

622	Dépenses d'entretien et de maintenance
622-1	Entretien et maintenance mobilier et matériel de bureau
622-2	Entretien matériel roulant
623	Prestation de service
624	Assurances
625	Eau, électricité, gaz et autres source d'énergie
625-1	Eau, électricité et gaz
625-2	Carburant et lubrifiant
625-9	Autres sources d'énergie
626	Communication
626-1	Téléphone
626-2	Frais postaux
626-3	Frais d'intérêt
626-9	Autre communication
627	Loyers, charges locatives
628	Frais de transport et de mission
628-1	Frais de transport
628-2	Frais de mission
628-21	Frais de mission à l'intérieur
628-22	Frais de mission à l'extérieur
629	Autres achats de biens et services
629-1	Produit agricoles, pêche et élevage
629-2	Produits industriels et chimiques
629-3	Produits pharmaceutiques
629-4	Produits alimentaires
629-5	Effets d'habillements, de couchage et textile
629-6	Produits consommables militaires
629-9	Autres achats de biens et services

**DECRET N°10-682/P-RM DU 30 DECEMBRE 2010
DETERMINANT LES MODALITES D'EXPERIMENTATION
DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu la Constitution ;

Vu la Loi N°08-042 du 1^{er} décembre 2008 relative à la sécurité en biotechnologie en République du Mali ;

Vu la Loi N°95-052 du 12 juin 1995 portant Législation semencière en République du Mali ;

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

Vu l'Ordonnance N°00-044/P-RM du 21 septembre 2000 régissant la production, la diffusion, le contrôle, l'importation et l'exportation des semences et embryons d'origines animales et des reproducteurs ratifiée par la Loi N°00-83 du 22 décembre 2000 ;

Vu le Décret N°06-259/P-RM du 23 juin 2006 instituant l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des additifs alimentaires ;

Vu le Décret N°07-380/P-RM du 28 septembre 2007 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le Décret N°09-157/P-RM du 9 avril 2009 modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le Décret N°09-221/P-RM du 11 mai 2009 fixant les intérim des membres du Gouvernement ;

**STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES,
DECRETE :**

ARTICLE 1^{ER} : Le présent décret détermine les modalités d'expérimentation des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM).

CHAPITRE I : DEFINITIONS

ARTICLE 2 : Aux termes du présent décret on entend par :

a) Expérimentation : l'ensemble des moyens et des procédures de contrôle destinés à vérifier une hypothèse ou une théorie. Il (L'expérimentation est une méthode scientifique qui consiste à tester par des expériences répétées la validité d'une...)consiste à tester par des expériences répétées la validité d'une hypothèse et à obtenir des données (Dans les technologies de l'information (TI), une donnée est une description élémentaire, souvent codée, d'une chose,...) quantitatives, chiffrées.

b) Matériel génétique : tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre qui renferme l'information génétique et la transformation d'une génération à la suivante. Il contient les unités fonctionnelles de l'hérédité c'est-à-dire l'ensemble des caractères héréditaires des êtres vivants. L'information contenue dans le matériel détermine la reproduction, le développement et le comportement de l'organisme en question.

c) Milieu confiné : un lieu dans lequel les organismes génétiquement modifiés sont produits, cultivés, stockés, détruits ou utilisés de manière différente dans un système fermé ayant un volume inférieur à Xcm³ (déterminer par le protocole de recherche) dans lequel des barrières physiques sont utilisées, seules ou avec des barrières chimiques et/ou biologiques, en vue d'empêcher effectivement leur contact avec le milieu extérieur et leur impact sur les êtres humains et l'environnement extérieur.

d) Milieu réel : désigne un milieu ou un lieu bien déterminé pour l'introduction, et ou la diffusion de nouvelles variétés et ou d'autres espèces issus de programmes d'amélioration génétique (hybrides, croisement, sélection, ou de transfert de gènes pour les OGM) auprès des producteurs. Cette phase correspond à la dernière étape pour l'adoption de la technologie et la vulgarisation auprès des utilisateurs.

e) Recherche développement : la démarche qui permet d'orienter la recherche sur des objectifs de développement en identifiant les problèmes à résoudre et en adaptant les solutions aux ressources et aux contraintes du milieu qui devraient permettre leur mise en œuvre. Elle englobe les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications. Elle regroupe de façon exhaustive la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental.

**CHAPITRE II : DE L'EXPERIMENTATION DES
ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES**

ARTICLE 3: Les différents types d'expérimentation sont :

- l'expérimentation en milieu confiné ;

- l'expérimentation en milieu réel.

ARTICLE 4 : L'expérimentation en milieu confiné est menée en station dans un laboratoire, dans une installation, structure physique ou tout autre endroit défini par les textes en la matière, qui limitent effectivement le contact de l'organisme génétiquement modifié avec le milieu extérieur et son impact sur ce milieu.

ARTICLE 5 : L'expérimentation en milieu réel s'effectue après les travaux menés en milieu confiné et vise à :

- répéter les expériences réalisées en milieu confiné et en confirmer les résultats ;

- évaluer l'expression des nouveaux caractères ;

- obtenir des informations précises et pointues sur la stabilité du gène ;

- évaluer l'impact de l'organisme génétiquement modifié sur l'environnement global ;

- connaître les possibilités d'une diffusion/vulgarisation de l'organisme génétiquement modifié ;

- définir les conditions et les aires de culture ou d'entretien de l'organisme génétiquement modifié conformément à l'annexe I de la loi relative à la sécurité en biotechnologie.

ARTICLE 6 : L'expérimentation en milieu réel est réalisée sur des parcelles ou unités expérimentales des stations de recherche, des exploitations Agricoles sous contrôle de la recherche conformément aux annexes III et IV de la loi n°08-042 relative à la sécurité en biotechnologie.

ARTICLE 7 : L'Autorité Nationale Compétente est habilitée à définir de nouvelles conditions d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination et/ou libération ou de mise sur le marché d'un OGM ou de produit d'OGM, en dehors de l'article 18 de la loi.

ARTICLE 8 : Si le demandeur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents, il doit en informer l'Autorité Nationale Compétente dans un délai de trois (3) jours pour un réexamen des décisions.

ARTICLE 9 : Dans le cadre du contrôle de l'évaluation et de la gestion des risques, l'Autorité Nationale Compétente exige du demandeur de soumettre des rapports périodiques, trimestriels pour les essais en milieu confiné, semestriels et annuels pour les essais en milieu réel.

ARTICLE 10 : Les procédures et formulaires de demande d'autorisation de conduire des essais sur les organismes génétiquement modifiés sont définis dans les annexes I et II du présent décret.

ARTICLE 11 : Aux fins de ces expérimentations, les utilisateurs doivent prendre toutes les mesures de précaution et de prévention nécessaires sous le contrôle des inspecteurs de biosécurité.

ARTICLE 12 : Le ministre de l'Environnement et de l'Assainissement, le ministre de l'Agriculture, le ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique, le ministre de la Santé, le ministre de l'Elevage et de la Pêche et le ministre de la Justice, Garde des Sceaux, le ministre l'Industrie, des Investissements et du Commerce, et le ministre de l'Economie et des Finances, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 30 décembre 2010

**Le Président de la République,
Amadou Toumani TOURE**

**Le Premier ministre,
Modibo SIDIBE**

**Le ministre du Logement, des Affaires Foncières
et de l'Urbanisme,
Ministre de l'Environnement et de l'Assainissement par
intérim,
Madame GAKOU Salamata FOFANA**

**Le ministre de l'Elevage et de la pêche,
Ministre de l'Agriculture par intérim,
Madame DIALLO Madeleine BA**

**Le ministre de l'Elevage et de la Pêche,
Madame DIALLO Madeleine BA**

**Le ministre de la Santé,
Badara Aliou MACALOU**

**Le ministre de l'Industrie , des Investissements
et du Commerce,
Ahmadou Abdoulaye DIALLO**

**Le ministre de l'Economie et des Finances,
Sanoussi TOURE**

**Le ministre de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique,
Madame SIBYGinette BELLEGARDE**

**Le ministre de la Justice, Garde des Sceaux,
Maharafa TRAORE**

ANNEXES AU DECRET N°10-682/P-RM DU 30 DECEMBRE 2010 DETERMINANT LES MODALITES D'EXPERIMENTATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

ANNEXE I : PROCEDURES D'EXPERIMENTATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES (OGM)

Les travaux d'expérimentation sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) doivent utiliser les procédures contenues dans le décret déterminant les modalités d'expérimentation sur les organismes génétiquement modifiés en République du Mali.

I- DIRECTIVES POUR LES TRAVAUX EN MILIEU CONFINE

Les manipulations en laboratoire des OGM se font sur la base de bonnes pratiques de laboratoire et de techniques de confinement reconnues et adéquates conformément aux dispositions des Annexes I et II de la loi portant sur les informations nécessaires et complémentaires sur l'OGM en question et celles des Annexes III et IV relatives à l'évaluation et la gestion des risques.

1.1. Travaux sur les risques de catégorie 1

1.1.1 Au niveau de la sécurité biologique

Les travaux sur les risques de catégorie 1 (Annexes III et IV de la loi portant respectivement sur la caractérisation des types OGM et les produits d'OGM destinés à la santé humaine ou animale comme les anticorps, médicament et hormones) 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 maîtriser les procédures de sécurité appropriées et requises (Annexe I sur les informations personnelles et la formation).

1.1.2 Liaison avec les structures de biosécurité

Tout travail devant prendre en compte un risque minimal doit au préalable se référer au Comité National de Biosécurité pour notification et approbation sur recommandation des ces Commissions spécialisées (Annexe IV de la loi portant sur les dispositions générales de la gestion des risques).

La Commission Evaluation et Gestion des Risques, à la lumière des informations disponibles examine si le niveau de confinement proposé permet de minimiser les risques de catégorie 1 ou non avant de prendre la décision finale de permettre que le travail s'effectue sous cette catégorie de risque ou sous des catégories supérieures. Aussi, aucun travail rentrant dans le cadre de ces directives ne devra être initié sans l'accord de la Commission et sans être classifié dans les catégories de risques encourus (Annexe III de la loi portant sur les critères d'évaluation des risques).

Pour les travaux considérés presque comme risque de catégorie 1, mais qui s'avèrent contenir un risque plus élevé, il est nécessaire d'adresser une deuxième proposition à la Commission Evaluation et Gestion des Risques pour un réexamen en modifiant éventuellement certains éléments du dispositif expérimental.

La proposition révisée et la proposition initiale doivent être soumises à la Commission Evaluation et Gestion des Risques qui réexaminera si les amendements et jugements situent le travail dans une catégorie supérieure de risque.

1.1.3 Expérimentations caractérisées comme risque de catégorie 1

Les expérimentations comprennent des tests sur les organismes qui échangent naturellement du matériel génétique, soit que l'organisme donneur et l'organisme receveur sont de la même espèce ou que le donneur est capable d'échanger du matériel génétique avec d'autres espèces dans des circonstances naturelles.

Dans ces conditions l'*Acide Désoxyribonucléique* (ADN) donneur du caractère doit posséder les propriétés suivantes :

- ne pas provenir de micro-organismes, qui causent des maladies chez l'homme, les plantes et les animaux ;
- ne pas présenter ou contenir plus de 2/3 de génome viral entier et avoir été fourni de manière que son utilisation empêche la régénération de tout virus. Il est bien sûr hors de question d'utiliser des organismes hôtes qui contiennent dans leur génome des segments oubliés de génome viral susceptibles de régénération et de propagation.
- 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 Dose Létale 50 (LD50) moins de 100 µg/kg.

1.2 Travaux sur les risques de catégorie 2

1.2.1. Au niveau de la Sécurité biologique

Les travaux sur les risques de catégorie 2 (Annexe III sur la caractérisation des types OGM) 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 sur les risques de catégorie 1.

Les expérimentations sur des organismes entiers doivent être conduites en serre ou dans les lieux conçus à cet effet. 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 analysés au cas par cas avec le Comité National de Biosécurité et ses Commissions spécialisées.

1.2.2. Liaison avec les structures de biosécurité

Le superviseur du projet ou l'initiateur principal a la responsabilité d'identifier la nature des accidents potentiels à l'intérieur du laboratoire et d'en déterminer les précautions additionnelles à prendre ; compléter les critères pertinents ; s'approprier du niveau de risque et crainte dans cette catégorie de travail. Le besoin de disposer de procédures et conditions additionnelles doit être souligné, et doit indiquer les risques spécifiques à prendre en compte. Le projet proposé doit être référé au Comité 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, la structure peut aussi imposer des modifications spécifiques sur le travail à mener qui ne commencera seulement que lorsque **la Commission Evaluation et Gestion des Risques** aura donné son accord.

1.2.3. Expérimentations caractérisées comme risque de catégorie 2

Ces expérimentations sont les suivantes :

a) Travaux utilisant des systèmes hôte/vecteur connus et scientifiquement éprouvés et dans lesquels le matériel génétique inséré peut avoir une ou plusieurs des propriétés suivantes (Annexes I, II et III de la loi) :

- code pour des protéines de régulation du métabolisme cellulaire : croissance ou division ;

- présence d'un déterminant pathogénique ;

- présence d'une séquence d'*Acide Désoxyribonucléique* (ADN) ou d'*Acide Ribonucléique* (ARN) non caractérisée dérivée de microorganismes qui causent des maladies chez l'homme, la plante ou l'animal.

b) Travaux utilisant des systèmes hôte/vecteur non éprouvés (Annexes I, II et III de la loi) :

1.3. Travaux sur les risques de catégorie 3

1.3.1. Sécurité biologique

Les risques de catégorie 3 concernent ceux qui peuvent causer un niveau potentiel élevé de risque au personnel de laboratoire, des stations expérimentales, 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 C1 (risque 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.

1.3.2. Expérimentations caractérisées comme risque de catégorie 3

Il s'agit des travaux sur les matériels suivants :

- Incorporation de gènes déterminant la pathogénicité dans les micro-organismes autres que les micro-organismes hôtes reconnus ;
- 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 ;
- Recombinaison entre génomes viraux entiers, viroïdes et/ou fragments complémentaires, dont le déterminisme conduit à une nature infectieuse ou pathogène ;
- Travaux utilisant des vecteurs viraux capables d'infecter les cellules humaines, animales et végétales ;
- Travaux utilisant des hôtes ou vecteurs microbiens qui sont des pathogènes humains, végétaux et animaux avec l'exception que ceux-ci soient approuvés par la Commission Evaluation et Gestion des Risques ;
- Incorporation des séquences d'ADN manipulées génétiquement codant pour des protéines connues pour réguler les cellules de croissances ou pour être toxiques pour les cellules humaines, animales ;
- Travaux englobant les producteurs de toxines notamment :
 - * ADN codant pour des toxines avec une dose létale (LD50) moins de 100 ug/kg ;
 - * ADN non caractérisé provenant de micro-organismes produisant de toxines, qui peuvent contenir des séquences déterminées de toxines non familières ;
 - * Propagation par clonage de cellules végétales et animales.

1.4. 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 directives, peuvent être traités comme les 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 sur les risques de catégorie 3.

Certains travaux de recherche sont sujets au changement d'orientation dans l'une ou l'autre direction (du plus faible au plus élevé des risques et vice-versa). Aussi, de nouvelles informations ou autres révisions de procédures doivent par conséquent faire l'objet de notification et d'approbation. L'initiateur du projet doit soumettre une révision du projet à l'Autorité compétente pour prise en compte et recommandation avant l'adoption des procédures radicales ou changement substantiel de certains paramètres de travail, notamment les approches du confinement physique et biologique qui peuvent introduire de nouveaux risques, délimiter les niveaux de sécurité biologique ou garantir des changements dans la classification.

II- TRAVAUX SUR LE TERRAIN

2.1. Procédures d'expérimentation

Ces procédures s'appliquent à l'ensemble des travaux d'expérimentation des OGM dans l'exploitation Agricole (sur le terrain) sous forme d'essais ou de tests de pré-vulgarisation. Cette expérimentation s'effectue après les travaux menés en milieu confiné (laboratoire et station expérimentale) et vise à :

- répéter les expériences réalisées en milieu confiné et en confirmer les résultats ;
- évaluer l'expression des nouveaux caractères ;
- obtenir des informations précises et pointues sur la stabilité du gène ;
- évaluer l'impact de l'OGM sur l'environnement global ;
- connaître les possibilités d'une diffusion/vulgarisation de l'OGM ;
- définir les conditions et les aires de culture (diffusion/vulgarisation) de l'OGM.

L'expérimentation au champ ou dans le troupeau est réalisée sur des parcelles ou unités expérimentales des stations de recherches et exploitations agricoles paysannes. Le choix du site d'expérimentation doit minimiser les risques de dissémination de l'OGM dans la nature selon son mode de reproduction, en particulier :

- les échanges de semences (pollen, embryon, etc.) avec les organismes de la même espèce ;

- les échanges avec des plantes/animaux et autres organismes sauvages de la même famille que l'OGM.

La production de semences (graines, organes de reproduction végétative, plantes de pépinière et de semences animales) destinée à l'expérimentation extérieure (champs, unité d'élevage etc.) peut être réalisée sur les parcelles, les pépinières et autres unités expérimentales des structures de recherche si toutefois le milieu confiné est limité pour cette opération.

Pour des OGM déjà éprouvées et attestant de la sécurité de leur utilisation, la Commission Evaluation et Gestion des Risques peut autoriser leur expérimentation directe au champ, ou sur les unités expérimentales après examen des informations fournies par l'exportateur.

Pour tenir compte des risques biotechnologiques occasionnés par des Organismes transgéniques n'ayant aucune histoire attestant de la sécurité de leur utilisation, des travaux en milieu confiné sont menés (à la charge de l'exportateur) par les structures nationales de recherches du Mali sur recommandation de la Commission Evaluation et Gestion des Risques avant l'expérimentation au champ ou sur tout autre unité expérimentale 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 au champ ou sur tout autre unité expérimentale afin d'éviter une diffusion prématurée de l'OGM : récupération ou destruction des semences, récupération ou destruction des plants et des résidus de la culture ou de tout autre sujet, soit par enfouissement, soit par brûlis et ou incinération (plantes à reproduction végétative ou plantes pérennes, embryons et ou tous autres sujets d'origine animale).

2.2. Spécifications particulières

2.2.1. Travaux sur les organismes entiers

Compte tenu de la facilité avec laquelle nombre d'organismes se propagent, se dispersent et se croisent, les travaux portant sur des essais de plantes transgéniques et autres unités expérimentales sur le terrain, outre la proposition de projet standard, nécessitent des informations complémentaires (détails sur la mauvaise herbe nuisible de l'OGM, dispositif sur la culture des espèces transgéniques et autres unités expérimentales etc).

Les critères complémentaires suivants doivent être appliqués :

- Maintenir tout autour des organismes transgéniques, au moins la distance d'isolement minimal conseillé pour la production de la semence de base et dans des conditions appropriées d'élevage ;

- 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 telles le coton (les mêmes règles sont à observer sur les unités d'élevage) ;

- Analyser les graines constituant la descendance de la plante utilisée comme piège pour déterminer les taux d'allo fécondation et vérifier l'efficacité de la distance d'isolement (les mêmes règles sont à observer sur les unités d'élevage) ;

- Identifier les marques, le type d'hôte, 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 (les mêmes règles sont à observer sur les unités d'élevage) ;

2.2.2. Traitement des organismes transgéniques

Des précautions particulières doivent être prises dans le traitement des organismes transgéniques, des espèces animales, des micros organismes etc. après des essais en milieu confiné. Pour les plantes :

- Brûler toutes les parties végétatives et graines restantes non nécessaires pour de futures expérimentations ;

- Laisser le terrain en friche l'année suivante et détruire les organismes qui pourraient germer à partir des graines mises en terre l'année précédente ;

- 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 ;

- Pour le matériel d'origine animale, la même démarche est à suivre afin d'empêcher tout risque de propagation des organismes transgéniques.

III- PROCEDURES D'ENREGISTREMENT

La Commission Evaluation et Gestion des Risques ne pourra donner un avis favorable que si elle considère et détermine que l'importation, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de l'OGM :

- profite au pays sans causer de risque important pour la santé humaine et animale;

- ne remet pas en cause le principe de développement durable ;

- ne nuit pas à l'environnement ;

- ne perturbe pas le cadre socio-économique ;

- répond aux valeurs éthiques et aux préoccupations des communautés ;

- et ne menace pas les connaissances et technologies traditionnelles pertinentes.

IV- MOUVEMENTS TRANSFRONTALIERS

En cas de dissémination involontaire ou accidentelle d'un OGM à l'intérieur du territoire du Mali, l'importateur ou le transitaire devra en informer la Commission Evaluation et Gestion des Risques à travers le Comité national de Biosécurité dans les plus brefs délais et fournir les renseignements suivants :

- les circonstances de la dissémination involontaire ou de l'accident ;
- l'entité et la quantité d'OGM libéré ;
- les mesures d'urgences prises ou qui doivent être prises.

L'importation d'un OGM dont la dissémination dans l'environnement ou la mise sur le marché pour l'introduction dans l'environnement est interdite dans le pays d'origine est proscrite au Mali.

Nonobstant le paragraphe ci-avant, l'accord préalable donné en connaissance de cause ne s'applique pas aux OGM qui, par une décision de la Conférence des Parties ou 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 et animale.

V- STRUCTURES LOCALES ET RESPONSABILITE

Le système d'administration se compose d'un Correspondant National/Point focal/Point de Contact des notifications assuré par l'Agence de l'Environnement et du Développement Durable (AEDD), de l'Autorité Nationale Compétente (ANC) qui est le Ministère Chargé de l'Environnement, du Comité National de Biosécurité avec ses trois Commissions Spécialisées et du Comité Public pour la Biosécurité.

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

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

Le Secrétariat de L'Autorité Nationale Compétente (ANC) et la liaison avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena sont assurés par l'Agence de l'Environnement et du Développement Durable, qui est le Correspondant National du Protocole et le Point de Contact des Notifications. Il veille au respect des obligations vis-à-vis du Protocole à la fourniture des rapports périodiques.

L'Agence de l'Environnement et du Développement Durable (AEDD) est chargée de communiquer au Centre d'Echange du Protocole les lois, réglementations et directives en vigueur dans le pays pour l'approbation des OGM et des produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Elle est chargée également de la gestion de toutes les informations pertinentes pouvant être mises à la disposition du Centre d'Echange du Protocole, notamment celles indiquées dans les articles 11, 13, 14, 17, 20, 25 et 33 dudit Protocole.

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

5.2 Le Comité National de Biosécurité

Le Comité National de Biosécurité est chargé de faire des recommandations et de donner des directives à l'Autorité Nationale Compétente en matière de Biotechnologie et de Biosécurité. Ses attributions, sa composition et les modalités de son fonctionnement sont pris en compte dans le décret de création.

Les instituts et organisations publiques ou privés engagés ou ayant l'intention de réaliser des travaux sur les OGM doivent être en contact avec Comité National de Biosécurité chargé des questions relatives à la biosécurité et de l'application des présentes directives. Pour que le Comité National de Biosécurité 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.

Le Comité National de Biosécurité fonctionne comme une Agence Nationale dotée d'une autonomie. Il peut avoir recours à toute compétence scientifique et technique requise pour l'évaluation et la gestion des dossiers. Aussi, il rédige à l'attention de l'ANC, les recommandations sur la base des travaux des différentes **Commissions spécialisées**.

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

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

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

Elle a pour fonction l'étude des dossiers portant sur l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation confinée, la libération ou la mise sur le marché, le contrôle général des OGM en vue d'évaluer et gérer les risques liés à leur utilisation. Pour la conduite des essais de cultures génétiquement modifiées, elle doit aussi garantir que les travaux en milieu confiné et en milieu réel réalisés sur les OGM sont conformes aux directives en usage au plan national en matière de gestion des risques et des mesures d'urgences. Les tâches suivantes, lui sont dévolues :

- évaluer les types de risques : risques pour la santé, risques pour l'environnement et la biodiversité, risques socio-économiques et culturels ;

- faire des propositions pour assurer une gestion appropriée des risques ;

- fournir conseil et assistance au Comité National de Biosécurité concernant les travaux présentant différents niveaux de risques ;

- préparer et fournir au Comité National de Biosécurité les différents formulaires de notification et d'évaluation, des directives relatives à la biodiversité et documents connexes ainsi que les écriteaux qui devront être apposés sur les installations ;

- suggérer des pratiques alternatives, si elles existent, à la place des procédures de laboratoire présentant des risques élevés ;

- aviser les divers instituts engagés dans les travaux sur les OGM, des nouveautés apparues dans le domaine de la biosécurité de manière à éviter toute exposition du personnel de recherche, de la collectivité ou de l'environnement à des risques inutiles ;

- 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 ;

- certifier les laboratoires, serres, étables de haut niveau, censés être utilisés dans le cadre des travaux présentant un risque élevé. Sur demande de l'institution, la Commission Evaluation et Gestion de Risques 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 ou dangers associés aux travaux nécessitant un tel confinement physique ;

- inspecter régulièrement les laboratoires, les stations, les unités expérimentales et les installations de confinement de haut niveau. La Commission Evaluation et Gestion de Risques se réserve le droit d'inspecter les laboratoires, les stations, les unités expérimentales et installations de niveau de confinement de grande importance à tout moment et sans préavis, postérieurement à leur certification ;

- inspecter les systèmes, équipements et instruments régulant les niveaux de biosécurité dans les laboratoires de manipulation génétique ;

- protéger les informations commerciales qui ne sont pas encore du domaine public, et restreindre la diffusion des informations (qui doivent rester secrètes) fournies par les chercheurs dans leur proposition de projet. Les chercheurs porteront la mention « Informations commerciales à caractère confidentiel » sur les propositions écrites qu'ils ont remises.

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

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

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

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

Chaque commission spécialisée élabore son manuel de procédures.

5.3 Le Comité Public de biosécurité

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

Les petits instituts de recherche, qui peuvent avoir des difficultés à constituer un comité public de biosécurité, ont également la possibilité de demander au Comité National de Biosécurité 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. La Commission Evaluation et Gestion de Risques doit en être avisée.

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

5.4 Le responsable de Biosécurité (RB)

Les instituts et organismes impliqués dans des travaux de recherche sur les OGM doivent nommer un responsable de la biosécurité.

Le Responsable de la Biosécurité doit avoir une certaine expérience des questions de biosécurité et des contre-mesures d'urgence en cas de dissémination involontaire et/ou de libération accidentelle. Il est censé avoir suivi une solide formation sur les mesures de sécurité biologique afin de pouvoir :

- participer à la formation et à l'instruction du personnel ;
- réviser régulièrement, de concert avec la Commission Evaluation et Gestion des Risques, les procédures de service et documents de biosécurité ;

- et tester l'intégrité des installations de confinement et des équipements/dispositifs de sécurité.

Le responsable de biosécurité assure la fonction directe de conseil et de formation pour la Commission Evaluation et Gestion des Risques concernant les questions relatives aux risques liés à la biotechnologie et à la biosécurité, à la santé du personnel, aux aléas inhérents aux travaux réalisés et aux infractions, aux questions et aux préoccupations des chercheurs ainsi que du personnel travaillant au laboratoire et sur le terrain.

5.5. Le personnel engagé dans des travaux d'Evaluation et de Gestion des Risques en Biotechnologie.

5.5.1. Le chef de projet

Le chef de projet de recherche doit être un scientifique compétent 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, ayant nécessité la mise au point des présentes dispositions.

En tant que chef de projet de recherche, il assume notamment la responsabilité de la phase initiale du projet (élaboration des propositions et obtention de l'autorisation du Comité National de Biosécurité sur recommandation de la Commission Evaluation et Gestion des Risques, si nécessaire). En ce qui concerne les travaux de manipulation génétique en laboratoire, le chef de projet doit évaluer la nature de la recherche et déterminer si les travaux proposés rentrent dans le champ d'application du présent décret d'application de la réglementation de la recherche sur les OGM. Les incertitudes et les doutes doivent également s'exprimer dans une proposition détaillée des conditions expérimentales soumises au Comité National de Biosécurité pour la Commission Evaluation et Gestion des Risques en vue de son approbation ou de sa clarification avant le démarrage des travaux. Si les travaux concernés sont effectivement conformes aux dispositions des présentes directives, le chef de projet devra remettre un formulaire de proposition de projet complet (incluant les demandes d'exemption) au Comité National de Biosécurité pour la Commission Evaluation et Gestion des Risques chargée de superviser le projet, afin que celui-ci en prenne connaissance et fasse des recommandations à son sujet. Il devra également informer la Commission Evaluation et Gestion des Risques de toute intention notable (par exemple, projets d'importation de matériel soumis à réglementation en vigueur).

Les travaux de laboratoire, de station et de tout autre unité expérimentale ne pourront débuter qu'après obtention de l'autorisation auprès de l'Autorité Nationale Compétente (ANC) sur recommandation du Comité National de Biosécurité à travers l'étude du dossier menée par la Commission Evaluation et Gestion des Risques. Le chef de projet 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 la Commission Evaluation et Gestion des Risques sur instruction du Comité National de Biosécurité.

5.4.2. Le personnel d'appui

Les instituts et organisations engageant du personnel pour des travaux en génie génétique et en biotechnologie doivent s'assurer, auprès du Comité National de Biosécurité et notamment de la Commission Evaluation et Gestion des Risques, que celui-ci ont été instruits des codes de conduite applicables et qu'ils sont conscients des risques et dangers encourus par ce type de travaux. Ils devront recevoir une formation et instruction complémentaires sur les procédures applicables en laboratoire et/ou sur le terrain, les mesures de sécurité et le fonctionnement des équipements qu'ils utiliseront régulièrement dans le cadre de leur travail. Le Comité National de Biosécurité, la Commission Evaluation et Gestion des Risques, le Responsable de la Biosécurité ou le Chef de projet peuvent tester à tout moment les connaissances du personnel. Personne ne peut être autorisé à travailler dans des conditions très dangereuses ou risquées, à moins d'avoir prouvé sa maîtrise des bonnes pratiques, microbiologiques et sa connaissance approfondie des routines de service.

Il est vivement conseillé aux instituts engagés dans la recherche génétique et microbiologique de collecter à intervalles réguliers et de stocker des échantillons de sérum de base manipulant les OGM et/ou les produits chimiques et radio actifs 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.

VI- RESPONSABILITE DE L'EXPORTATEUR DES OGM

La structure exportatrice de l'OGM doit être consciente des effets positifs et négatifs possibles et se préparer à leur gestion. Notamment, elle s'engage à :

- contribuer au renforcement des capacités locales en matière de gestion de l'OGM conformément au Protocole de Cartagena et à la loi nationale du Mali, à savoir :
- la formation des scientifiques, l'équipement des laboratoires d'analyse, la mise à niveau du personnel impliqué dans les manipulations génétiques, tous autres besoins dont la satisfaction est nécessaire pour supprimer les risques liés à la manipulation des OGM ;
- accepter le partage des bénéfices résultant de la réussite dans l'exportation des OGM avec le pays d'accueil ;
- assumer les conséquences d'éventuels échecs ou de catastrophes pouvant intervenir pendant les travaux de manipulation sur les OGM.

**ANNEXE II : FORMULAIRES SUR LES MODALITES D'EXPERIMENTATION EN MILIEU ISOLE
SUR LES OGM (champs, laboratoires, autres unités etc.)**

FORMULAIRE 1 : INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.	Objet de la demande :		
2.	Titre du projet de recherche :		
3.	Historique des demandes relatives au même OGM dans d'autres pays (autorisations accordées ou refusées dans d'autres pays et raisons):		
4.	Nom et adresse de l'organisme demandeur :		
5.	Responsable de l'étude :		
<i>Nom</i>		<i>Fonction :</i>	
<i>Adresse :</i>			
<i>Téléphone :</i>		<i>Télécopie :</i>	<i>Courriel :</i>
6. Nom et adresse des institutions partenaires (locales et internationales) :			
7.	Sites des essais (adresses complète et coordonnées géographiques) :		
8.	Durée proposée pour les essais (date démarrage, date fin) :		
9.	Données quantitatives (superficie, nombre et autres)		

FORMULAIRE II : INFORMATIONS RELATIVES A L'ORGANISME NON MODIFIE

2.1	Nom de l'espèce non modifiée (nom commun et scientifique)
2.2	Mécanismes de reproduction de l'organisme (biologie de la plante : croisement inter et intra spécifique, production et dispersion du pollen et des semences, dormance des semences, multiplication végétative, autres unités expérimentales)
2.3	Tendance à l'envahissement :
2.4	Centre d'origine (quel est le centre d'origine de l'organisme ?) :
2.5	Toxicité et allergénicité pour les hommes et les animaux (indiquer les substances et les niveaux)

FORMULAIRE III : INFORMATIONS RELATIVES A L'ORGANISME MODIFIE

3.1	Décrire la ou les modification (s) génétique (s) effectuée (s) sur l'organisme (méthodes de transformation, gène (s) introduit (s) :
3.2	Décrire les changements attendus de l'organisme
3.3	Effets attendus sur la reproduction (altération possible de la reproduction et changement des stratégies d'isolement)
3.4	Indiquer les organismes donneurs du ou des gène (s)
3.5	Le matériel génétique introduit contient-il des séquences issues d'agents pathogènes, d'allergènes ou de toxines connus d'origines végétale, humaine ou animale ? Dans ce cas, expliquez
3.6	Le matériel génétique introduit donne t-il naissance à des agents infectieux ?
3.7	Donner une brève description de chaque élément génétique de la construction y compris les séquences codantes, les éléments de régulation (promoteurs, renforceurs - facilitateurs), les séquences signales de terminaison et de polyadénylation. Joindre une carte génétique et la méthode de transformation en annexe.

FORMULAIRE IV : BREVE DESCRIPTION DES ESSAIS

4.1	Indiquer l'objectif, la conception, la nature des données à collecter, les traitements (pesticides,) la nature de l'habitat du site, la liste des organismes protégés dans le site, l'historique du site sur 3 ans (précédent cultural, pesticides appliqués, etc.) Pour les autres unités et sujets expérimentaux, tenir compte des spécificités liées à l'organisme protégé.
-----	---

FORMULAIRE V : MESURES D'ISOLEMENT GENETIQUE

Il sert à inhiber le flux de gène provenant des parcelles d'essai et autres unités expérimentales et à éviter les croisements indésirés

5.1	Indiquer les dimensions des essais, les unités expérimentales, le croquis du site et des champs environnants, la distance d'isolement et les caractéristiques géographiques
5.2	Indiquer les espèces sauvages sexuellement compatibles à proximité des essais en champ ou en laboratoires et autres unités expérimentales
5.3	Décrire les mécanismes d'isolement à utiliser pour contenir le flux de gènes : distances d'isolement, l'écimage, l'enlèvement des parties florales, l'ensachage des parties florales, l'isolement temporel, l'achèvement des essais avant la floraison, les rangs de garde, les rangs pièges à pollen, les brise-vent, les mesures prises en vue de prévenir la dispersion des semences de la zone d'essai, les autres mesures appropriées en fonction de la biologie de la plante non modifiée, du mode de dispersion du pollen et des semences et de la transformation génétique attendue (le phénotype attendu). Pour les organismes d'origine animale, les mêmes dispositions sont à prendre, mais en tenant compte de cette spécificité.
5.4	Contrôle des repousses (plans de lutte contre les repousses) : le plan de cultures sur le site y compris la localisation des plantes modifiées et non modifiées, la durée du contrôle des repousses, la fréquence du contrôle, l'élimination de toutes repousses connues, et les autres mesures nécessaires pour assurer une conduite sûre des essais en champ en milieu isolé.). Pour les organismes d'origine animale, les mêmes dispositions sont à prendre, mais en tenant compte de cette spécificité.

FORMULAIRE VI : MESURE D'ISOLEMENT DU MATERIEL

Décrire les mécanismes afin d'isoler les organismes modifiés de la chaîne alimentaire des hommes et des animaux.

6.1	<p>Empaquetage :</p> <p>a) Décrire la manière dont le matériel végétal ou animal génétiquement modifié sera emballé pour être acheminé au site de l'essai.</p> <p>b) Décrire la façon dont le matériel d'emballage sera nettoyé et/ou détruit après utilisation.</p> <p>c) Décrire la façon dont le matériel d'emballage contenant le matériel végétal ou animal génétiquement modifié sera étiqueté ou identifié durant l'acheminement au site de l'essai.</p> <p>d) Décrire la manière dont la chaîne de possession sera assurée et le type de données qui seront consignées.</p>
a) b) c) d)	
6.2	<p>Récolte, transport et stockage, élevage :</p> <p>Décrire le mode de récolte du matériel végétal, le mode de stockage et/ou de transport du matériel récolté et conservé. Pour l'organisme d'origine animale, la même description s'impose en tenant compte de cette spécificité.</p>
6.3	<p>Elimination et Nettoyage :</p> <p>a) Décrire la façon dont le matériel végétal ou animal excédentaire sera éliminé du site de l'essai,</p> <p>b) Décrire la façon dont l'équipement utilisé pendant la plantation, l'élevage et les autres activités de l'exploitation agricole seront nettoyées</p> <p>c) Décrire le mode d'élimination du matériel récolté et des résidus des cultures. Si c'est un matériel d'origine animale, le même type de description s'impose.</p>
a) b) c)	
6.4	<p>Sécurité du site et formation :</p> <p>a) Détailler les mesures prises en vue d'empêcher tout enlèvement de matériel non autorisé du site de l'essai (clôtures, patrouilles de sécurité et entrées verrouillées, autres). Et assurer des patrouilles de sécurité et verrouiller les entrées</p> <p>b) Donner les informations nécessaires pour éviter tout contact entre la faune locale et le matériel d'expérimentation du site d'essai.</p> <p>c) Décrire la formation dispensée au personnel sur le terrain en vue d'assurer le confinement de l'essai.</p> <p>a) b) c)</p>

FORMULAIRE VII : PLAN D'URGENCE

7.1	Indiquer les dispositions prises en cas de dissémination involontaire et ou de libération accidentelle du matériel génétiquement modifié dans l'environnement (avis aux autorités et autres demandeurs, récupération du matériel, confinement du matériel et toutes autres mesures considérées nécessaires pour la réduction des possibles effets défavorables sur l'environnement), la santé humaine et animale

FORMULAIRE VIII : DECLARATION

	J'atteste par la présente que les informations contenues dans la demande et dans toutes les sections jointes sont exhaustives et exactes.
	Signature du directeur de l'institution introduisant la demande :
	Date :
	Signature du Directeur de l'institution collaboratrice :
	Date :

**FORMULAIRE IX : EVALUATION ET RECOMMANDATION DE LA COMMISSION EVALUATION
ET GESTION DE RISQUES SUR LE PROJET D'ESSAIS AU CHAMP SUR LES MATERIELS
GENETIQUEMENT MODIFIES**

1.	Titre de l'étude :	
2.	Nom de l'organisme :	
3.	Responsable COMMISSION EVALUATION ET GESTION DE RISQUES:	
4.	Responsable de l'étude :	
<i>Nom</i>		<i>Fonction :</i>
<i>Adresse :</i>		
<i>Téléphone :</i>	<i>Télécopie :</i>	<i>Courriel :</i>

Grille d'évaluation de la **COMMISSION EVALUATION ET GESTION DE RISQUES (CEGR)** et
recommandations à l'attention du Comité National de Biosécurité

Evaluation de la CEGR	
Aptitude du chef de projet à conduire l'étude	
conformité de l'étude avec les normes établies	
Informations soumises sur le matériel non modifié et modifié	
Description des essais et des sites	
Adéquation des dispositions relatives au confinement génétique et matériel	
Evaluation de l'efficacité du plan d'urgence	
Recommandation de la CEGR	
<input type="checkbox"/> La CEGR valide la proposition	
<input type="checkbox"/> La CEGR ne valide pas la proposition dans son état. Elle émet les conditions suivantes :	
✓ Fournir les informations complémentaires suivantes	
✓ Respecter les conditions ou amendements suivants	
✓ Adopter les dispositions spécifiques suivantes	
Nom des membres de la CEGR	
-	
-	
-	
Signature du Président de la CEGR	
Date / /	