'OGM ? Si c'est le cas :

2.2.1. quand est-il prévu de procéder à sa diffusion ? .....

2.2.2. où est-il prévu de procéder à sa diffusion ? .....

2.2.3. par qui est-il prévu que l'OGM soit libéré (expérimenté)...

.....  
.....

2.3. Est-il prévu de commercialiser l'OGM en tant que produit sur le territoire Burkinabé ?

.....  
.....  
.....

3. CARACTERISTIQUES DE L'ORGANISME ET DU MATERIEL GENETIQUE NOUVEAU

3.1. Quelles sont les caractéristiques du donneur (sa biologie) ?

.....  
.....  
.....

3.2. A quelle espèce appartient l'OGM à expérimenter dans l'environnement ?

.....  
.....  
.....

3.3. Sait-on si les formes non modifiées ont des effets nocifs sur :

3.3.1. l'homme, les animaux et les plantes, .....

3.3.2. la production agricole.....

3.3.3. tout autre aspect de l'environnement ? .....

Si c'est le cas, fournissez une description détaillée de ces effets, en incluant des rapports pertinents.

.....  
.....  
.....

3.4. Fournissez la description des modifications génétiques de l'OGM et des modifications phénotypiques résultantes. Il convient d'inclure l'origine de l'ADN inséré, la procédure utilisée pour introduire la modification génétique et la mesure dans laquelle elle a été caractérisée.

.....  
.....  
.....

3.5. Quelle est la fréquence des réversions, c'est-à-dire des pertes de la modification génétique ?

.....  
.....  
.....

3.6. Comment vérifiez-vous que vous êtes en présence de l'OGM recherché ?

.....  
.....  
.....

3.7. Quelles sont les méthodes utilisées pour vérifier l'uniformité entre lots ?

.....  
.....  
.....

3.8. A partir des expériences réalisées en confinement (veuillez les décrire), indiquez :

3.8.1. les taux de survie de l'OGM dans l'éventail des conditions qui sont susceptibles d'exister dans la ou les zones de libération (d'expérimentation) proposées et dans le ou les environnements voisins ;

.....

.....  
.....

3.8.2. la capacité de dissémination de l'OGM hors de la zone d'expérimentation et les mécanismes de dissémination ;

.....  
.....  
.....

3.8.3. toute autre information pertinente

.....  
.....  
.....

(Lorsque des rapports ou des publications sont disponibles au sujet de l'une des informations ci-dessus, veuillez en fournir un exemplaire ou une référence).

3.9. Comment la structure compétente pourra-t-il vérifier à n'importe quel stade que l'OGM est toujours le même que celui spécifié ici, si ceci est nécessaire à l'avenir ?

.....  
.....  
.....

3.10. Fournissez le protocole et les matériaux permettant la détection du ou des gènes étrangers dans la flore avoisinante

.....  
.....  
.....

#### 4. EXPERIMENTATION : GENERALITES

4.1. Des informations détaillées complètes sont exigées sur la manière dont l'expérimentation de l'OGM doit être entreprise. Il convient d'aborder au minimum les aspects suivants :

- 4.1.1. Emplacement du site de l'expérimentation proposée
- 4.1.2. Description du site expérimental
- 4.1.3. Description de l'environnement à proximité immédiate du site de l'expérimentation
- 4.1.4. Barrières prévues pour séparer les parcelles où sera réalisée l'expérimentation de l'environnement qui les avoisine
- 4.1.5. Supervision et suivi de l'expérimentation
- 4.1.6. Plans d'intervention pour faire face aux situations exceptionnelles au cours de l'expérimentation
- 4.1.7. Dispositions prévues pour éliminer l'OGM du site

expérimental ou de tout autre endroit où il pourrait se trouver après l'achèvement de l'expérimentation et pour remettre le site expérimental dans son état initial

4.1.8. Dispositions pour la production de l'OGM en quantité

4.1.9. Dispositions prises pour le transport de l'OGM jusqu'au site d'expérimentation

4.1.10 Quantité d'OGM devant faire l'objet de l'expérimentation

4.2. Quels effets dangereux ou délétères résultant de l'expérimentation de l'OGM dans l'environnement peut-on présupposer ?

.....  
.....  
.....

4.2.1. Parmi ces effets, quels sont ceux qui doivent être suivis et évalués au cours de l'expérimentation ?

.....  
.....  
.....

4.2.2. Comment ces effets doivent-ils être suivis et évalués au cours de l'expérimentation ?

.....  
.....  
.....

4.2.3. Si certains effets ne doivent pas être suivis, pourquoi ?

.....  
.....  
.....

4.3. Des OGM semblables ont-ils déjà fait l'objet d'une expérimentation au Burkina Faso ? Si c'est le cas :

4.3.1. Quelles en ont été les conséquences bénéfiques ?

.....  
.....  
.....

4.3.2. Quelles en ont été les conséquences néfastes ?

.....  
.....  
.....

4.3.3. Quels sont les facteurs pouvant suggérer l'existence d'un risque de conséquences

néfastes plus grand ou moins grand pour l'expérimentation proposée maintenant ?  
(Fournissez les références ou les rapports qui viennent à l'appui de vos déclarations)

.....  
.....  
.....

4.4. Des demandes similaires ont-elles été faites auparavant pour cet OGM particulier ?

.....  
.....  
.....

4.4.1. où la demande a-t-elle été faite ?

.....  
.....  
.....

4.4.2. quel en a été le résultat ?

.....  
.....  
.....

4.5. Existe-t-il des indices concernant la possibilité de transfert du caractère génétique inséré à d'autres organismes (d'autres plantes) présents sur le site d'expérimentation et dans l'environnement avoisinant ? si ce caractère peut-être transféré :

.....  
.....  
.....

4.5.1. Vers quels organismes (plantes)? ,

.....  
.....  
.....

Et

4.5.2. A quelles fréquences est-il transférable ?

.....  
.....  
.....

4.6. quelles sont les données disponibles suggérant que le caractère génétique introduit n'a pas d'effet délétère à long terme sur l'espèce dans laquelle il a été introduit, sur les espèces apparentées de l'environnement général ?

.....  
.....  
.....

4.7. le pollen est-il nocif pour les pollinisateurs naturels ?

.....

.....  
.....

4.8. L'OGM est-il destiné à modifier les caractéristiques ou l'abondance d'autres espèces ? Si c'est le cas, quels sont :

4.8.1. Les espèces cibles?

.....  
.....  
.....

et

4.8.2. Les conséquences recherchées ?

.....  
.....  
.....

4.9. Quels sont les résultats expérimentaux ou les informations qui précisent les conséquences probables (positives ou négatives) de la diffusion dans l'environnement d'un tel organismes modifié,

.....  
.....  
.....

y compris les effets sur :

4.9.1. La santé humaine, animale ou végétale

.....  
.....  
.....

4.9.2. La production agricole

.....  
.....  
.....

4.9.3. Les organismes cibles et non cibles dans la zone

.....  
.....  
.....

4.9.4. L'écologie générale, la qualité de l'environnement et la pollution dans la zone

.....  
.....

et

4.9.5. Les ressources génétiques (sensibilité des espèces économiquement importantes aux herbicides, aux pesticides, etc.) ?

.....  
.....

4.10. Existe-t-il des effets peu probables mais possibles de l'expérimentation ? Si c'est le cas :

4.10.1. Certains d'entre eux seraient-ils importants s'ils se produisaient effectivement ?

.....  
.....

4.10.2. Le protocole de vulgarisation permet-il de suivre l'apparition éventuelle de ces risques à faible probabilité ?

.....  
.....  
.....

4.10.3. Comment ces risques seront-ils suivis ?

.....  
.....

4.11. Une expérimentation dans l'environnement a-t-elle été effectuée dans le pays d'origine de l'OGM ?

4.11.1. Si c'est le cas, quel en a été le résultat ?

.....  
.....

4.11.2. Si non, indiquez les raisons pour lesquelles cette expérimentation n'a pas été effectuée.

.....  
.....

**ANNEXE XIII : QUESTIONNAIRE SUR LA DIFFUSION/VULGARISATION D'OGM**

**FORMULAIRE II : CAS DES PLANTES TRANSGENIQUES (CULTIVEES OU DE PATURE)**

1. Brève description de la plante transgénique (inclure le nom scientifique et le nom commun de la plante, son pays d'origine et la description du caractère génétiquement modifié.

.....  
.....  
.....

La plante à vulgariser pourra -t-elle produire des graines ? Si ce n'est pas le cas :

2.1. Quel sera son système de reproduction ?

.....  
.....  
.....

3. Une propagation végétative est-elle prévue ?

.....  
.....  
.....

4. quels sont les effets désirables attendus de l'utilisation de la plante modifiée ?

.....  
.....  
.....

5. quels sont les effets indésirables qui pourraient résulter de sa diffusion/vulgarisation ?

.....  
.....  
.....

6. certains des gains probables sont-ils directement liés à des pertes d'autres caractéristiques de l'espèce ?

.....  
.....  
.....

7. Existe-t-il des mauvaises herbes appartenant au genre de l'espèce modifiée ?

.....  
.....  
.....

8. Le caractère génétique peut-il être transmis par des moyens autres que la reproduction normale ?

.....  
.....

9. La caractéristique impartie peut-elle se traduire par l'apport ou la soustraction de substances du sol (azote par exemple) ?

.....  
.....  
.....

10. A-t-il été démontré que la plante modifiée n'est pas toxique envers l'homme et les animaux y compris les pollinisateurs naturels?

.....  
.....  
.....

11. Des produits toxiques peuvent-ils se concentrer dans des chaînes alimentaires ?

.....  
.....  
.....

12. Indiquez si la plante transgénique ou ses produits doivent entrer dans les chaînes alimentaires humaines et/ou animales.

.....  
.....  
.....

13. Décrivez en détail les résultats des expériences entreprises pour déterminer la toxicité des produits des gènes étrangers (y compris les gènes marqueurs) envers l'homme et les animaux.

14. Si les produits des gènes étrangers sont toxiques ou allergisants dans n'importe quelle mesure, décrivez en détail la manière dont la diffusion sera gérée pour éviter les contacts qui peuvent causer une gêne ou une toxicité à des personnes ou des animaux.

.....  
.....  
.....

15. Si l'on tient compte des caractéristiques de pollinisation de l'espèce, des populations sauvages de l'espèce ou des populations d'espèces apparentées avec lesquelles elle peut se croiser existent-elles à proximité des parcelles de production ? Si c'est le cas :

15.1. Des expériences ont-elles été réalisées pour tester l'expression phénotypique du gène nouveau dans les formes sauvages ou les espèces apparentées ?

.....  
.....  
.....

15. 2. Fournissez des données sur les pollinisateurs spécifiques de la plante et sur les mesures à prendre pour éviter la dissémination du pollen vers des plantes non modifiées.

.....  
.....  
.....

16. Si l'on tient compte des caractéristiques de pollinisation de l'espèce, quelle est la vraisemblance de l'entrée du nouveau gène dans le pool de gènes préexistants ?

.....  
.....  
.....

17. Si la caractéristique communiquée était transmise à une population sauvage, serait-elle capable d'affecter la répartition et l'abondance de cette population ?

.....  
.....  
.....

18. Y aurait-il des conséquences négatives de la diffusion/vulgarisation sur :

18.1. L'agriculture.....

18 2. L'environnement.....

18.3. La lutte contre les maladies ? .....

19. S'il existe une possibilité quelconque de réalisation des situations décrites en page 17 des règles, a-t-il été tenté de la réduire au minimum ?

.....  
.....  
.....

20. Décrivez en détail les instructions spécifiques de manipulation de la plante ou des produits végétaux viables.

21. Quand la diffusion va - t- elle commencer ? .....
22. Où la diffusion aura - t - elle lieu ? .....
23. Décrivez en détail le type d'environnement et la zone géographique qui conviennent à la plante
24. Qui sera chargé de la diffusion ?

***ANNEXE XIV : QUESTIONNAIRE SUR L'IMPORTATION D'OGM A DES FINS DE CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE OU DE TRANSFORMATION***

**FORMULAIRE III : QUESTIONNAIRE SUR L'IMPORTATION D'OGM A DES FINS DE CONSOMMATION HUMAINE/ ANIMALE ET DE TRANSFORMATION**

1. Brève description de la plante transgénique (Inclure le nom scientifique et le nom commun de la plante, son pays d'origine et la description du caractère génétiquement modifié.

.....  
.....

2. Décrivez en détail les instructions spécifiques de stockage et de manipulation des produits végétaux viables.

.....  
.....  
.....

3. Quand et où l'importation aura - t-elle lieu ?

.....  
.....

.....  
4. Décrivez en détail le type d'environnement et la zone géographique où ce type d'importation a déjà eu lieu.

.....  
.....  
.....

5. Qui sera chargé de l'importation ?

.....  
.....  
.....

6. Estimez la quantité et le montant annuels de l'OGM importé au Burkina Faso et dans le monde.

.....  
.....  
.....

7. Indiquez la partie de la plante importée, le secteur de marché dans lequel le produit sera consommé, transformé ou commercialisé et le nom du produit.

.....  
.....  
.....

8. Spécifiez les conditions exactes d'utilisation du produit

.....  
.....

9. Précisez l'étiquetage prévu pour la commercialisation du produit avec la date de péremption.

.....  
.....

10. Indiquez si les avantages à attendre du produit sont disponibles avec toute autre forme de produit n'utilisant pas les techniques de modification génétique. Si c'est le cas, expliquez pourquoi l'utilisation directe dans l'alimentation doit être approuvée alors que d'autres produits, non modifiés, sont disponibles.

.....  
.....  
.....

11. Décrivez en détail les instructions spécifiques de stockage et de manipulation du produit qui éviteront des utilisations abusives dans un environnement auquel il n'était pas destiné.

.....  
.....  
.....

12. Donnez les informations sur le pays, l'année et les autorités qui ont accordé l'autorisation

d'importer le produit.

.....  
.....  
.....

13. Fournissez des données complètes sur les utilisations directes, antérieures.

.....  
.....  
.....

14. Si les produits importés sont des graines ou contiennent des graines ou sont des parties à reproduction végétative, ou du pollen, décrivez les méthodes qui seront utilisées pour limiter leur dissémination dans l'environnement à partir de ces organes.

.....  
.....  
.....

15. Fournissez un rapport sur l'évaluation des risques conforme à l'annexe III du protocole.

.....  
.....  
.....

16. Fournissez les méthodes permettant la détection des gènes étrangers dans le produit.

.....  
.....  
.....

17. Indiquez les arrières effets éventuels liés à la consommation du produit sur l'homme et/ou l'Animal.

.....  
.....