

République du Sénégal
Un Peuple – Un But – Une Foi

Loi sur la biosécurité au Sénégal



LOI n° 2009-27 du 8 juillet 2009 portant sur la Biosécurité

EXPOSE DES MOTIFS

Le patrimoine génétique de tout organisme vivant subit des modifications naturelles qui sont à la base de l'évolution des espèces.

Toutefois, les techniques modernes de génie génétique permettent d'accélérer, de manière délibérée, un tel processus d'évolution et de construire ainsi des organismes génétiquement modifiés (OGM) exprimant des propriétés nouvelles pour l'espèce transformée. L'organisme ainsi modifié peut être la résultante d'une recombinaison génétique par intégration de gènes d'autres organismes de règnes différents. Ce processus de modification est appelé transgénèse.

En effet les biotechnologies modernes fondées sur la transgénèse repoussent de plus en plus loin les limites constatées entre espèces. Les produits de l'innovation technologique de transfert de gène soulèvent des questions sur les risques réels et/ou potentiels sur la diversité biologique, la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement. Ces considérations d'ordre sanitaire ou écologique, n'ocultent pas les problèmes liés à l'impact social et économique des biotechnologies modernes sur les petits exploitants agricoles, ni les difficultés d'accès à ces biotechnologies dans le cadre des relations Nord-Sud.

La ratification par le Sénégal du Protocole de Cartagena (PC) qui établit les conditions dans lesquelles doivent s'effectuer les mouvements transfrontaliers d'organismes génétiquement modifiés (OGM), engage le Sénégal à en traduire les stipulations dans le cadre d'une réglementation nationale. Les stipulations du PC étant articulées autour de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (APCC), permettent à la partie importatrice et/ou utilisatrice de prendre la décision d'autoriser ou non l'importation ou l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié (OGM) après une évaluation des risques dans un délai ne dépassant pas 270 jours à partir de la date de réception de la notification.

Dès lors, une surveillance de la production, de la dissémination d'OGM et un suivi des mesures sont possibles par l'établissement d'un cadre juridique approprié de biosécurité, impliquant une procédure concertée d'évaluation des risques sanitaires, environnementaux et socio économiques.

De même, l'adoption et la mise en œuvre d'un mécanisme efficace de biosécurité nécessitent une procédure transparente et fiable impliquant l'information et la participation du public dans le processus de la prise de décision. Cela implique aussi une sensibilisation et une coordination dans les actions des divers ministères du Gouvernement, des universités et instituts de recherche, du secteur privé et du public en général.

Pour tout cela, des investissements significatifs seront nécessaires afin de renforcer les capacités scientifiques et techniques des laboratoires. Il sera aussi important de mettre en place des systèmes d'information et de communication efficaces.

Par conséquent, il est urgent que le Gouvernement du Sénégal prenne les dispositions législatives et réglementaires nécessaires afin de se mettre en conformité avec ses engagements internationaux, mais aussi et surtout pour éviter les risques graves que pourrait entraîner une dissémination incontrôlée.

Telle est l'économie du présent projet de loi qui comporte quatre titres et deux annexes :

Le titre premier traite des dispositions générales. Il comporte sept chapitres consacrés respectivement aux définitions, à l'objet de la loi, au champ d'application, au principe de précaution, au cadre institutionnel, à la notification et à la procédure de prise de décision pour toute demande d'autorisation d'activités impliquant des organismes génétiquement modifiés. Il a paru nécessaire de créer :

- une Autorité Nationale de Biosécurité qui est l'instance chargée de coordonner toutes les activités liées au génie génétique et à la biosécurité ;
- un Comité national de Biosécurité qui donne un avis scientifique motivé à l'Autorité Nationale de Biosécurité sur les risques potentiels sur la diversité biologique, la santé humaine et animale ou sur l'environnement que présenteraient l'importation, l'exportation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination dans l'environnement, le transport, le transit et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

Le titre II établit les dispositions relatives à l'importation, à la mise sur le marché, à l'exportation, au transit, au transport, à l'utilisation en milieu confiné, et à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

Le titre III expose les dispositions relatives aux mesures de gestion des risques.

Le titre IV traite de la responsabilité et de la réparation, Il aborde la recherche et la constatation des infractions, les actions et les poursuites, les saisies et les confiscations, les sanctions administratives et pénales.

L'annexe 1 retient les éléments requis pour une notification dans le cadre de l'utilisation en milieu confiné, de la dissémination dans l'environnement, de l'importation et de la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

L'annexe 2 décrit certains critères à prendre en compte dans le cadre de l'évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés.

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple–Un but–Une Foi

Loi n° 2009-27 Portant sur la biosécurité

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du vendredi 19 juin 2009 ;

Le Sénat a adopté en sa séance du lundi 29 juin 2009 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I. - DISPOSITIONS GENERALES.

Chapitre premier. Objet de la loi.

Article premier :

La présente loi a pour objet d'assurer une protection adéquate pour la mise au point, à l'utilisation, l'utilisation en milieu confiné, l'importation, l'exportation, le transit, la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'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, ainsi que sur la santé humaine et animale.

Elle vise en particulier à :

- fixer en accord avec le principe de précaution, les règles de contrôle de l'utilisation en milieu confiné, la dissémination volontaire dans l'environnement, de l'importation et la mise sur le marché, l'exportation et le transit d'Organismes Génétiquement Modifiés et des produits dérivés ;
- établir un processus transparent et fiable d'évaluation des risques et d'accord préalable en connaissance de cause concernant les OGM et les activités aux OGM ;
- permettre le libre choix des consommateurs et empêcher les déclarations frauduleuses ;
- encourager l'information et la participation du public et la bonne gouvernance ;
- tenir compte de l'importance de la recherche scientifique dans le domaine des biotechnologies modernes pour l'être humain, les animaux, les végétaux et l'environnement.

Chapitre II. - Champ d'application.

Article 2 :

La présente loi s'applique au développement, à l'utilisation, à l'utilisation en milieu confiné, à la dissémination dans l'environnement, à l'importation, à l'exploitation, au transit, au transport et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés. Sont exclus de ce champ d'application, les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés qui sont des produits pharmaceutiques ou vétérinaires relevant d'autres accord ou organismes internationaux.

Chapitre III. - Définitions.

Article 3 :

Au sens de la présente loi, on entend par :

« **Accord préalable en connaissance de cause** » : tout accord obtenu sur la base de toutes les informations nécessaires et l'engagement de la responsabilité du fournisseur des informations quant à leur exactitude et leur caractère complet avant le début de toute activité ;

« **Attestation de sécurité** » : attestation par laquelle l'autorité nationale compétente du pays exportateur atteste du degré d'innocuité de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé ;

« Autorité nationale compétente en matière de biosécurité » : **Autorité Nationale de Biosécurité** ;

« **Biosécurité** » : tout dispositif visant à éviter les risques découlant de la biotechnologie moderne sur la diversité biologique, la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur les activités sociales et pratiques économiques ;

« **Biotechnologie moderne** » :

a) les techniques de recombinaison génétique de l'acide nucléique par tout moyen extérieur à l'organisme, dans un virus, une bactérie, un plasmide ou un autre vecteur, et leur incorporation dans un organisme vivant hôte dans lequel ils ne se trouvent pas naturellement mais dans lequel ils sont capables de continuer à se propager et à s'exprimer ;

b) les technologies cellulaires mises en œuvre pour la production de cellules vivantes contenant de nouvelles combinaisons de matériel génétique issues de la fusion de deux cellules ou plus appartenant à des familles taxonomiques différentes, techniques qui ne sont pas utilisées dans la reproduction et la sélection de type classique ;

« **Décision** » : tout acte, autorisation, refus, instruction, omission, imposition de condition(s) ou injonction liés à la notification ;

« **Dissémination** » : toute introduction dans l'environnement, y compris pour des objectifs d'expérimentation au champ, d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés. Elle peut être :

- Volontaire : diffusion intentionnelle d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés dans un milieu autre que confiné ;
- Accidentelle : diffusion involontaire et résultant des accidents et entraînant la dispersion par voie atmosphérique, terrestre, ou aquatique d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

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

« **Etiquetage** » : apposition d'un logo, d'une marque caractéristique ou autre indication de la présence des organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés ;

« **Evaluation des risques** » : toute procédure scientifiquement reconnue permettant d'identifier et d'évaluer les impacts potentiels directs et/ou indirects à court, moyen ou long terme d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés sur la santé humaine et animale, l'écologie, l'agriculture, la nutrition, l'environnement, la diversité biologique, le commerce et l'industrie, l'économie, les pratiques sociales et culturelles, les valeurs morales et éthiques, les droits de l'homme ou les connaissances et technologies propres à la société ;

« **Exportation** » : tout mouvement transfrontalier intentionnel en provenance du Sénégal et à destination d'un autre pays ;

« **Exportateur** » : toute personne physique ou morale prenant des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit exporté ;

« **Gestion de risques** » : mesures, stratégies et mécanismes appropriés pour maîtriser les risques ;

« **Importation** » : tout mouvement transfrontalier intentionnel à destination du Sénégal et en provenance d'un autre pays ;

« **Importateur** » : toute personne physique ou morale prenant des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé d'organismes génétiquement modifié soit importé au Sénégal ;

« **Mesures de précaution** » : toute forme de mesures prises par l'Etat et/ou par les détenteurs d'un organisme génétiquement modifié (OGM) traduisant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;

« **Micro-organisme** » : organisme qui ne peut être vu qu'à l'aide d'un microscope ou d'un appareil grossissant ;

« **Mise sur le marché** » : la fourniture ou la mise à disposition de tiers, d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé modifié, qu'elle s'accompagne ou non d'un échange monétaire, y compris les dons en aide alimentaire contenant des organismes génétiquement modifiés ;

« **Mouvement transfrontière** » : déplacement organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à travers une ou plusieurs frontières ;

« **Niveau de confinement** » : degré d'isolement qu'offre un laboratoire ou tout autre dispositif et qui est fonction du plan des installations, des équipements et des procédures utilisées ;

« **Notifiant** » : toute personne physique ou morale qui notifie par écrit en vue d'obtenir du Ministre en charge de l'Environnement par le biais de l'autorité compétente l'autorisation nécessaire pour l'importation, l'utilisation en milieu confiné y compris la production d'organismes génétiquement modifiés (OGM), la dissémination, la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ou, le cas échéant, toute personne à qui cette autorisation a déjà été accordée ;

« **Notification** » : la présentation de documents contenant les informations requises à l'Autorité compétente, avec, le cas échéant, le dépôt des échantillons, impliquant l'entière responsabilité quant à l'exactitude et le caractère complet des informations ;

« **Organisme** » : toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris les organismes stériles, les virus et les viroïdes ;

« **Organisme génétiquement modifié (OGM)** » : tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification délibérée qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication, ni par recombinaison naturelle et obtenue par la biotechnologie moderne ;

« **Personne** » : toute personne physique ou morale ;

« **Participation du public** » : toute procédure par laquelle le public peut donner son avis et influencer sur la prise de décision pour accorder ou non l'autorisation nécessaire pour l'importation, l'utilisation en milieu confiné y compris la production, la dissémination, la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ;

« **Principe de précaution** » : principe selon lequel, en cas de suspicion, l'absence de preuves scientifiques ne doit pas être un prétexte pour retarder la prise de mesures préventives ;

« **Produit dérivé** » : tout produit obtenu par la transformation physique ou chimique, ou tout autre moyen, d'un organisme génétiquement modifié ;

« **Public** » : toute personne, entité ou organisation publique ou privée, impliquée ou ayant des intérêts dans l'importation, la manutention, l'exportation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés ;

« **Risques potentiels** » : tout impact négatif quantifiable ou non inhérent ou transcendant à la biotechnologie moderne pouvant affecter la santé humaine et animale, l'écologie, l'agriculture, la nutrition, l'environnement, la diversité biologique le commerce et l'industrie, l'économie, les pratiques sociales et culturelles, les valeurs morales et éthiques, les droits de l'Homme ou les connaissances et technologies propres à la société ;

« **Transport** » : tout mouvement ou transit au sein du territoire national, par le biais d'engin roulant, flottant ou volant d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés ;

« **Utilisateur** » : toute personne physique ou morale procédant à la mise au point, l'utilisation en milieu confiné, l'expérimentation, la production, l'importation, le transit, l'exportation, le transport, la mise sur le marché, la dissémination et la distribution d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à l'exclusion des consommateurs directs ;

« **Utilisation** » : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés sont expérimentés, produits, stockés, distribués, importés, exportés, détruits ou éliminés ;

« **Utilisation en milieu confiné** » : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des organismes génétiquement modifiés sont mis au point, expérimentés, cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits, et pour laquelle des

barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques, chimiques et/ou biologiques sont mises en place en vue de limiter de contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et de l'environnement.

Chapitre IV. - Principe de précaution.

Article 4 :

Par mesure de précaution, les dangers et les risques liés aux organismes génétiquement modifiés (OGM) sont évalués et circonscrits le plus tôt possible.

Lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée des risques sur la diversité biologique, la santé humaine et animale, les autorités doivent prendre des mesures de protection en attendant que la véracité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.

Les autorités doivent tenir compte des principes généraux applicables à toute gestion de risques à savoir le principe de proportionnalité, le principe de non-discrimination, le principe de cohérence des mesures et celui de l'examen des avantages et des charges résultant de l'autorisation ainsi que de l'évolution des connaissances scientifiques.

Chapitre V. - Cadre institutionnel.

Article 5 :

Il est institué une autorité et un organe qui sont :

- l'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB) ;
- le Comité National de Biosécurité (CNB).

Article 6 :

Il est créé, sous l'autorité du Ministre en charge de l'Environnement, une Autorité Nationale de Biosécurité (ANB). L'Autorité Nationale de Biosécurité s'acquitte des fonctions administratives relatives aux activités liées aux organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés. Le Ministre en charge de l'Environnement prend la décision d'autoriser ou non l'importation ou l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé sur proposition de l'Autorité Nationale de Biosécurité après avis motivé du Comité National de Biosécurité.

L'organisation, les attributions et le fonctionnement de l'Autorité Nationale de Biosécurité sont précisés par décret.

Article 7 :

Il est créé sous l'autorité du Ministre en charge de l'Environnement, un Comité National de Biosécurité. Le Comité National de Biosécurité est chargé, pour le compte de l'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB), de l'évaluation des risques liés l'importation, à l'exportation, au transit, à la manutention, à l'utilisation en milieu confiné, à la dissémination ou à la mise sur le marché, d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés. Son organisation, son fonctionnement, et ses attributions sont précisés par décret.

Chapitre VI. - Notification.

Article 8 :

L'utilisateur d'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé est tenu de notifier par écrit à l'Autorité Nationale Compétente son intention de procéder à l'importation, à l'exportation ou à la diffusion desdits organismes et produits.

Article 9 :

La notification doit inclure :

- Pour l'utilisation en milieu confiné : tous les détails tels que décrits dans l'annexe 1-1 de la présente loi et les informations sur les précédentes évaluations de risques ;
- Pour la dissémination dans l'environnement : les informations telles que décrites à l'annexe 1-2 de la présente loi et les informations sur les précédentes évaluations de risques mettant surtout l'accent sur les risques environnementaux tels que décrits à l'annexe 2 de la présente loi ;
- Pour l'importation et la mise sur le marché : les informations telles que décrites dans l'annexe 1-3 de la présente loi et les informations sur les précédentes évaluations de risques mettant surtout l'accent sur les risques sanitaires ;

Pour chacune de ces activités, la notification peut inclure toute autre information que le notifiant estime nécessaire à une évaluation des risques potentiels et des bénéfices tirés de l'activité.

Le notifiant doit s'engager à fournir des informations justes et complètes par écrit.

Chapitre VII. - Procédure de prise de décision.

Article 10 : L'accusé de réception

L'Autorité Nationale de Biosécurité après réception de la notification mentionnée au chapitre I du titre II de la présente loi, doit vérifier que les informations sont complètes et conformes aux dispositions de l'article 9 de la présente loi.

Si la notification est incomplète, l'ANB doit requérir auprès du notifiant les informations complémentaires.

L'ANB accuse réception de la demande par écrit auprès du notifiant dans les 90 jours qui suivent l'enregistrement de la demande.

L'ANB informe officiellement tous les ministères concernés et le public par voie de presse de la notification. Lorsque, après examen du dossier du requérant, l'ANB estime les informations complètes, elle saisit le Comité National de Biosécurité en vue de recueillir son avis scientifique.

Article 11 : Evaluation des risques.

L'évaluation des risques se fait suivant une procédure prenant en compte les critères de l'annexe 2 de la présente loi, par le Comité National de Biosécurité ou par le notifiant qui peut

s'adjoindre les services de toute personne compétente dans les domaines requis pour l'évaluation des risques.

Cette évaluation dont les coûts sont à la charge du notifiant, doit tenir compte du principe de précaution et être menée selon qu'il convient afin de garantir la santé humaine et animale ainsi que la protection de la diversité biologique et de l'environnement.

Le CNB examine les informations fournies par le notifiant et, si nécessaire, demande une évaluation complémentaire. Dans tous les cas, l'évaluation des risques est entreprise selon des méthodes scientifiques éprouvées et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. L'évaluation des risques s'appuie au minimum sur les informations fournies et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits dérivés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également de leurs risques sur la santé humaine et animale ainsi que de leurs impacts socio économiques.

A la suite de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, le CBN établit un rapport circonstancié, donne un avis motivé sur la demande, et propose des dispositions à prendre en cas d'approbation pour assurer une utilisation sans danger pour la diversité biologique, la santé humaine et animale et pour l'environnement.

L'évaluation des risques s'effectue au cas par cas, selon des conditions et des principes fixés par arrêté.

Article 12 : Sensibilisation et participation du public.

L'Autorité Nationale de Biosécurité doit, par avis publié dans des journaux à grand tirage et par tout média jugé approprié, inviter toute personne ou organisme qui le désire, à lui transmettre dans un délai de 30 jours, un mémoire exprimant son opinion sur la demande d'importation, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination et de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés et de produits qui en sont issus.

L'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB) doit encourager et faciliter, dans une large mesure, la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine et animale.

Article 13 : Prise de décision.

Le Ministre en charge de l'Environnement, sur avis motivé de l'Autorité Nationale de Biosécurité pris sur la base du rapport scientifique du Comité National de Biosécurité, prend la décision finale d'accorder ou non l'autorisation dans un délai ne dépassant pas 270 jours à compter de la date de réception de la notification par l'ANB. La prise de décision finale prend en compte :

- les informations fournies par le notifiant ;
- le rapport scientifique sur l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux ;
- les considérations économiques, sociales, éthiques, religieuses et culturelles découlant de l'utilisation de l'organisme ;
- le rapport entre les risques et les bénéfices tirés de l'activité ;
- l'avis public.

A l'expiration du délai mentionné à l'alinéa 1 du présent article, l'autorisation est réputée accordée.

L'autorisation est refusée, notamment :

- lorsque le notifiant ne fournit pas à l'ANB la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations liées à la gestion des risques, telles que prévues par la présente loi ;
- en cas d'insuffisance des informations et des connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme génétiquement modifié (OGM) ou produit dérivé.

Le refus de l'autorisation doit être motivé.

Article 14 : En cas de circonstances nouvelles.

Sur la base de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, de la santé humaine et animale, le Ministre en charge de l'Environnement peut, sur proposition de l'ANB, à tout moment, reconsidérer et modifier sa décision concernant une demande d'autorisation d'activités liées aux organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés.

Dans de telles circonstances, le Ministre en charge de l'Environnement peut, sur proposition de l'ANB, aux frais du titulaire de l'autorisation ou des détenteurs des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés :

- suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente en interdisant l'utilisation ;
- imposer des modifications aux conditions de dissémination volontaire ;
- ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur, y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire a été mis à même de présenter ses observations.

Si les mesures prévues ci-dessus ne permettent pas de supprimer ou minimiser les risques, l'Autorité nationale compétente procède au retrait de l'autorisation.

Article 15 : Mesures administratives en cas de non respect de la réglementation.

En cas de non-respect des prescriptions imposées, le Ministre en charge de l'environnement, sur proposition de l'Autorité Nationale de Biosécurité, met en demeure le titulaire de l'autorisation de satisfaire à ces prescriptions dans un délai raisonnable qu'elle fixe.

Lorsque la mise en demeure est restée vaine, le Ministre en charge de l'Environnement sur proposition de l'Autorité Nationale de Biosécurité peut :

- obliger le titulaire de l'autorisation à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant au montant des travaux à réaliser, cette somme est restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites ;
- faire procéder d'office, aux frais du titulaire, à l'exécution des mesures prescrites ;
- suspendre l'autorisation jusqu'à l'exécution des conditions imposées et, le cas échéant, prendre toutes dispositions provisoires nécessaires ;

- retirer l'autorisation ;
- saisir et détruire les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés mis en cause aux frais du contrevenant ;
- fermer la structure en état d'infraction.

Article 16 : Information.

L'Autorité Nationale de Biosécurité informe le notifiant et le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques du Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique de la décision prise. Toutes les informations concernant une notification sont classées et archivées par l'ANB.

Article 17 : Suivi des décisions.

Le suivi des décisions prises par le Ministre en charge de l'Environnement est effectué par des agents compétents en contrôle biosécuritaire, habilités à cet effet, assermentés et agréés par l'ANB.

Un arrêté précise les modalités de nomination et d'intervention des agents chargés du suivi et du contrôle.

TITRE II. - DISPOSITIONS RELATIVES A L'IMPORTATION, A LA MISE SUR LE MARCHE, A L'EXPORTATION, AU TRANSIT, AU TRANSPORT, A L'UTILISATION EN MILIEU CONFINE, A LA DISSEMINATION D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU DE PRODUITS DERIVES.

Chapitre I. - Dispositions relatives à l'importation ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits dérivés.

Article 18 :

Il est interdit d'importer ou de mettre sur le marché des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, susceptibles de provoquer une dégradation de l'environnement ou un déséquilibre écologique, ou de nuire à la santé humaine ou animale.

Article 19 :

Quiconque désire importer ou de mettre sur le marché des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des produits dérivés, doit soumettre à l'ANB une notification décrivant l'activité pour laquelle une autorisation est demandée.

Article 20 :

Avant toute importation ou mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés, l'utilisateur doit fournir à l'ANB une attestation de sécurité des produits et de leurs dérivés, délivrée par l'Autorité nationale Compétente du pays exportateur.

Les organismes génétiquement modifiés et les produits dérivés mis au point à l'intérieur du territoire national destinés ou non à l'exportation doivent être soumis aux mêmes procédures.

Article 21 :

L'importation ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié ou produits dérivés doit faire l'objet de la délivrance d'une autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis du CNB.

Chapitre II. - Dispositions relatives à l'exportation, au transit ou au transport d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés.

Article 22 :

Quiconque désire exporter des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des produits dérivés d'OGM, doit présenter à l'Autorité Nationale de Biosécurité un accord préalable de l'Autorité compétente du pays importateur.

Article 23 :

Toute personne transportant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou produits dérivés, transitant par le territoire national à destination d'autres pays est tenue d'informer l'ANB dans un délai fixé par les textes d'application de la présente loi et de se conformer aux exigences nationales et internationales en matière de confinement et de transport.

L'Autorité Nationale Compétente fournit l'accord préalable en connaissance de cause avant que le transit ne soit effectué.

Article 24 :

Des mesures adéquates doivent être prises par l'utilisateur en matière de transport d'organismes génétiquement modifiés de toute nature, animaux, végétaux, micro-organismes et de leurs produits dérivés, pour éviter toute dissémination. Les conditions de transport sont précisées par arrêtés.

Chapitre III. - Dispositions relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés en milieu confiné.

Article 25 :

Toute utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à des fins de recherche, de développement ou de production industrielle, est soumise à autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis motivé du CNB.

L'autorisation est subordonnée au respect des prescriptions techniques définissant notamment les mesures de sécurité nécessaires à la protection de la diversité biologique, de la santé humaine et animale, et de l'environnement ainsi que les moyens d'intervention en cas de sinistre.

Les modalités de ce confinement sont définies par arrêté.

Chapitre IV. - Dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

Article 26 :

Avant toute dissémination volontaire dans l'environnement, les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés doivent être soumis à des mesures appropriées de quarantaine pour les besoins d'évaluation et de gestion des risques.

Les mesures visées à l'alinéa ci-dessus sont fixées par l'ANB en concertation avec le Comité National de Biosécurité et les autres administrations compétentes.

Article 27 :

Toute dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés dans l'environnement doit être menée de manière à assurer la santé humaine des populations humaines et animales et la protection de l'environnement.

La dissémination volontaire dans l'environnement, d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés est soumise à autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis motivé du CNB.

L'autorisation est subordonnée au respect des prescriptions techniques définissant notamment les mesures de sécurité nécessaires à la protection de la diversité biologique, de la santé humaine et animales, et de l'environnement ainsi que les moyens d'intervention en cas de sinistre.

La procédure de dissémination volontaire dans l'environnement est fixée par arrêté.

Article 28 :

L'évaluation des projets de recherche et de développement sur les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés en milieu ouvert doit être faite à la charge de l'utilisateur ou du promoteur de la technologie, sous la supervision de l'ANB.

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé qui présente des risques avérés pour la santé humaine ou animale, de même que pour la diversité biologique et l'environnement doit être détruit dans les conditions fixées par arrêté.

TITRE III. - GESTION DES RISQUES.

Chapitre I : Confidentialité

Article 29 :

Les informations suivantes sont considérées comme non confidentielles :

- ✓ Nom et adresse du notifiant ;
- ✓ Informations taxonomiques ;
- ✓ Caractéristiques du transgène ;
- ✓ Niveau et stabilité de l'expression du transgène ;

- ✓ Techniques d'identification et de détection du transgène ;
- ✓ Caractéristiques du gène marqueur ;
- ✓ Méthode de modification utilisée.

Article 30 :

L'Autorité Nationale de Biosécurité permet au notifiant de demander qu'une information qui lui est fournie soit considérée comme confidentielle.

L'ANB décide de la recevabilité de la demande de confidentialité de l'information.

Lorsque la demande est rejetée, l'ANB doit en informer le notifiant en fournissant les motifs justifiant l'irrecevabilité de la demande.

Article 31 :

En cas de retrait d'une notification, l'Autorité Nationale de Biosécurité respecte la confidentialité des informations. L'ANB ne divulgue pas à une tierce personne ni utilise les informations fournies par le notifiant à des fins non autorisées par la présente loi.

L'ANB veille à assurer la protection des informations au niveau des personnes chargées de les recueillir.

L'ANB veille à respecter la confidentialité des informations protégées par des droits de propriété intellectuelle, sauf si ces informations sont nécessaires à l'évaluation des risques.

Chapitre II. - Droit à l'information et obligation d'informer.

Article 32 :

Tout organisme génétiquement modifié ou ses produits dérivés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, à être transformé, ou à être introduit dans l'environnement ou à la commercialisation sur le territoire national doit être emballé et étiqueté de manière indélébile et infalsifiable afin d'assurer la sauvegarde des valeurs éthiques et culturelles, d'éviter les risques sur l'environnement, la santé humaine et animale.

Article 33 :

Toute personne a droit à être informée sur les risques liés à l'importation, à l'utilisation, à la manipulation, à la dissémination et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés sur la diversité biologique, la santé humaine et animale et sur l'environnement.

Article 34 :

Toute personne qui présente une demande d'information à l'Autorité Nationale de Biosécurité concernant des organismes génétiquement modifiés (OGM), doit avoir accès aux informations relatives à l'utilisation de tels OGM ainsi que des produits qui en sont issus.

Ce droit ne s'exerce que s'il ne se heurte pas au respect de confidentialité et des droits de propriété intellectuelle.

Article 35 :

Tout utilisateur d'organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés est tenu de faire enregistrer son activité commerciale conformément à la réglementation en vigueur.

Celui qui importe ou qui met sur le marché des organismes génétiquement modifiés (OGM), doit communiquer à l'acquéreur toutes les instructions propres à garantir la sûreté des produits.

Article 36 :

Toute personne ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché est tenue d'informer l'ANB de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation des risques pour la diversité biologique, la santé humaine et animale, et pour l'environnement.

Article 37 :

Tous les organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés mis au point et commercialisés sur le territoire national, doivent être emballés et étiquetés par le producteur ou l'expéditeur avec la mention « **Produits à base d'organismes génétiquement modifiés** » ou « **Contient des organismes génétiquement modifiés** », en se conformant à d'autres normes complémentaires définies par l'Autorité Nationale Compétente, en concertation avec les autres administrations concernées.

Les modalités d'étiquetage sont fixées par arrêté.

Chapitre III. - Mesures de sécurité.

Article 38 :

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

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

Article 39 :

Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé, importé ou de production locale, doit être soumis à une période d'observation fixée par arrêté.

Article 40 :

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

Article 41 :

Tout utilisateur, avant toute utilisation d'organisme génétiquement modifié ou produits dérivés, a la responsabilité de proposer des mesures de gestion des risques proportionnels aux risques réels et potentiels inhérents à l'utilisation et à la dissémination dudit organisme ou produit dérivé.

Chapitre IV. - Mesures d'urgence.

Article 42 :

Avant toute dissémination d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé, ou le lancement de toute activité y relative, des mesures adéquates et plans d'intervention d'urgence doivent être mises en place pour gérer d'une manière efficace les éventuels accidents.

Article 43 :

Des stratégies d'intervention et plans d'urgence détaillés doivent être mis en place par toute structure ou personne impliquée dans la production, la manipulation et la commercialisation des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, en collaboration avec l'ANB.

Article 44 :

En cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération volontaire ou accidentelle des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, constituant ainsi une menace pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement, l'utilisateur est tenu d'informer immédiatement, l'ANB qui prend toutes mesures propres à faire cesser la catastrophe et à éviter le danger.

TITRE IV. - RESPONSABILITE ET SANCTIONS PENALES.

Chapitre I. - Principe de responsabilité.

Article 45 :

Tout dommage, y compris celui à caractère socio-économique, résultant de la production de l'utilisation, de la manipulation et du mouvement transfrontière des organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés et affectant la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement est strictement de la responsabilité de l'utilisateur.

Article 46 :

La réparation de tout préjudice causé suite à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés incombe à l'utilisateur mis en cause.

Article 47 :

Tout préjudice causé par la dissémination accidentelle de tout organisme génétiquement modifié et/ou des produits dérivés incombe à l'utilisateur.

Chapitre II. - Recherche et constatation des infractions.

Article 48 :

Ont compétence pour la recherche et/ou constater les infractions aux dispositions de la présente loi, les agents compétents en contrôle biosécuritaire et les officiers de police judiciaire en collaboration avec l'ANB.

Article 49 :

Les officiers de police judiciaire et les agents compétents en contrôle biosécuritaire peuvent :

- Pénétrer dans les enceintes et les bâtiments des laboratoires, des structures de recherche et des exploitations industrielles ou agricoles, ainsi que dans les dépôts, entrepôts, magasins, lieux de stockage ou de vente des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés ;
- Inspecter les installations, aménagements, ouvrages, machines, véhicules, laboratoires et produits ;
- Avoir accès à tout document relatif au fonctionnement de la structure de recherche de l'exploitation ou de l'entreprise commerciale ;
- Faire des prélèvements, effectuer des mesures et des analyses.

Les agents compétents en contrôle biosécuritaire visés à l'article 49 peuvent être accompagnés par un officier de police judiciaire ou par tout expert assermenté en vue de procéder aux constats, enquêtes et perquisitions conformément aux dispositions du Code de procédure pénale et en dressent procès-verbal.

Article 50 :

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

Chapitre III. - Des actions et des poursuites.

Article 51 :

Les conditions d'attribution de compétence en matière d'actions et de poursuite sont celles du Code pénal.

Article 52 :

Les actions et les poursuites devant les juridictions territorialement compétentes sont exercées par le ministère chargé de l'environnement sans préjudice du droit qui appartient aux associations de protection de l'environnement agréées et au ministère public auprès de ces juridictions.

Article 53 :

Le ministère chargé de l'environnement, l'association de protection de l'environnement agréée, le ministère public, le prévenu et la partie civile peuvent faire appel des jugements relatifs aux infractions commises en application de la présente loi rendu en premier ressort dans les conditions prévues par le Code pénal.

Chapitre IV. - Des saisies et des confiscations.

Article 54 :

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

Article 55 :

En cas de saisie, confiscation ou destruction d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés, le procès verbal de constatation des infractions porte mention desdites saisie, confiscation ou destruction.

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

Dans ces conditions, il est saisi et détruit systématiquement.

Chapitre V. - Des sanctions.

Article 56 : Sanctions pénales

Quiconque reconnu coupable de transgression des mesures de sécurité prévues par la présente loi est puni d'une peine d'emprisonnement allant de un an à trois ans et d'une amende de cent millions (100.000.000) de francs CFA à deux cent million (200.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Quiconque importe, fait transiter, utilise en milieu confiné, manipule et dissémine de manière intentionnelle dans l'environnement, exporte ou met sur le marché un organisme génétiquement modifié (OGM) ou un produit dérivé, en contravention aux mesures d'approbation d'autorisation, de notification et d'intervention, d'urgence, prévues par les dispositions de la présente loi et de ses textes d'application, est puni d'une peine d'emprisonnement allant de trois ans à cinq ans assortie d'une amende de deux cent million (200.000.000) de francs CFA à cinq cent millions (500.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Quiconque ne respecte pas une mesure de suspension, de retrait ou d'interdiction de l'utilisation en milieu confiné, de dissémination ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou de produits dérivés, d'OGM, est puni d'une peine d'emprisonnement allant de cinq ans à sept ans assortie d'une amende de 500.000.000 de francs CFA à 1.000.000.000 de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Quiconque est reconnu coupable d'utilisation dangereuse d'organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés, ou d'introduction d'un organisme génétiquement modifié ou produit dérivé en violation des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application est puni d'une peine d'emprisonnement allant de sept ans à dix ans et d'une amende de un milliard (1.000.000.000) de francs CFA à dix milliards (10.000.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas d'amende, le juge pourra prononcer une condamnation à verser des sommes d'argent par jour de retard.

Article 57 :

Les documents annexés font partie intégrante de la présente loi.

Article 58 :

Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi.

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

Fait à Dakar, le **8 Juillet 2009**

Par le Président de la République
Le Premier Ministre,

Abdoulaye WADE

Souleymane Ndéné NDIAYE.

ANNEXES

ANNEXE 1 : NOTIFICATION

ANNEXE 1-1 : DEMANDE D'AUTORISATION D'UTILISATION EN MILIEU CONFINÉ D'UN ORGANISME GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ.

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation d'utilisation en milieu confiné d'organisme génétiquement modifié :

- ✓ Noms, adresse et qualification professionnelle des personne(s) responsable(s) de la mise en œuvre et de la réalisation du projet d'utilisation en milieu confiné
- ✓ Nom scientifique de l'espèce à utiliser
- ✓ Nature et source du vecteur
- ✓ Méthode de modification génétique à utiliser
- ✓ Type de marqueur de sélection utilisé
- ✓ Description du ou des nouveaux traits génétiques
- ✓ Description caractéristiques phénotypiques

ANNEXE 1-2. DEMANDE D'AUTORISATION DE DISSEMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT D'UN ORGANISME VIVANT GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ OU DE PRODUIT DÉRIVÉ.

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation de dissémination dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié :

- ✓ Nom et adresse du demandeur
- ✓ Nom scientifique de l'OGM
- ✓ Nature et source du vecteur
- ✓ Méthode de modification génétique utilisée
- ✓ Type de marqueur de sélection utilisé
- ✓ Description du ou des nouveaux traits génétiques
- ✓ Description caractéristiques phénotypiques
- ✓ Description des techniques d'identification, de détection et de traçage
- ✓ Description des écosystèmes où les OGM ou produits de tels organismes pourraient être disséminés
- ✓ Durée de dissémination
- ✓ Évaluations précédentes de risques environnementaux liés à la dissémination d'OGM ou produits dérivés.

ANNEXE 1-3 : DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION OU DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN ORGANISME GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ À DES FINS DE CONSOMMATION OU DE TRANSFORMATION OU DE PRODUITS DÉRIVÉS.

Les informations suivantes sont nécessaires lors d'une demande d'autorisation d'importation et de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou de produit dérivé :

- ✓ Nom et adresse du demandeur
- ✓ Nom scientifique de l'OGM
- ✓ Nature et source du vecteur
- ✓ Méthode de modification génétique utilisée
- ✓ Type de marqueur de sélection utilisé
- ✓ Description du ou des nouveaux traits génétiques
- ✓ Type d'utilisation prévue : industrielle, agricole et ventes spécialisées, utilisation commerciale destinée au grand public
- ✓ Description des techniques d'identification, de détection et de traçage

- ✓ Evaluations précédentes de risques liés à la mise sur le marché d'OGM ou produits dérivés (considérations relatives à la santé, effets toxique ou allergène d'OGM ou produits de tels organismes).

ANNEXE 2 : EVALUATION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

L'utilisateur devra procéder à une évaluation avant l'utilisation et la dissémination d'organismes vivants modifiés ou produits de tels organismes relative aux risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien être socio-économique des sociétés concernées. Cette évaluation devra prendre en considération les critères suivants ainsi que tout autre critère jugé pertinent :

Risques sur la sante humaine et animale :

- Toxicité
- Pathogénicité
- Allergénicité
- Résistance aux antibiotiques
- Digestibilité
- Effets indésirables nutritionnels
- Effets indésirables non intentionnels
- Persistance dans l'organisme.

Risques environnementaux :

- Dissémination involontaire
- Persistance dans le sol et dans l'eau
- Effets sur la durabilité de l'agriculture
- Effets sur les espèces apparentées
- Effets sur les insectes
- Effets sur la microflore et la microfaune du sol
- Effet envahissant (résistance aux herbicides)
- Perturbation de la biodiversité
- Risques phytosanitaires.

CONSIDERATIONS :

- D'ordre socio-économique
- D'ordre commercial
- D'ordre éthique
- D'ordre culturel
- D'ordre religieux
- Liées à la durabilité de l'utilisation de l'OGM.