

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

**POLITIQUE ET STRUCTURE
NATIONALES DE BIOSECURITE
A
MADAGASCAR**

Version adoptée

Octobre 2004

Sommaire

Liste des abréviations.....	4
Note de présentation.....	6
Définitions	6
1 Introduction	8
11 Contexte général	8
12 Les enjeux	9
13 Situation Nationale	10
131 Pauvreté et lutte contre la pauvreté.....	10
132 Politique nationale environnementale.....	10
133 Situation nationale de biosécurité	10
Projet Biosécurité	10
Processus de mise en place de la structure nationale ..	11
Instruments existants	11
Capacités nationales en matière de biotechnologie	12
Les études réalisées	12
2 Principes fondamentaux	12
21 Principe de précaution	12
22 Principe pollueur-payeur	13
23 Principe de participation	13
24 Principe d'action préventive et corrective	13
25 Principe de l'équité intergénérationnelle	14
3 Objectifs et Stratégies	14
31 Objectif de la Politique Nationale	14
32 Axes stratégiques	14

321 Evaluation et gestion des risques.....	15
322 Mécanismes de prise de décision	17
323 Participation du Public	17
324 Prescriptions juridiques	20
325 Renforcement de capacités.....	21
326 La coopération.....	21
4 Structure Nationale de Biosécurité	21
5 Limites de la Politique	22
6 Suivi	22
61 Suivi des performances	22
62 Suivi des impacts	22
63 Mise à jour de la politique nationale de biosécurité	22

Annexe 1 : Projet de Structure Nationale de Biosécurité

Annexe 2 : Note de présentation du projet d'arrêté interministériel fixant les mesures transitoires

Annexe 3 : Projet d'arrêté interministériel fixant les mesures transitoires

Annexe 4 : Exposé des motifs du Projet de loi relative au régime de biosécurité

Annexe 5 : Projet de loi relative au régime de biosécurité

Liste des abréviations

ADN	Acide Désoxyribonucléique
ANC	Autorité Nationale Compétente
ANGAP	Association Nationale pour la gestion des Aires Protégées
BNM	Bureau des Normes de Madagascar
BP	Bureau de Participation du Public
CNB	Comité National de Biosécurité
CNRE	Centre National de Recherches sur l’Environnement
CNRIT	Centre National de Recherches Industrielles et Technologiques
CTHA	Centre Technique Horticole d’Antananarivo
DSRP	Document de Stratégie pour la Réduction de la Pauvreté
EI	Etude d’Impact
FOFIFA	Foibe Fikarohana ho an’ny Fampanandrosoana ny Ambanivohitra (Centre National de Recherches Appliquées pour le Développement Rural)
GEF	Global Environment Facilities
IEC	Information – Education – Communication
IMRA	Institut Malgache de Recherche Appliquée
IMVAVET	Institut Malgache de Vaccins Vétérinaires
IP	Institut Pasteur
MAE	Ministère des Affaires Etrangères
MAEP	Ministère de l’Agriculture, de l’Elevage et de la Pêche

MECIE	Mise en Compatibilité des investissements à l'Environnement
MEFB	Ministère de l'Economie, des Finances et du Budget
MENRS	Ministère de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique
MFPC	Ministère de la Fonction Publique
MICDSP	Ministère de l'Industrie, du Commerce et du Développement du Secteur Privé
MINENV.E.F	Ministère de l'Environnement, des Eaux et Forêts
MPE	Maison du Petit Elevage
MSPF	Ministère de la Santé et du Planning Familial
NTIC	Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication
OGM	Organisme Génétiquement Modifié
ONE	Office Nationale pour l'Environnement
OVM	Organisme Vivant Modifié
SAGE	Service d'Appui à la Gestion de l'Environnement
SNGF	Silo National des Graines Forestières
SOC	Service de et de Contrôle
SOCM	Service Officiel de Contrôle Mixte
UCQDA	Unité de Contrôle de la Qualité des Denrées Alimentaires

Note de présentation

La présente Politique Nationale de Biosécurité vise à fournir une vision claire des objectifs poursuivis par la République de Madagascar en matière de prévention des risques biotechnologiques. Elle présente aussi les modalités d'intervention optées pour assurer l'efficacité des actions à entreprendre en vue d'atteindre ces objectifs.

Elle comprend quatre chapitres : l'introduction rappelle le contexte général, les enjeux et la situation du pays concernant la biosécurité ; le chapitre 2 présente les principes fondamentaux de la politique ; le chapitre 3 définit les objectifs et les stratégies de biosécurité ; le chapitre 4 présente la Structure Nationale de Biosécurité ; puis, le document évalue les risques d'échec de la politique et enfin, le dernier chapitre concerne le suivi de la mise en oeuvre.

L'élaboration de cette politique s'est basée sur une approche largement participative associant les différents départements ministériels et l'ensemble des acteurs concernés, y compris les associations de défense des consommateurs, les représentants des agriculteurs, les universitaires et les chercheurs, les opérateurs privés, les écologistes, les environnementalistes, les communautés culturelles, les journalistes, les ONG et les privés. Ainsi, afin de recueillir le maximum d'avis sur le sujet et permettre toutes les catégories de populations de s'exprimer, des ateliers d'information, de sensibilisation et de consultation ont été organisés aussi bien au niveau national que dans les principales grandes villes du pays.

Définitions

Aux fins d'une compréhension exacte de la présente politique et conformément aux terminologie du Protocole de Cartagena, ci-dessous quelques définitions importantes.

« Organisme vivant » : toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes.

« Organisme vivant modifié (OVM/OVM) » tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne.

"Organisme génétiquement modifié"¹ (OGM) tout organisme (vivant ou inerte) doté de caractéristiques artificiellement créées par application du génie génétique en biotechnologie moderne.

Génie génétique : est la manipulation de gènes, généralement in vitro, qui diffère des techniques classiques de croisement ou de sélection

« Biotechnologie moderne » : l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou organites ou la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique qui surmontent les barrières naturelles de la

¹ Dans ce document, le terme OGM sous-entend « organisme génétiquement modifié et les produits dérivés »

physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.

« Mouvement transfrontalier » s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'un pays et à destination d'un autre pays.

1.- Introduction

11.- Contexte général

Madagascar, conscient de l'importance de la conservation de la diversité biologique, a souscrit aux principes de la Déclaration de Rio lors du Sommet de la Terre en 1992 et signé et ratifié la Convention sur la Diversité Biologique. Il s'est ainsi engagé à respecter des modes durables de production, de consommation, à prévenir la pollution, à respecter la capacité des écosystèmes et à préserver la chance des générations futures. Dans ce cadre, Madagascar a aussi signé le Protocole de Cartagena en septembre 2000 et l'a ratifié en novembre 2003.

Le texte du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques ou Protocole sur la biosécurité a été adopté en janvier 2000. Au 26 juillet 2004, ils étaient 104 pays à avoir signé le Protocole. L'objectif de celui-ci est de « contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques sur la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontaliers ». Cet instrument est un cadre normatif à partir duquel, les Parties devront élaborer des régimes juridiques en vue de l'utilisation et du commerce des produits agricoles à base d'organismes génétiquement modifiés (OGM). C'est dans ce cadre qu'il convient de situer la présente initiative de mise sur pied d'une structure nationale de biosécurité (SNB).

Le Protocole devra être mis en œuvre en parallèle avec les accords relatifs au commerce des produits agricoles de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Cette dernière a été créée en 1995, en remplacement de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). Elle prône le démantèlement des monopoles nationaux et la libéralisation des investissements. Le phénomène de libre échange et de la levée des barrières douanières (tarifaires ou autres) pourraient constituer des opportunités d'exportation massive d'OVM des pays producteurs au détriment des pays importateurs pauvres et sous-développés. Cela constitue une menace pour la santé humaine et la diversité biologique dans les pays démunis d'arguments politiques, économiques et scientifiques pour refuser l'introduction d'OVM.

Les secteurs de l'agriculture, l'élevage et la pêche sont les principaux domaines de production d'organismes transgéniques. Les cultures génétiquement modifiées connaissent une croissance considérable d'année en année. C'est ainsi qu'en 2003, la surface globale s'élevait à près de 67,7 millions d'hectares. Les deux tiers se trouvent dans les pays riches. Les principales cultures concernées sont : le soja, le maïs, le colza, le coton. Les principaux pays producteurs sont : les USA (63% de la culture transgénique mondiale), l'Argentine (21%), le Canada (6%), le Brésil (4% de la culture mondiale de soja transgénique), la Chine (4% de la culture transgénique mondiale), l'Afrique du Sud (1%), l'Australie, l'Inde, la Roumanie, l'Espagne, l'Allemagne, la Bulgarie, les Philippines, l'Indonésie, la Colombie, le Honduras et le Mexique, et en ce moment certains pays de l'Afrique.

Ces informations font apparaître un essor considérable de la culture transgénique dans le monde et l'intégration des OVM sur le marché international s'avère inévitable. En effet, la situation de surproduction des pays producteurs, où la consommation nationale est très limitée voire nulle, les oblige à chercher des débouchés dans les pays non producteurs, généralement en situation de sous-alimentation.

12.- Les enjeux

Les OGM constituent un enjeu important, aussi on observe parfois une réticence de la classe politique concernant cette question. La biotechnologie moderne est utilisée dans les différents secteurs tels que l'alimentation, l'énergie, l'industrie chimique, l'environnement, le secteur agricole, le secteur médical et pharmaceutique.

Alimentation : pour améliorer la production, la qualité nutritionnelle et visuelle, le goût, la composition, l'exemption de toxicité,...

Industrie chimique : pour la fabrication des huiles dérivées du colza, lin, tournesol, soja ; produits chimiques spécifiques (cosmétiques, colorants),...

Industrie médicale et pharmaceutique : pour la fabrication des vaccins, antibiotiques, insuline, vitamines, protéines d'intérêt médical,...

Environnement : pour diminuer la pollution

Agriculture : pour améliorer les cultures et pratiques agricoles, la santé et nutrition animale, la productivité et la fertilité,...

Pour Madagascar, quelques enjeux agricoles peuvent être cités :

- ✓ Amélioration des performances agricoles (taux de production, obtention rapide de nouvelles variétés de cultures, accès à des ressources génétiques variées)
- ✓ Changement de pratiques culturales (réduction du recours au tavy = culture sur brûlis)
- ✓ Production de plantes modifiées (plantes *Bt* réduisant les traitements insecticides)
- ✓ Economie d'utilisation d'eau pour l'irrigation (plantes résistantes à la sécheresse)
- ✓ Réduction des pertes post-récolte.

Cependant, le transfert d'un gène d'un organisme à un autre n'est pas sans risques pour l'environnement et pour la santé humaine car cela peut avoir des conséquences imprévisibles et irréversibles. Le tableau suivant montre les différents types de risques pouvant résulter de l'utilisation des OGM :

Type de Risques	Conséquences
Sanitaires	- Risque d'allergie - Risque de transfert de résistance aux antibiotiques
Environnementaux	- Pollution génique - Modification des équilibres écologiques par une pression de sélection anormalement importante - Création de nouvelles espèces envahissantes
Géopolitiques	- Accroissement des inégalités Nord-Sud, les pays du sud devenant petit à petit exclus du jeu économique mondial
Socio-économiques & culturels	- Quelques grands groupes devenant fournisseurs exclusifs de la planète

Pour que les produits OGM soient utilisés à bon escient, sans risques et de manière appropriée pour un développement durable sécurisé, il faudrait avoir une structure de biosécurité pouvant évaluer et gérer les risques.

13.- Situation nationale

131.- Pauvreté et lutte contre la pauvreté

Madagascar a connu une faible performance économique durant les quarante dernières années. Cela a résulté en une forte incidence et à une profondeur de la pauvreté. Les estimations

récentes situent à 80,9% la proportion des malgaches vivant en dessous du seuil de pauvreté. La situation de pauvreté est plus accentuée pour les populations rurales car elles sont à plus de 86% pauvres.

La stratégie de développement du pays repose principalement sur la réduction de la pauvreté. En effet, la pauvreté constitue un facteur de blocage principal à la participation de tout et chacun au processus de développement. Le document de stratégies de réduction de la pauvreté (DSRP) fournit la politique du pays en matière de lutte contre la pauvreté qui vise la réduction de moitié du taux de pauvreté en dix ans. Le DSRP comprend trois axes stratégiques dont la promotion des systèmes élargis de sécurisation humaine et matérielle et de protection sociale. Cet axe inclut l'amélioration de la santé humaine et de la nutrition, ainsi que la lutte contre les maladies chroniques (transmissibles et non transmissibles).

Les actions visant à améliorer qualitativement et quantitativement l'alimentation de la population demeurent ainsi une priorité nationale. Face à ce besoin, les OVM pourraient offrir une opportunité, un palliatif à court terme mais leurs effets défavorables ne sont pas encore maîtrisés et certains pourraient être irréversibles. Cela peut affecter aussi bien la santé humaine que l'intégrité de l'environnement.

132.- Politique nationale de l'environnement

Madagascar est doté d'une biodiversité exceptionnelle et des écosystèmes naturels particuliers qui représentent un patrimoine mondial et que les malgaches appuyés par la communauté internationale consentent à protéger tout en les mettant en valeur. La Politique Nationale de l'Environnement vise essentiellement à rétablir un équilibre durable et harmonieux entre les besoins de développement de l'Homme et les soucis écologiques. La mise en œuvre de cette politique nationale de l'environnement s'appuie sur la Stratégie Nationale de Gestion Durable de la Biodiversité. Cette stratégie vise entre autre la conservation et la réduction des pressions sur la biodiversité.

133.- Situation nationale actuelle en matière de Biosécurité

Le Projet Biosécurité

Le Projet GEF/2716-02-4492 intitulé « Développement du cadre national de biosécurité à Madagascar » a été signé le 15 août 2002, financé par le GEF et une contrepartie malgache totalement en nature assurée par l'ANGAP. Madagascar est un des 116 pays bénéficiaires dont 31 en Afrique.

L'objectif principal de ce projet est de préparer le cadre national de biosécurité (CNB) en accord avec les dispositions du Protocole de Cartagena et aider les pays à le ratifier.

Ce projet dure 18 mois et comprend trois phases de six mois chacune. Madagascar comme tous les autres pays bénéficiaires ont obtenu une prolongation de six mois pour finaliser le draft de la structure nationale de biosécurité. Les différentes phases du projet sont :

Phase 1 : préparation des activités se focalisant sur les inventaires des institutions concernés par la biotechnologie, de la législation existante, des experts travaillant sur la biotechnologie.

Phase 2 : analyse des informations pour la préparation du cadre national de biosécurité et la participation des acteurs concernés à travers des ateliers et des formations.

Phase 3 : élaboration du draft du cadre national de biosécurité : instruments légaux, mécanismes de consultation du public, de partage d'informations aux niveaux régional et sous-régional.

Le résultat de ce projet sera le draft de la structure nationale de biosécurité à Madagascar.

Le processus de mise en place de la structure nationale de Biosécurité

Dans le cadre du Projet Biosécurité, trois ateliers nationaux ont été organisés à Antananarivo depuis Septembre 2003. Les buts de ces ateliers ont été d'informer, de former et de consulter le Public sur les tenants et aboutissants du Protocole de Cartagena. Par ailleurs, des

ateliers de mêmes objectifs ont aussi été tenus dans les principales grandes villes de Madagascar (Fianarantsoa, Majunga, Fort-Dauphin, Tuléar, Toamasina, et Antsirabe). Les résultats de ces ateliers sont pris en compte dans la proposition de structure nationale de biosécurité.

Les instruments existants

Actuellement aucune législation n'exige des documents détaillant les caractéristiques des produits à l'importation vis-à-vis de l'existence d'OVM, alors que les produits à l'exportation doivent être parfois certifiés non OVM sans que Madagascar dispose d'autorité capable de délivrer un tel document.

Néanmoins, l'inventaire réalisé dans le cadre de la mise en place de la Structure Nationale de la Biosécurité met en évidence l'existence de textes juridiques nationaux ayant trait à l'introduction et à l'utilisation de catégories de produits pouvant intégrer des OVM. Ces textes constituent les bases pour la mise en place d'un dispositif juridique cohérent et complémentaire. Ont été identifiés :

- Le décret MECIE n° 99-954 portant sur la mise en compatibilité des investissements avec l'environnement;
- L'ordonnance n°86-013 relative à la législation phytosanitaire
- La loi n° 97-034 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique ;
- La loi n°2001-014 relative à la vie des animaux ;
- La loi n°94-038 relative à la législation semencière ;
- Le décret n° 69-434 modifié par le décret 2004-041 fixant le régime appliqué à l'importation et l'exportation des animaux, de produits et denrées d'origine animale, des graines, fourrages et denrées destinés à l'alimentation des animaux ;
- Le décret n°99-798 sur les agents de lutte biologique et de biopesticide ;
- Le décret n°93-844 relatif à l'hygiène et la qualité des aliments et produits d'origine animale ;
- L'arrêté interministériel n°3961/93 du 06 Août 1993 fixant les modalités de contrôle et de détermination des taux de concentration de radionucléides dans les denrées alimentaires ;
- L'arrêté n°7450/92 portant modalités de contrôle et d'échantillonnage des produits agro pharmaceutiques ; et l'arrêté interministériel n°0467/93 réglementant l'importation, la fabrication, la commercialisation et la distribution des produits agro pharmaceutiques ;
- La loi n°2001-020 portant développement d'une aquaculture de crevettes responsable et durable ;
- Le décret n°2004-0103 du 27 janvier 2004 portant sur la création et l'organisation de l'Unité de contrôle de qualité des denrées alimentaires ;
- L'arrêté n°6854/97 fixant l'autorité compétente pour l'inspection sanitaire et qualitative des denrées alimentaires et produits d'origine animale et assimilés.

Certains textes sont en phase d'adoption. C'est le cas de la Loi sur la Protection des consommateurs au sein du Ministère chargé du Commerce.

Les capacités nationales en matière de biotechnologie et d'OVM

Sur le plan scientifique, le domaine du génie génétique reste encore relativement peu exploré à Madagascar même si dans certains laboratoires, l'on procède déjà à certaines manipulations génétiques. Ce qui fait qu'actuellement les méthodes de détection et de production d'OVM restent des connaissances théoriques pour les scientifiques malgaches faute de laboratoires spécialisés en biotechnologie moderne.

Néanmoins, moyennant un renforcement de capacité (formation, investissement matériel, mise en place d'infrastructures et budget de fonctionnement), certains laboratoires actuels sont en mesure de conduire les recherches nécessaires relatives aux OVM à Madagascar. Par ailleurs, des laboratoires effectuant des analyses biologiques et physico-chimiques des aliments avant leur libération sur le marché existent. De telles analyses pourraient être élargies vers la détection des OVM.

Les études réalisées

Dans le cadre du processus de mise en place de la structure nationale de biosécurité, quatre études portant sur des examens, analyses et enquêtes sur les états des lieux en matière de biotechnologie ont été réalisées. Il s'agit de :

- Examen de l'utilisation en cours et les aménagements pour une utilisation sans risque de la biotechnologie et examen des législations existantes ;
- Enquêtes sur les programmes nationaux, bilatéraux et multilatéraux sur le renforcement des structures et des capacités, recherche et développement et l'application de la biotechnologie ;
- Examen des mécanismes existants pour l'harmonisation de l'évaluation et de la gestion des risques, approbation mutuelle, validation des données ;
- Examen de l'importance et de l'impact de la libération des OGM et des produits commerciaux.

Les résultats obtenus ont permis d'une part de disposer des informations de base et d'autre part d'améliorer les connaissances sur la biosécurité et la biotechnologie pour une meilleure réflexion de la structure nationale.

2.- Principes fondamentaux

Les principes fondamentaux conditionnant la Politique Nationale de Biosécurité puisent leurs sources essentiellement à partir de la Constitution de la République de Madagascar, la Déclaration de Rio, la Charte de l'Environnement et le Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté. Ils sont ainsi basés sur la nécessité de la réconciliation de l'Homme tant avec son Créateur et ses semblables qu'avec la nature et son environnement ainsi que de l'importance exceptionnelle des richesses et ressources végétales, animales et minières à forte spécificité dont la nature a doté Madagascar et qu'il importe de préserver pour les générations futures. La reconnaissance à tout individu du droit à la protection de sa santé dès la conception est également un élément central de ces principes.

21.- Principe de précaution

Selon ce principe, l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable.

La stratégie de précaution est appliquée dans le cadre de cette politique afin de protéger l'environnement. L'article 10 du Protocole de Cartagena donne le principe de précaution. Dans le cas des OVM, le principe de précaution est justifié par leurs risques potentiels sur l'environnement et sur les consommateurs. La précaution détourne l'attention des risques réels et l'attire sur les risques présumés. Les réglementations concernant les plantes génétiquement modifiées et des micro-organismes sont incohérentes et non proportionnelles au risque. Un nouveau risque peut survenir dont la nature et l'étendue peuvent ne jamais avoir été reconnues auparavant. Le défi est de déterminer le risque et ensuite, dans la structure du processus d'analyse de ce risque, de déterminer exactement quelles mesures doivent être prises pour protéger la santé

et l'environnement, tout en garantissant une cohérence entre les mesures et l'objectivité avec laquelle les décisions sont prises. Comme les effets peuvent être retardés ou immédiats, l'action devra reposer sur les principes de précaution.

22.- Principe pollueur-payeur

Le principe pollueur-payeur stipule que les frais résultant des mesures de prévention, de réduction de l'atteinte portée à l'environnement, et de lutte contre celle-ci doivent être supportés par celui qui était à l'origine de l'atteinte. Le principe pollueur/payeur, selon les recommandations de l'OCDE, signifie que « le pollueur doit supporter le coût des mesures de prévention et de lutte contre la pollution, mesures qui sont arrêtées par les pouvoirs publics pour que l'environnement soit dans un état acceptable". Le but n'est pas de punir le pollueur mais surtout à émettre les signaux appropriés dans le système économique afin d'internaliser les coûts d'environnement dans le processus de décision et ainsi d'aboutir à un respectueux de l'environnement. La charte de l'environnement art 11 prévoit la soumission des opérateurs exerçant des activités engendrant des effets néfastes sur l'environnement à des obligations compensatrices ou au paiement de pénalités.

23.- Principe de participation

Conformément à la Déclaration de Rio et de la Charte de l'Environnement, chaque citoyen doit avoir accès aux informations relatives à l'environnement, y compris celles relatives aux substances et activités dangereuses. Le public doit être impliqué dans les décisions dans le cadre de mesures législatives efficaces.. Elle a également la faculté de participer à des décisions. . le principe pollueur/payeur, selon les recommandations de l'OCDE, signifie que « le pollueur doit supporter le coût des mesures de prévention et de lutte contre la pollution, mesures qui sont arrêtées par les pouvoirs publics pour que l'environnement soit dans un état acceptable". Le but n'est pas de punir le pollueur mais surtout à émettre les signaux appropriés dans le système économique afin d'internaliser les coûts d'environnement dans le processus de décision et ainsi d'aboutir à un respectueux de l'environnement. La charte de l'environnement art 11 prévoit la soumission des opérateurs exerçant des activités engendrant des effets néfastes sur l'environnement à des obligations compensatrices ou au paiement de pénalités.

24.- Principe d'action préventive et de correction

Il s'agit d'éliminer, par priorité à la source, les atteintes à l'environnement, en utilisant les meilleures techniques disponibles à un coût économiquement acceptable. Un moyen efficace d'atteindre le développement durable est de prévoir les effets négatifs de toutes actions entreprises sur l'environnement et de les prendre en considération le plus tôt possible dans la phase de planification de tout projet. Il importe au plus haut point d'anticiper et de prévenir les causes de la réduction ou de la perte sensible de la diversité biologique à la source et de s'y attaquer. La charte de l'Environnement de Madagascar indique dans son article 10 que « les projets d'investissements publics ou privés susceptibles de porter atteinte à l'environnement doivent faire l'objet d'une étude d'impact (EI), compte tenu de la nature technique, de l'ampleur desdits projets ainsi que de la sensibilité du milieu d'implantation

25.- Principe de l'équité intergénérationnelle

Il s'agit de la recherche d'une harmonie entre la génération actuelle et celles à venir. La génération actuelle ne doit engager des activités pouvant affecter de manière irréversible la qualité de la vie des générations futures.

3.- Objectifs et stratégies

Conformément aux principes de la Déclaration de Rio, la politique nationale de la biosécurité met l'homme au centre de ses préoccupations dans le respect des générations présentes et futures. Le développement économique et social et l'éradication de la pauvreté sont les premières priorités du pays et qui prennent le pas sur toutes les autres. La protection de l'environnement est partie intégrante du processus de développement, elle est conditionnée par la lutte contre la pauvreté en éliminant les modes de production et de consommation non viables. La mise en œuvre de la Politique Nationale de Biosécurité implique la participation du Public dans le processus de décision.

31.- Objectif de la Politique Nationale

Les lignes directrices de la biosécurité nationale et les réglementations ont pour but de protéger les individus, la société et l'environnement en minimisant les aléas potentiels associés à l'application nouvelle de la recombinaison du matériel génétique (DNA) et en facilitant l'utilisation judicieuse de la biotechnologie.

La Politique Nationale de Biosécurité vise ainsi l'objectif suivant: **faire face de manière rationnelle, objective et sécurisée aux questions d'OGM sur la base d'informations bien maîtrisées, d'un outil juridique contraignant, de capacités techniques et scientifiques appropriées et selon un processus de prise de décision impliquant la participation du public.**

32.- Axes stratégiques

Compte tenu des principes énoncés ci-dessus et de l'objectif assigné à la présente politique, en tenant compte des existants, quatre axes stratégiques sont définis. Il s'agit de :

- Evaluation et gestion des risques;
- Mécanismes de prise de décision;
- Participation du Public;
- Prescriptions juridiques.

321.- Evaluation et gestion des risques

Selon l'article 15 du Protocole de Cartagena, les évaluations des risques sont entreprises selon des méthodes scientifiques éprouvées et reconnues conformément à l'annexe III. Ces évaluations de risques doivent répondre au canevas d'informations minimales issues des évaluations des risques présentées à l'annexe I du Protocole et d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des OVM sur la diversité biologique et sur la santé humaine.

L'article 16 du Protocole de Cartagena sur la gestion des risques traite aussi de la nécessité pour chaque Partie de prendre des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontaliers non intentionnels d'OVM. Dans cet article, il est également question de l'importance d'une observation suffisante des OVM importés et de ceux produits localement. La gestion des risques impose l'identification des OVM et leurs traitements particuliers selon les cas.

Objectifs spécifiques

Compte tenu de ces prescriptions générales du Protocole, sur l'évaluation et la gestion des risques, Madagascar opte pour les objectifs spécifiques suivants dans la Politique Nationale de Biosécurité :

- **intégrer un Comité scientifique et technique dans la Structure Nationale de Biosécurité.** La Structure Nationale de Biosécurité qui doit être mise en place à court terme nécessite l'intégration d'un Comité Scientifique étant donné que les démarches d'évaluation et de gestion de risques sont de nature scientifique. Par ailleurs, il est obligatoire de se référer aux méthodologies éprouvées et reconnues et d'attribuer une période nécessaire aux observations préliminaires sur les éventuels effets défavorables sur la diversité biologique et la santé humaine.
- **étudier les démarches méthodologiques actuelles d'évaluation et de gestion des risques dans le monde (démarches préventives et curatives) et adopter des méthodes adaptées aux réalités et aux besoins du pays.** La production d'OVM, par les méthodes de la biotechnologie moderne est aujourd'hui, une activité courante dans le monde. Ce fait a parallèlement contribué à la mise au point de différentes méthodologies pour l'évaluation et la gestion des risques biotechnologiques dans différents pays. Les chercheurs impliqués dans le Comité scientifique de la Structure nationale de Biosécurité sont appelés à se familiariser avec ces méthodologies afin de disposer d'un état de connaissances suffisantes pour mener les recherches en évaluation et gestion de risques sur l'utilisation des OVM à Madagascar.
- **déterminer un seuil de risque pour Madagascar.** Chaque Partie est souveraine dans le choix du seuil de risque pour accepter ou rejeter les OVM importés ou produits localement. Madagascar, par principe de précaution, opterait pour le seuil le plus sécurisant possible.
- **concevoir des formes différenciées de diffusion des résultats d'investigation.** Si les résultats des évaluations de risques sont à la base du processus de décision où participent différents niveaux d'instruction de la population, alors il serait indispensable de les rendre à la portée de tous afin de faciliter leur compréhension et leur exploitation.
- **participer aux activités du centre d'échange international en matière de Biosécurité.** L'article 20 du Protocole de Cartagena porte sur l'échange d'informations et le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Le Centre a entre autres, pour objectif d'aider les Parties notamment les pays en développement et ceux dotés abritant une importante diversité biologique. Les principes généraux du centre d'échange reposent sur le droit attribué à chaque Partie, d'une part, d'accéder aux informations disponibles et d'autre part, de communiquer les informations nationales relatives à la prévention des risques biotechnologiques.
- **créer et gérer une base de données nationales sur les OVM.** Le suivi de la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biosécurité n'est possible que si l'on gère d'une manière efficace et transparente les informations y pertinentes. C'est pour cette raison, qu'il est nécessaire d'avoir une base de données alimentée dans un premier temps par la capitalisation des états des lieux (laboratoires, chercheurs, production nationale, importation, ...) et ensuite par la gestion du transfert, de la manipulation et du transfert futur d'OVM à Madagascar.

Mesures d'accompagnement

L'atteinte des objectifs et la réalisation des activités suivant l'axe stratégique « évaluation et gestion des risques » sont tributaires des conditions suivantes :

En premier lieu, il faudrait qu'un programme de renforcement des capacités par le biais d'une part de la formation des chercheurs et techniciens malgaches dans le domaine de la biotechnologie moderne et d'autre part de l'investissement dans des équipements de laboratoires. Par ailleurs, l'octroi de budget pour la conduite des actions devrait être dorénavant inscrit dans le programme de financement public pour la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biosécurité.

En matière de formation des ressources humaines, les thèmes prioritaires suivants seraient envisagés :

- biologie moléculaire ;
- mise en quarantaine, culture en milieu confiné ou élevage à huit clos ;
- étude d'impact environnementale (avant et après la libération d'OGM) ;
- négociation ;
- étude d'impact sur la santé humaine et animale ;
- formation sur les normes (conditionnement, étiquetage, fiche technique,...) ;
- droits de développement et commerce international ;
- anthropologie sociale et communication de masse ;
- stratégies d'intervention d'urgence (pour prévoir les éventuelles détections d'introduction illicite ou les dégâts subits issus des OGM).

Le projet d'appui de mise en œuvre de la Politique Nationale de la Biosécurité qui sera mis en place dans le court et/ le moyen termes devront aussi prévoir une dotation matérielle . Pour cela , une pré-liste des laboratoires potentiellement intégrables dans la mise en oeuvre de la Politique Nationale de Biosécurité serait :

- Le laboratoire des fraudes alimentaires (Ministère chargé de la Santé) qui pourrait assurer les activités de détection et d'analyse des OGM directement destinés à la consommation par le biais de l'étude de traçabilité;
- Le laboratoire de l'Institut Pasteur qui exerce des opérations d'amplification et de multiplication des ADN (envoyés à l'extérieur pour séquençage), donc déjà une étape d'étude génétique des OGM ;
- Les laboratoires du SOC et du SNGF spécialisés dans le domaine des semences;
- Les laboratoires au niveau des Centres nationaux de recherche : CNRE, FOFIFA, CNRIT, ...
- Les laboratoires dans les Centres Universitaires : Facultés des Sciences, Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques, Ecole Supérieure Polytechnique,...
- Les laboratoires gérés par le Secteur Privé ou des ONG : IMRA, CTHA, ...

En second lieu, une certaine clarté des résultats d'expertises scientifiques et techniques (écologiques, socio-économiques, juridiques,...) devrait être assurée pour constituer une base inébranlable de prise de décision .

En troisième lieu, la normalisation des procédures d'introduction, d'utilisation, de suivi et de contrôle d'OGM doit être connue par toutes les parties prenantes et appliquée sur tout le territoire.

322.- Mécanismes de prise de décision

Objectifs spécifiques

Le développement de la biotechnologie moderne est un phénomène mondial. L'utilisation d'OVM doit être possible à Madagascar. Ce qui nous amène à viser les objectifs suivants pour asseoir le processus de prise de décision:

- mettre en place un système permettant de tirer au maximum de profit et ce, de matière optimale et équitable;
- minimiser les risques éventuels de l'utilisation de l'OVM sur la santé humaine et sur la diversité biologique;
- mettre en place un système d'internalisation des coûts récurrents d'introduction d'OVM ;
- faire participer le public dans le processus de prise de décision.

Mesures d'accompagnement

- Participation directe aux décisions ;
- Participation de représentants directement concernés en plus du comité ;
- Libre choix individuel sur les produits déjà sur le marché ;
- Large diffusion des informations et consultation ouverte aux différentes structures des populations.

Mécanisme de prise de décision

- L'Autorité Nationale Compétente (ANC) s'acquitte des fonctions administratives telles que la réception des demandes et la notification de la partie importatrice ;
- L'ANC prend saisit le Comité National de Biosécurité (CNB) ;
- Le CNB aura recours au service du Comité Scientifique et Technique (CST) et au Comité chargé de la Consultation du Public (CP) ;
- Le CST fait des études d'évaluations de risques puis émet des avis au CNB ;
- La CP examine les informations fournies par le demandeur et les résultats des évaluations de risques fournis par le CST ;
- Le CNB formule la décision
- Le CNB transmet la décision à l'ANC pour notification du demandeur (partie importatrice) ;
- L'ANC notifie la partie importatrice.

323.- Participation du Public

Objectif spécifique

L'objectif est de rendre le pays capable de faire face de manière rationnelle, objective et sécurisée aux questions d'OGM sur la base d'informations bien maîtrisées et de la participation d'un public éduqué et sensible en la matière

La participation du public vise cinq principaux objectifs :

- les ministères et les décideurs sont informés et sensibilisés sur les enjeux des OGM ;
- un mécanisme de circulation d'informations est opérationnel avec une contribution active de toutes les structures à tous les niveaux ;
- les questions d'OGM sont intégrées dans le système d'éducation (systèmes formels et non formels) ;

- les décisions prises relatives aux OGM reflètent correctement les résultats de la participation du public et des renforcements de capacités spécifiques sont effectués concernant les OGM

Mesures d'accompagnement

- Les informations sur les OVM devraient être :
 - accessibles, compréhensibles relatant les avantages et les inconvénients ;
 - maîtrisées (existence OVM ou non) sur les produits introduits ;
 - basées sur des critères de confidentialité clairs.
- Prise en compte du court terme, moyen terme et long terme ainsi que des spécificités socioculturelles et de l'éthique dans la sensibilisation et l'éducation ;
- Mise au point de programmes d'éducation et de sensibilisation du Public concernant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Méthodes

Le public a le droit de savoir les décisions qui peuvent modifier son environnement ou influent sur sa santé. Dans ce cadre, il s'agit de mettre en place les mécanismes qui contribuent à sensibiliser le public aux problèmes environnementaux, qui lui donnent la possibilité d'exprimer ses préoccupations et aident les autorités publiques à tenir dûment compte de celles-ci

L'approche privilégiée sera l'approche participative, avec des mécanismes de retour d'informations pour mobiliser le public.

Ce public sera catégorisé pour pouvoir mieux passer les informations actualisées et appropriées, spécifiques à chaque catégorie, par des acteurs compétents.

L'éducation sur un plus long terme sera entreprise selon une approche progressive, en cascade, misant sur l'effet « tâche d'huile ».

L'utilisation de supports de communication pour informer le public et pour en recueillir les avis est de mise (audiovisuel, mass media, culture et art, Internet, ...). Par ailleurs, un système rigoureux d'étiquetage et/ ou de certification des produits est obligatoire pour que l'utilisateur soit avisé avant de prendre sa décision et que les douaniers puissent remplir leur rôle de contrôleur. Les textes réglementaires concernant la biosécurité devraient être très largement diffusés.

Les parties prenantes

L'efficacité des choix stratégiques dépendrait d'une prise en compte des intérêts des différentes parties prenantes.

Les consommateurs

A cause de la pauvreté croissante des Malgaches, une bonne partie de la population cherche à disposer d'aliments facilement accessibles donc à bon marché. La loi du marché fait cependant que le prix de vente est fonction de la disponibilité. Autrement dit, les marchandises les moins chères sont celles qui sont disponibles en grande quantité. Dans le cas probable où des OVM ou produits dérivés abondent sur le marché, les consommateurs auraient tendance à les acheter pour satisfaire leurs besoins.

Cependant, les consommateurs ont aussi le droit de disposer de produits sûrs c'est-à-dire sans risques pour la santé et le bien être en général. Même si les effets défavorables des OVM

restent méconnus mais que les consommateurs sont avisés de la possibilité de contracter une quelconque maladie ou de rencontrer d'autre problème avec leurs utilisations, les consommateurs auraient tendance à les éviter par esprit de précaution.

Ainsi, il serait indispensable de prohiber la libération d'aliments susceptibles ou sûrs d'intégrer des OVM avant de disposer des informations claires sur leur innocuité.

Les agriculteurs

Le faible niveau de productivité agricole à Madagascar implique que les paysans cherchent à disposer de semences dotées d'une résistance aux maladies et attaques, d'un rendement élevé et d'une valeur nutritionnelle convenable. La recherche biotechnologique dans le monde peut répondre à cette demande en intégrant dans les semences transgéniques ces différentes caractéristiques. Il y a donc lieu de sensibiliser les agriculteurs sur les éventuels effets défavorables sur l'utilisation de ces semences. La diffusion de telles semences devraient être ainsi précédées par des actions de contrôle en plus de ce qui est couramment effectué sur le plan phytosanitaire.

Les opérateurs économiques

Les opérateurs économiques potentiellement concernés par les OVM sont les industriels, les commerçants, les importateurs et les exportateurs.

Les industriels sont ceux qui cherchent à produire à grande échelle, donc ayant besoin de matières premières en grande quantité et avec un taux de rendement élevé. Ils investissent ainsi pour acquérir ces matières pouvant être constituées par des OVM dans les secteurs de l'élevage, de l'agriculture, de l'aquaculture ... (matières premières de provenderie, semences...). Si de telles matières premières ne sont pas disponibles localement, les industriels ont inévitablement recours aux importations. Ainsi, les demandes auprès de fournisseurs d'OVM restent possibles et les demandes doivent être gérées par principes de précaution de façon à éviter les effets néfastes irréversibles.

L'exportation d'OVM pourrait également prendre un essor si la biotechnologie moderne se développe à moyen ou long terme à Madagascar. Cependant, une partie de la production pourra être absorbée par le marché local qui devrait alors faire l'objet de contrôle pour évaluation préliminaire de risques.

Les produits agroalimentaires importés abondent les étagères des commerçants de toute taille dans les villes de Madagascar. Il est possible que ces marchandises puissent être produites à partir d'éléments transgéniques. Il est alors recommandé de renforcer le contrôle de ces produits directement destinés à la consommation par souci de préservation de la santé publique.

Les écologistes, les environnementalistes et les chercheurs

Les écologistes et les environnementalistes ont pour ambition principale de préserver la qualité et le patrimoine des écosystèmes afin que ces derniers puissent remplir leur rôle essentiel dans la régulation (biologique, climatique, hydrologique, édaphique,...). L'introduction d'OVM dans ces écosystèmes pourrait porter préjudice à cette intégrité à cause du changement apporté par de nouvelles composantes qui pourraient affecter d'autres. Le patrimoine génétique serait le plus susceptible d'être touché à cause du phénomène de reproduction naturelle à l'intérieur d'une espèce ou entre les espèces. Il serait alors important de mener des recherches axées sur la caractérisation génétique des espèces, des variétés et des races locales dont dispose le pays afin de détecter les changements génétiques d'une éventuelle introduction. Par ailleurs, les chercheurs malgaches sont appelés à s'investir dans la biotechnologie moderne pour acquérir les capacités nécessaires à l'accomplissement des tâches scientifiques à mener dans l'évaluation et la gestion des risques dans le domaine de la Biosécurité.

Les services publics et l'Etat

A l'Etat et ses démembrements reviennent les responsabilités d'assurer le bien-être de la population afin de parvenir à la faire participer dans le processus de développement dont elle serait la principale bénéficiaire. Etant donné les risques présumés des OVM, il est alors très important que l'Etat agisse dans un esprit de bonne gouvernance et de partenariat effectif avec les autres groupes d'intérêts.

324.- Prescriptions juridiques

Objectif spécifique

L'objectif est « d'avoir un outil juridique permettant la gestion de la libération des OVM dans le territoire ». Pour cela il est logique de se pencher sur les principes réglementaires relatifs à l'importation et à l'exportation d'OVM afin de promouvoir des mesures de répression des manœuvres frauduleuses.

Elements sur l'importation :

- Elaboration de textes législatifs et réglementaires par les Ministères sectoriels concernés sous la coordination du MINENV.E.F;
- Saisie et consultation des spécialistes en leurs seins par les Ministères sectoriels concernés sur les dossiers d'importation présentés par la partie importatrice;
- Confection par les Ministères sectoriels concernés de la liste des documents nécessaires à la constitution du dossier d'importation;
- Dédouanement dès l'achèvement des formalités sus dites en plus des résultats d'évaluation des risques et des conditions d'utilisation des produits OVM importés;
- mise en quarantaine des produits
- obligation de marquage et d'étiquetage de tous les produits OVM, ainsi que la production de certificat d'origine et de conformité, document délivré par la partie exportatrice et visé officiellement par le département public concerné du pays de provenance;
- analyses des échantillons dans un laboratoire spécialisé, en milieu confiné ou libération directe selon le cas.

Eléments sur l'exportation et la réexportation:

- Procédure de traçabilité;
- Modalités de contrôle des produits OVM en transit ;
- Responsabilisation de l'autorité nationale compétente pour la délivrance du certificat non OVM pour l'exportation;

Mesure d'accompagnement

- Elaboration de la loi nationale sur la biosécurité et ce, conformément aux dispositions du Protocole de Cartagena qui constituent un minimum de contrainte tout en tenant compte de tous les textes ayant trait à la biosécurité ;
- Actualisation ou adaptation des textes sectoriels en vigueur pour assurer la conformité avec la loi nationale sur la biosécurité.

325.- Le renforcement de capacités

Le pays dispose de plusieurs institutions et ressources humaines qui sont compétents ou potentiellement compétents en matière de biosécurité.

Les résultats des inventaires effectués ont montré que des structures sont en place pour permettre le démarrage des analyses sur les OGM moyennant une dotation de matériels adéquats et une formation du personnel. Les départements ministériels concernés sont :

- le Ministère chargé du Commerce qui abrite la Direction de la Normalisation et de la Qualité appuyé par un laboratoire de Chimie et de Microbiologie. La décentralisation de cette structure est en cours ;
- le Ministère chargé de la Santé publique est doté d'une direction chargée du Contrôle de la qualité des denrées alimentaires et est appuyé par un laboratoire d'analyse physico-chimique des denrées alimentaires, de détection des germes pathogènes et de toxicologie. La décentralisation de cette dernière structure est en cours d'étude.
- Le Ministère chargé de l'agriculture, de l'élevage et de la pêche et entre autres : le Service Officiel de Contrôle des Semences et son laboratoire, et la Direction de protection des Végétaux ;
- Le Ministère chargé de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique : les différents laboratoires et institutions de formation universitaires, les centres nationaux de recherche (FOFIFA, l'IMVAVET et CNRE)
- Le Ministère chargé de l'Environnement et les institutions rattachées : ANGAP, ONE, SAGE, SNGF

326.- La coopération et la valorisation de l'existant

Le partenariat et la coopération constituent un des points clé de la politique nationale en matière de Biosécurité. Il est évident que les différentes phases du processus de prise de décision et de suivi et contrôle des impacts de l'introduction et d'utilisation des OGM requièrent au minimum une bonne coordination des actions et des échanges d'informations.

Ainsi, il ne s'agit pas non plus de créer des structures additionnelles qui ne feraient qu'alourdir le système actuel mais, grâce au renforcement de capacités tant institutionnelles que techniques, il est pertinent d'optimiser les ressources existantes.

4.- Structure nationale de biosécurité

Les bases de la structure nationale de biosécurité seraient les suivantes :

- Un système réglementaire mis en place pour veiller à l'utilisation en toute sécurité de la biotechnologie moderne ;
- Un cadre administratif afin de centraliser la gestion de tous les documents relatifs à l'utilisation d'OGM (importation, exportation, re-exportation, manipulation, ...) ;
- Un processus décisionnel incluant l'évaluation et la gestion des risques liés à la libération d'OGM ;
- Des mécanismes de participation et d'information du public ;
- Création et opérationnalité d'un Comité National de Biosécurité (CNB).

5.- Limites de la Politique

Cette ébauche de Politique Nationale sur la Biosécurité, a été établie suite à la signature et à la ratification du Protocole de Cartagena par l'Etat malgache et résultant de la conduite d'ateliers de concertation et de consultation entre les différentes parties prenantes. Elle ne répond

toutefois pas à toutes les questions relatives aux OGM. Néanmoins, elle devrait permettre au pays d'adopter des mesures adéquates pour faire face à l'évolution rapide de la production d'OGM issue de la biotechnologie moderne dans le monde.

L'interprétation des propos de la présente politique pourrait être différenciée suivant les intérêts de ses lecteurs et son application effective risquerait ainsi de prendre du temps jusqu'à ce que l'on arrive à disposer des différents outils et instruments indispensables à sa mise en œuvre complète (textes réglementaires, laboratoires de détection, ...). Entre temps, des mesures appropriées et transparentes de gestion d'une phase transitoire sont de mise [et ce,] selon les principes de précaution évoqués plus haut.

6.- Suivi

Un système de suivi adéquat sera mis en place. Ce système sera bâti autour des indicateurs de performance et des indicateurs d'impact. Ce système veillera à la mise en œuvre de la Politique Nationale sur la Biosécurité.

61. Suivi des performances

Des indicateurs portant sur les réalisations dans le cadre de la mise en œuvre de la politique nationale de biosécurité seront identifiés et suivis :

- Mise en place de la structure nationale : les structures et les instruments doivent être effectifs et fonctionnels ;
- Facilitation de l'accès à l'information : le centre d'échanges doit être opérationnel et visité par un grand nombre d'acteurs ;
- Renforcement des capacités : acquisition des matériels et équipements requis, formation de techniciens et scientifiques malgaches dans l'évaluation des risques biotechnologiques, formation de responsables pour la gestion du centre d'échanges.

62. Suivi des impacts

Le suivi des impacts devrait permettre de suivre les effets de mesures prises sur le degré de protection effective de la population et des écosystèmes vis-à-vis des risques relatifs à la biotechnologie

63.- Mise à jour de la politique de la biosécurité

Compte tenu des incertitudes et de l'évolution très rapide de la biotechnologie moderne, la politique nationale de biosécurité s'inscrit dans une démarche adaptative basée sur une revue périodique de son contenu. Les composantes de la Politique ainsi que le degré de contrainte qui y est retenu devront donc faire l'objet d'une mise à jour adéquate continue en fonction de l'évolution des connaissances ainsi que l'émergence de nouvelles problématiques nationales et internationales ainsi que des nouvelles applications innovatrices de la biotechnologie moderne.

Annexe 1

PROJET DE STRUCTURE NATIONALE DE BIOSECURITE

1.- CONTEXTE

Le Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques liés à la libération d'organismes vivants modifiés (OVM) ou Protocole sur la Biosécurité, constitue un cadre normatif de référence à partir duquel les Parties devront élaborer leurs régimes de biosécurité. C'est dans ce contexte qu'il convient de situer les efforts déployés par l'État Malgache en vue de l'élaboration de la Structure Nationale de Biosécurité (SNB). La SNB est axée sur les mécanismes permettant la prise de décision concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation judicieuse et sans risques des OVM.

2.- COMPOSANTES DE BASE DE LA SNB

Les bases de la structure nationale de biosécurité seraient les suivantes :

- Un système réglementaire mis en place pour veiller à l'utilisation en toute sécurité de la biotechnologie moderne ;
- Un cadre administratif ayant pour objectif de centraliser la gestion de tous les documents relatifs à l'utilisation d'OGM (importation, exportation, re-exportation, manipulation, ...);
- Un processus décisionnel basé sur l'évaluation et la gestion des risques liés à la libération d'OGM ;
- Des mécanismes de participation et d'information du public ;
- La création et l'opérationnalité d'un Comité National de Biosécurité (CNB).

Ces différentes bases de la SNB devraient permettre de mettre en œuvre la Politique Nationale de Biosécurité. Cette mise en œuvre est cependant tributaire de l'existence d'un cadre institutionnel clair et efficace, d'une circulation fluide des informations entre les différentes entités impliquées et d'une procédure systématique de fonctionnement. Par ailleurs, la Politique et dont la SNB nécessite des assises juridiques cohérentes et réalistes et considérant les dispositions réglementaires en vigueur pour les différents secteurs concernés.

3.- ORGANISATION INSTITUTIONNELLE

Etant donné que la Biosécurité est applicable à l'échelle nationale et que différents domaines de compétences sont nécessaires, la SNB devrait comprendre un certain nombre d'unités pour harmoniser les actions de mise en œuvre de la Politique nationale de Biosécurité. Actuellement, le Ministère chargé de l'Environnement assure la coordination des différentes réflexions et mises en place en matière de Biosécurité à Madagascar. Cette situation est cependant appelée à évoluer pour assurer la complémentarité entre les différents départements ministériels concernés ainsi qu'avec le secteur privé, la société civile et le Public.

UNITES DE LA SNB	COMPOSITIONS	ATTRIBUTIONS
AUTORITE NATIONALE COMPETENTE (ANC)	- Directeur Général de l'Environnement - Point focal du Protocole de Cartagena	Assurer les fonctions administratives relatives à la SNB : • Appliquer les procédures réglementaires nationales et en assurer la conformité avec le Protocole de Cartagena, • Gérer les correspondances avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena (Point focal), • Assurer la liaison avec le Centre d'échange • Présider le Comité National de Biosécurité
COMITE NATIONAL DE BIOSECURITE (CNB)	- interministériel composé par les représentants des Ministres respectifs (MINENVEF, MAEP, MENRES, MINSAN, MIC, MFB, Ministère de l'Economie et de la Planification, Ministère de la Communication) - représentant de l'ANC - représentant du Comité Scientifique et Technique - représentant du Bureau de participation du public - représentants de la société civile	- Veiller à la mise en œuvre de la politique nationale de la Biosécurité ; - Elaborer les textes juridiques relatifs à la biosécurité et assurer leur mise en vigueur ; - Assurer la mise en compatibilité des textes sectoriels avec la loi nationale sur la Biosécurité ; - Etablir les priorités nationales et sectorielles en matière de développement de la Biotechnologie ; - Etablir et mettre en œuvre un programme national de formation en matière de biotechnologie moderne et de biosécurité - Faire appel au Comité scientifique et technique et au Comité public de Biosécurité sur les demandes transmises par l'ANC - Collaborer avec les Medias pour toute nécessité de communiquer au Public - Coordonner les activités des différentes unités de la SNB - Formuler les décisions à prendre sur base des investigations du Comité Scientifique et Technique et des avis recueillis par le Bureau de participation du public et les transmettre à l'ANC - Etablir et mandater une cellule de coordination mixte qui assurera le suivi de la libération d'OGM (voir composition ci-dessous)

SERVICE OFFICIEL DE CONTROLE MIXTE	les responsables d'inspection dans les services publics décentralisés (MINENVEF, Recherche Scientifique, MAEP , Armée, Commerce et Industrie...)	• Inspecter les sites d'observations inter-instituts, les champs d'expérimentation, les champs de libération, les magasins de distribution et les laboratoires de production. • Travailler avec les Comités de biovigilance pour la détection des anomalies ou des phénomènes inhabituels
COMITE SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE	Chercheurs et techniciens multidisciplinaires (agronomes, médecins, pharmaciens, environnementalistes, forestiers, économistes, sociologues, juristes, ...)	• Analyser et exploiter les fiches techniques des produits importés (alimentation, semences avec ou sans OGM) • Participer dans le Centre d'échange pour avoir des références sur les divers OGM • Mesurer le degré des risques : étude typologique des risques et des impacts négatifs d'utilisation des OGM (sur l'environnement et la santé humaine) • Etudier le rapport avantages/risques pour orienter la prise de décision • Faire les recommandations argumentées sur l'acceptabilité ou non des OGM • Remettre les résultats des évaluations au CNB • Délivrer le certificat relatif au produit suivant les résultats des analyses au laboratoire et/ou au champ • Dresser la liste des mesures à prendre suivant les risques et proposer un programme de gestion des risques • Préciser et étudier les normes : détermination des exigences par rapport aux OGM, seuil de tolérance

BUREAU DE PARTICIPATION DU PUBLIC POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES (BP)	- ONE et autres institutions et entités ressources	- faciliter l'éducation, la sensibilisation et la participation du public aux décisions concernant les OGM et la biotechnologie moderne - servir d'interface entre le public et les décideurs. - Vulgariser les informations scientifiques, techniques et juridiques, ainsi que les données d'expériences relatives aux OGM, - Recueillir les avis du public en assurant les retours d'informations, - Constituer un recueil et faire connaître toutes les lois, les réglementations et les directives nationales en vigueur contribuant dans la mise en oeuvre du protocole de Cartagena, - Travailler avec le Centre d'Echanges pour actualiser les informations sur les OGM.
MEDIA		- Exploiter l'approche IEC - Diffuser les informations émanant du CNB par les supports médiatiques audio-scripto-visuels (Radio, TV, presse écrite) et par l'exploitation des NTIC - Transmettre des informations en langue malgache

4.- PROCESSUS DE FONCTIONNEMENT DE LA SNB

41.- Évaluation et gestion des risques

L'évaluation scientifique des risques liés à la biotechnologie doit précéder la libération des OGM dans la nature et dans la chaîne alimentaire pour réduire au minimum voire empêcher d'éventuels effets nuisibles sur l'environnement et la santé humaine.

La biosécurité est basée sur l'identification, l'évaluation et la gestion des risques qui tiennent compte :

- des caractéristiques des organismes impliqués (l'organisme vivant modifié et l'organisme récepteur) y compris les nouveaux traits introduits;
- du vecteur utilisé
- de l'information relative au projet d'utilisation de ces organismes incluant les pratiques de gestion qui seront appliquées ;
- des caractéristiques du milieu récepteur probable.

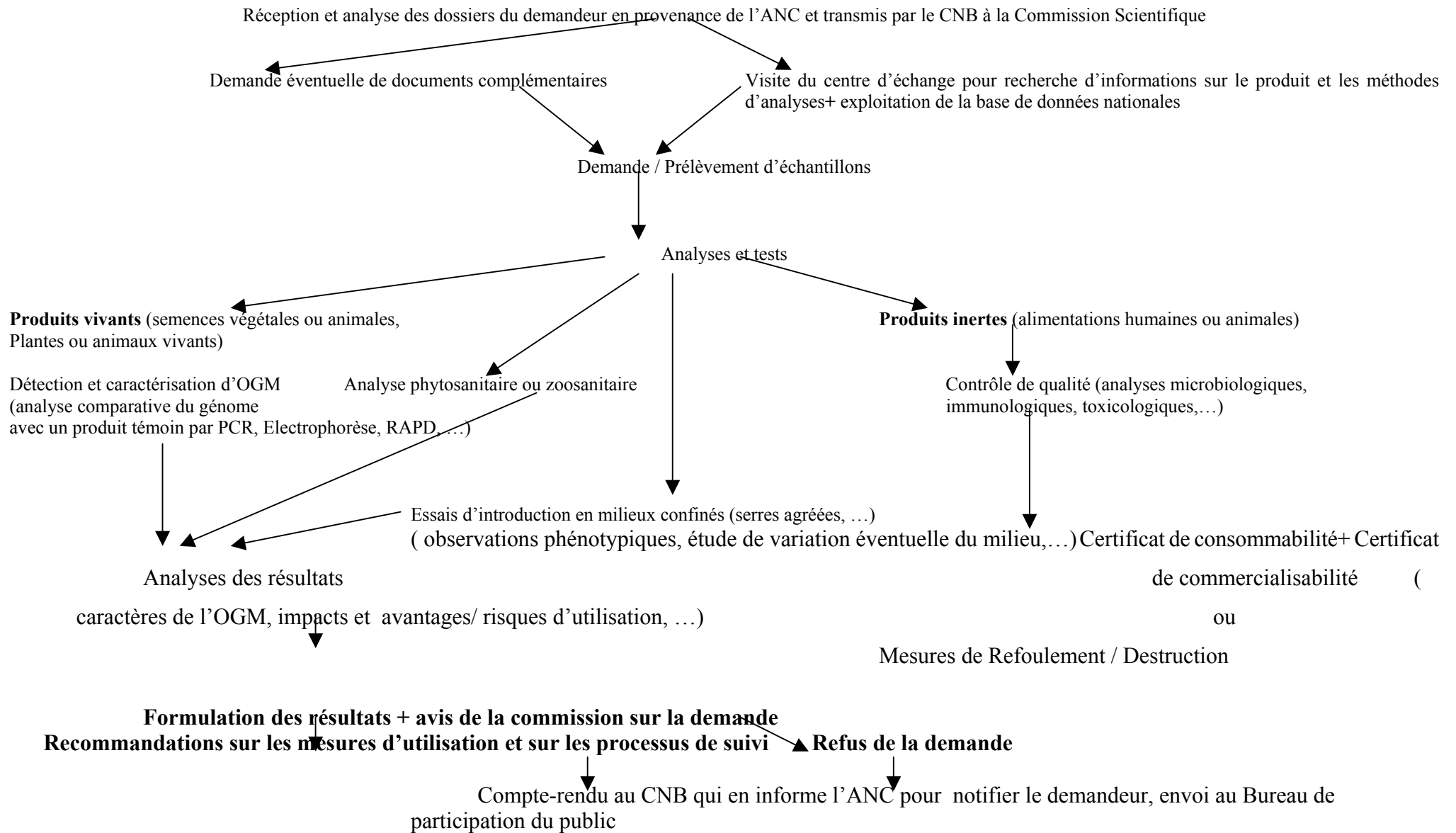
L'évaluation des risques est pratiquée avant l'introduction des OGM à titre préventif et après la libération afin de suivre les effets attendus ou les effets imprévisibles d'utilisation des OGM. Il s'agit alors de prévoir les manières dont les risques pourraient survenir dans le milieu d'introduction ou par utilisation des OGM: le degré des dommages, la fréquence d'apparition de dégâts et la probabilité de transmission des gènes introduits. Tandis que la gestion des risques n'a lieu qu'après l'introduction des OGM, elle a pour but de minimiser les dégâts pouvant être entraînés par l'utilisation des OGM en adoptant certaines mesures telles que l'introduction en milieu confiné, la détermination d'un seuil de risque, la prescription de procédures strictes de manipulation et le suivi (des plantes ou animaux transgéniques et des éventuels malades après ingestion de produits OGM).

Le Comité Scientifique et Technique joue le rôle principal dans l'évaluation et la gestion des risques après avoir été saisi par le CNB sur la base du dossier émanant de l'ANC.

Les départements ministériels et les organismes rattachés qui impliqueraient leur Personnel compétent dans la Structure Nationale de Biosécurité seraient les suivants :

Départements ministériels	Organismes rattachés
MINENVEF	SNGF – ONE – SAGE – ANGAP...
MAEP	Tranoben'ny Tantsaha – MPE – CTHA – FIFAMANOR – FIFATA, ...
MICDSP	BNM – ASSOCIATION DES CONSOMMATEURS – CHAMBRE DE COMMERCE
MSPF	UCQDA
MENRES	Centres Nationaux de Recherches, Laboratoires Universitaires
MAE	
MEFB	SGS
MFPC	

SCHEMA D'INTERVENTION DU COMITE SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE
POUR L'EVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES EN MATIERE DE BIOSECURITE



42.- Participation du Public

La participation du public devra permettre :

- la libre expression d'opinion,
- la prise de décision consensuelle,
- la confiance mutuelle entre l'administration et les administrés,
- et la responsabilisation, la transparence, la sensibilisation, le libre choix,

Le public doit être segmenté en prenant en compte les différents secteurs et couches de la population afin de pouvoir identifier les informations et les modalités de participation qui leur correspondent respectivement. Ainsi doivent être distingués et consultés les agents de l'administration et les élus, les producteurs (d'OGM), les consommateurs (d'OGM), les commerçants, les chercheurs et les scientifiques, les ONG et les acteurs de communication. En outre, le public est encouragé à observer et à rapporter les impacts sur l'environnement de toute activité humaine. En retour, il doit être tenu informé des résultats d'évaluation des risques et des décisions relatives à l'introduction, l'utilisation et la manipulation d'OGM.

Sensibilisation – Education

- Les activités de sensibilisation et d'éducation doivent tenir compte du court, du moyen et du long terme. Les décideurs et élus qui changent périodiquement seront considérés dans des programmes de sensibilisation à court et moyen termes. La sensibilisation à long terme comportera l'introduction de thèmes sur les OGM dans l'éducation nationale.
- Les activités de sensibilisation et d'éducation doivent prendre en considération les spécificités socioculturelles de chaque région de Madagascar ainsi que de l'éthique.
- Les activités de sensibilisation et d'éducation doivent être adaptées aux âges et niveaux d'instruction du public ciblé.
- Pour éviter les conséquences néfastes des mouvements non intentionnels d'OGM, des mécanismes ou mesures doivent être mis en place avec tous les acteurs concernés : le public, les services de contrôle des mouvements transfrontaliers de produits végétaux et animaux ...

Information

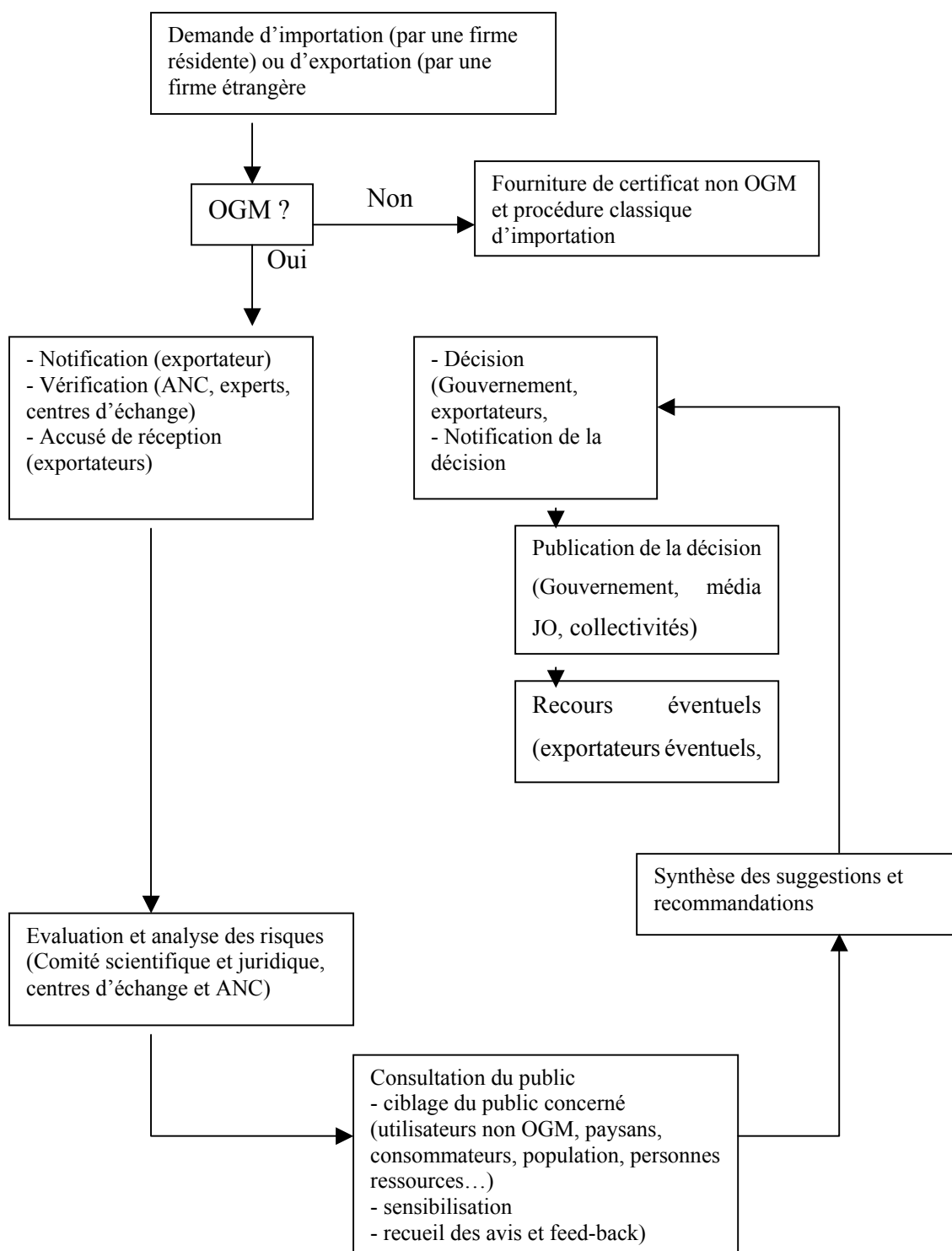
- L'information du public concernant l'importation d'OGM devra commencer dès la réception de la notification.
- La transparence des informations doit être de règle : les avantages et les inconvénients du produit OGM à introduire doivent être communiqués clairement au public.
- Les vocabulaires utilisés dans l'information doivent être simples et compréhensibles par tout type de public. L'utilisation de termes scientifiques et techniques sera réservée à un public qui s'y intéresse particulièrement.
- Selon le produit OGM entrant, les critères de confidentialité doivent être définis clairement et communiqués au public avec des justifications argumentées.
- Toute information concernant les produits OGM faisant l'objet d'importation par Madagascar ou non, ainsi que sur les produits déjà mis sur le marché doit être disponible auprès du point focal, de la Structure Nationale de Biosécurité et de toutes les structures directement liées au produit en question. Ces structures, selon leurs fonctions (structure nationale, associations régionales ou sectorielles ...) doivent faciliter l'accès aux informations, d'abord au public avec lequel elles travaillent quotidiennement, puis à d'autres types de public.
- La collaboration avec le centre d'échanges sera sollicitée pour avoir davantage d'informations sur l'utilisation dans d'autres pays du produit OGM en cours d'introduction ou déjà mis sur le marché malgache. Cette collaboration sera gérée par le point focal.

- Une nouvelle information concernant un produit OGM déjà introduit est obligatoire dans le cas où des éléments scientifiques ou socioculturels nouveaux indiqueraient l'existence de risques pour la diversité biologique et la santé humaine quant à l'utilisation de ce produit.
- Pour assurer un libre choix du consommateur et pour contribuer à faciliter l'expression du public concernant la mise sur le marché de produits OGM, l'étiquetage doit être systématique. Les étiquettes porteront sur la présence ou non d'OGM, le pourcentage d'OGM dans le produit considéré le cas échéant, et les coordonnées des structures à contacter en cas de besoin d'informations complémentaires.
- Toute utilisation d'OGM sur le territoire malgache doit être conforme à la politique nationale de biosécurité et communiquée au public.

L'ONE ayant déjà une structure pouvant assurer cette tâche à travers les procédures liées à la MECIE, son implication devrait être totale. Son rôle de leader devrait même être confirmé.

En bref, les informations doivent être maîtrisées, accessibles, compréhensibles à l'ensemble du public, y compris les couches défavorisées, tout en respectant les confidentialités éventuelles de certaines données.

Schéma du processus de participation du public



4.3 - Prise de décision

- **L'Autorité Nationale Compétente (ANC)** s'acquitte des fonctions administratives telles que la réception des demandes et la notification de la partie importatrice ;
- L'ANC prend attache avec le **Comité National de Biosécurité (CNB)** ;
- Le CNB saisit le **Comité Scientifique et Technique** au cas par cas selon les compétences requises pour les analyses et/ou suivis nécessaires avant et/ ou après la notification par l'ANC de l'introduction ou de la production d'OGM ; les résultats sont après rendus au CNB qui en informe le **Public** concerné et les **médias** pour recueillir leurs avis.
- Suite à la consultation publique, le CNB formule la décision et la transmet à l'ANC pour la suite à donner au demandeur.
- Pour une suite positive donc autorisant l'introduction et la libération de l'OGM, le CNB saisit le **Service Officiel de Contrôle Mixte** pour réaliser des opérations de suivi, de contrôle et d'inspection.

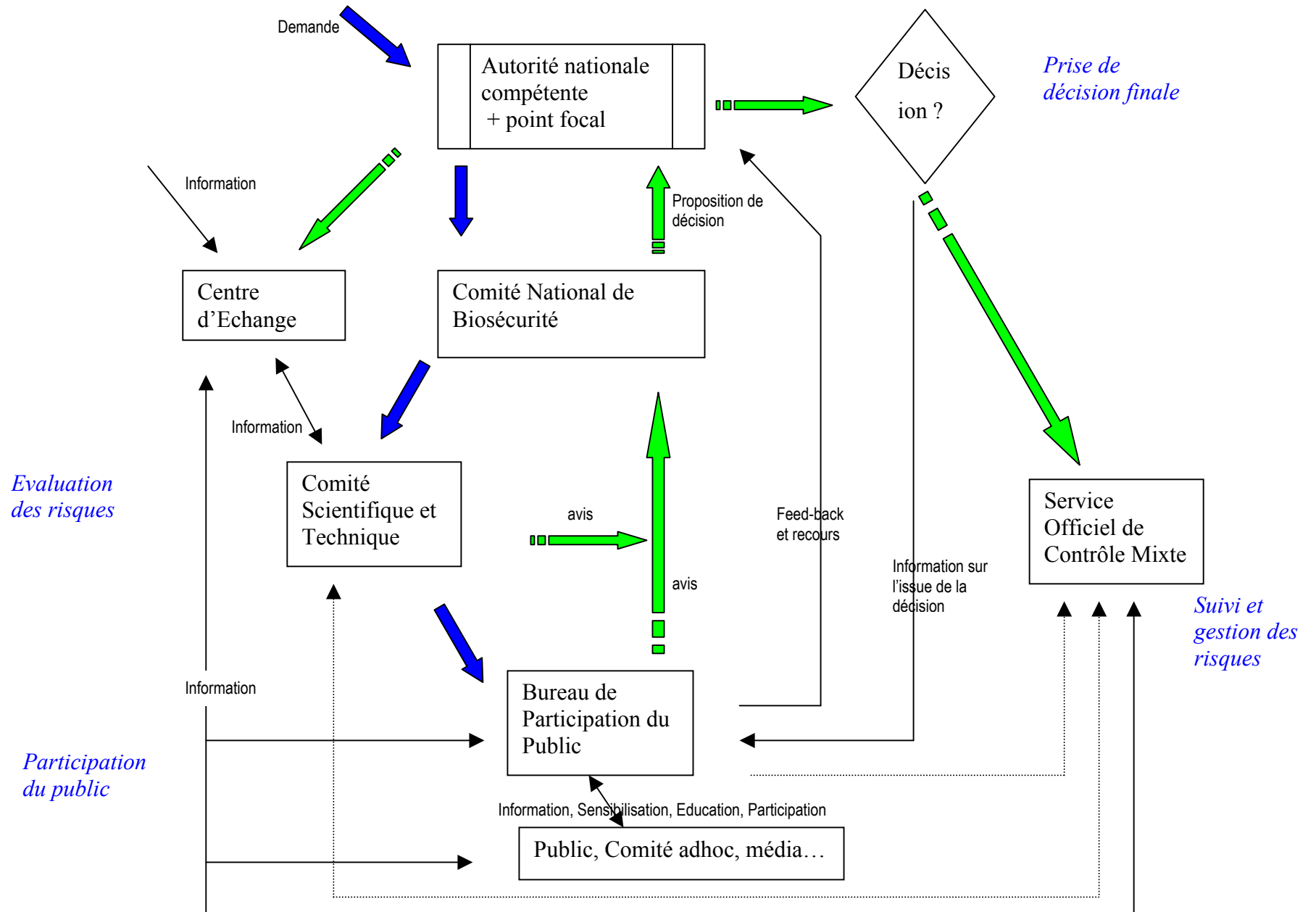
Composition du CNB :

- représentants des départements ministériels concernés par la Biosécurité ;
- scientifiques et techniciens
- représentants du secteur privé
- représentants du public : associations des consommateurs, promoteurs de produits,.....

Fonctions du CNB :

- Assurer la mise en œuvre de la politique nationale de la Biosécurité ;
- Garantir le respect de la loi nationale sur la Biosécurité ;
- Suivre les mises en compatibilité des textes sectoriels avec la loi nationale sur la Biosécurité ;
- Etablir les priorités nationales et sectorielles en matière de développement de la Biotechnologie ;
- Etablir le contact et maintenir la liaison avec d'autres pays et organisations travaillant sur le thème de la Biosécurité.

PROCESSUS DE PRISE DE DECISION



Annexe 2

NOTE DE PRESENTATION

PROJET D'ARRETE INTERMINISTERIEL

Portant réglementation de l'importation et de l'exportation, du transit, de la commercialisation, de la manipulation et de l'utilisation d' Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) et /ou produits dérivés.

La Conférence des Parties à la Convention sur la Diversité Biologique a adopté le 29 janvier 2000, un Protocole additionnel à la Convention , connu sous le nom de Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques.

Ce Protocole a pour objectif de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la Biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine , en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontaliers.

Madagascar a ratifié le Protocole de Cartagena en novembre 2003. A cet effet, conformément aux dispositions de l'article 2 du Protocole de Cartagena chaque Etats signataires doivent prendre certain nombre de mesures dont l'élaboration d'un cadre juridique relatif à la Biotechnologie moderne.

Cependant étant donné la complexité liée à la lenteur de la procédure menant à l'adoption d'un projet de loi d'une part et la nécessité, d'autre part, de prendre des mesures transitoires urgentes en matière de biosécurité, il s'avère nécessaire d'élaborer un arrêté interministériel en vue de gérer et de maîtriser le cas échéant les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes génétiquement modifiés qui risquent d'avoir des impacts néfastes sur l'environnement , compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Tel est Messieurs les Ministres l'objet de cette note de présentation.

Le Ministre de l'Environnement, des Eaux et Forêts

Annexe 3

ARRETE INTERMINISTERIEL N°

Portant réglementation de l'importation et de l'exportation, du transit, de la commercialisation, de la manipulation et de l'utilisation d'Organismes génétiquement modifiés(OGM) et/ou produits dérivés.

LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DES EAUX ET FORETS,
LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE,
LE MINISTRE DE L'INDUSTRIALISATION, DU COMMERCE ET DU DEVELOPPEMENT
DU SECTEUR PRIVE,
LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PLANIFICATION FAMILIALE,
LE MINISTRE DE L'EDUCATION NATIONALE ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 90-033 du 21 Décembre 1990 portant Charte de l'Environnement et ses modificatifs

Vu la loi n°94-038 du 3 janvier 1995 relative à la législation semencière ;

Vu la loi n°95-013 du 08 août 1995 autorisant la ratification de la Convention sur la Biodiversité ;

Vu la loi n°2001-014 du 11 septembre 2001 relative à la vie des animaux ;

Vu la loi n°2003-015 du 23 Avril 2003 autorisant la ratification du Protocole de Cartagena ;

Vu l'ordonnance n°82-029 du 6 Novembre 1982 relative au Patrimoine National

Vu l'Ordonnance n°86-013 du 17 Septembre 1986 relative à la législation phytosanitaire à Madagascar ;

Vu le Décret n°99-798 du 6 octobre 1999 portant homologation des agents de lutte biologique et des pesticides ;

Vu le Décret n°99-954 du 15 décembre 1999 modifié par le Décret n°2004 – 167 du 03 février 2004 relatif à la MECIE ;

Vu le Décret n°2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le Décret n° 2003-008 du 13 janvier 2003 modifié par le Décret n°2004-001 du 5 Janvier 2004 portant remaniement de la composition des membres du Gouvernement

ARRETENT

Des principes généraux

Article premier :

Le présent arrêté a pour objet de réglementer les mouvements transfrontières, le transit, la commercialisation, la manipulation et l'utilisation de tout organisme génétiquement modifié (OGM) et produits dérivés ,qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité en tenant compte des risques pour la santé humaine, la santé des animaux et des végétaux.

Article 2 :

Sont exclus du champ d'application du présent arrêté, les organismes génétiquement modifiés et produits dérivés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme et relevant des accords internationaux pertinents , à l'exception des OGM agricoles à double fonction médicale.

Article 3 :

au sens du présent arrêté on entend par :

Acide Désoxyribonucléique (ADN) : molécule porteuse de l'information génétique de la plupart des organismes, et constitués de 4 bases azotées et d'un support de sucre phosphaté.

Biotechnologie moderne : l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organismes.

Commercialisation : la vente et achat de produits contenant des organismes génétiquement modifiés et/ ou organismes vivants modifiés et de produit dérivé.

Exportateur : toute personne physique ou morale relevant de la juridiction d'un autre Etat qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou ses produits dérivés soit exporté.

Importateur : toute personne physique ou morale relevant de la juridiction d'un autre Etat qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou ses produits dérivés soit importé.

Mouvements transfrontaliers : tout mouvement d'un organisme vivant modifié et /ou Organisme vivant modifié ou ses produits dérivés en provenance d'un autre Etat et à destination d'un autre Etat conformément aux dispositions du Protocole de Cartagena.

Manipulation : toute recherche, mise au point ou opération des Organismes Génétiquement Modifiés et/ ou produits dérivés qui sont effectuées dans des laboratoires ou des serres (milieu confiné) dans lesquels des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques, chimiques et /ou biologiques sont utilisées en vue de limiter le contact de ces OGM avec l'environnement.

OGM : tout organisme qui, à l'exception des êtres humains, possède une combinaison nouvelle de matériel génétique obtenue par l'utilisation de la biotechnologie moderne ;

Transit International : le passage d'une marchandise sur le territoire d'un Etat sans être dédouanée.

Transit National : le passage d'une marchandise sur le territoire d'un Etat en attente de dédouanement.

Utilisation en milieu confiné : toute opération faisant intervenir des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés contrôlés par des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et/ou chimiques et/ou biologiques et qui limitent le contact entre lesdits organismes et l'environnement récepteur potentiel, y compris les êtres humains.

Mise en quarantaine : Manipulation et/ou culture des végétaux dans des conditions particulières d'isolement, immédiatement à leur arrivée, sous surveillance officielle et spéciale, de manière à assurer l'interception de tout organisme nuisible susceptible d'être introduit par ces végétaux.

Principe de précaution : l'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

De la constitution de dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'activité d'OGM ou produit dérivés

Article 4 :

Tout mouvement d'OGM et produits dérivés susceptibles d'avoir ou ayant la capacité de provoquer une dégradation de l'environnement ou un changement irréversible dans l'équilibre écologique de la diversité biologique, ou dont le caractère dangereux pour la santé humaine, animale et végétale est scientifiquement prouvé, est interdit.

Article 5 :

Toute importation, exportation, transit, commercialisation, manipulation et utilisation d'OGM, quels que soient ses effets nuisibles ou non nécessitent une autorisation préalable de l'Autorité Nationale Compétente (ANC) et sont soumises au contrôle et suivi stricts du Service Officiel de Contrôle Mixte (SOCM).

Article 6 :

Toute personne physique ou morale désirant se livrer à toute exploitation d'activité relative aux OGM et aux produits dérivés doit constituer une demande d'autorisation composée des renseignements suivants :

- Un certificat d'enregistrement au Registre de Commerce et des Sociétés ou attestation de recherche scientifique le cas échéant ;
- Une fiche technique d'informations ,
- Un rapport d'évaluation des risques ,
- **Une déclaration sur l'honneur attestant l'exactitude des informations fournies, signée par le notifiant, y compris, selon le cas, un engagement de la part du fournisseur de cette information garantissant que cette information est exacte et complète ;**
- Un certificat d'origine de l'OGM et/ou produits dérivés concernés;

- Une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en œuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets ;
- Le lieu et le but pour lequel l'OGM ou le produit dérivé doit être utilisé, conservé, ou commercialisé, ainsi que les conditions d'utilisation et une procédure d'étiquetage et d'emballage conformément aux normes internationales ;
- Une référence à l'information sur l'OGM qui se trouve au Biosafety Clearing House (BCH) ;
- Un accord préalable en connaissance de cause.

La fiche technique d'informations doit relater les informations attestant la sécurité des produits biotechnologiques de l'autorité compétente du pays d'origine, les mesures de sécurité prises par l'importateur ou l'exportateur en cas de transit, la mention d'une période de dix (10) jours sur les documents accompagnant les conteneurs escortés et certifiés par le Service des Douanes, et le transport dans un conteneur primaire spécial pour tout matériel transgénique végétal.

Le rapport d'évaluation des risques pour toute activité relative aux OGM et produits dérivés en milieu confiné ou non vise à :

- définir les risques probables et les effets indésirables issus des OGM et produits dérivés,
- évaluer la probabilité des risques,
- définir les modes de gestion des risques à gérer et des alternatives appropriées en tenant compte des mesures proposées par le demandeur,
- d'analyser le coût/bénéfices liés aux risques à gérer.

La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause n'exonèrera en aucune manière l'importateur ou l'exportateur de toutes autres obligations prévues par les règles du commerce international.

Article 7 :

Le dossier ainsi constitué est déposé auprès de l'ANC qui, dans un délai de deux (2) mois. et conformément à l'avis du service technique concerné (service de la protection des végétaux, service des eaux et forêts, service vétérinaire) délivre une autorisation ou rejette la demande. La décision de rejet doit être motivée.

La décision de rejet peut faire l'objet d'un recours devant la Chambre Administrative.

Toutefois, si un OGM ou un produit dérivé d'OGM a fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son importation ne pourra être en aucun cas autorisée.

Article 8 :

Au moment du dépôt de dossier, le demandeur est tenu au paiement d'une provision d'un montant de 1000.000 Ar à 2.000.000 Ar pour couvrir les divers frais d'études et/ou d'analyse d'échantillons. Ladite somme est versée au compte de la Trésorerie Publique.

De l'accord préalable en connaissance de cause

Article 9 :

Toute importation/exportation d'OGM ou produits dérivés est soumise à la formalité d'accord préalable en connaissance de cause

Article 10 :

L'importateur ou l'exportateur adresse par écrit à l'ANC la notification de son intention d'importer ou d'exporter des OGM ou produits dérivés et demande un accord préalable en connaissance de cause.

La demande doit être accompagnée des:

- informations relatives au projet (objectif, lieu, durée, partenaires...) et toutes autres informations utiles,
- informations relatives aux OGM ou produits dérivés concernés conformément à l'annexe du Protocole de Cartagena.

L'ANC dispose d'un délai de 90 jours pour en donner suite.

L'ANC, avant sa prise de décision peut demander des renseignements pertinents supplémentaires. La décision est communiquée à la partie exportatrice dans un délai de 270 jours.

Toutefois, le fait de ne pas communiquer sa décision dans les 270 jours ne signifie pas que l'ANC consent au mouvement transfrontalier et ce en vertu du principe de précaution.

De l'importation, de l'exportation, du transit, du transport, et de la commercialisation des OGM et /ou produits dérivés

Article 11 :

Toute introduction d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et/ou produits dérivés sur le territoire national nécessite une évaluation des risques effectuée dans le pays d'origine conformément aux dispositions de l'annexe III du Protocole de Cartagena

Article 12 :

Est soumise à une étude d'impact environnemental toute introduction d'OGM ou produits dérivés sur le territoire national avant leur dissémination.

Article 13 :

L'importation, l'exportation et le transit d'OGM et/ou produits dérivés doivent être soumises à un contrôle aux frontières par l'ANC en collaboration avec le service des douanes

Article 14 :

Les OGM et/ou produits dérivés en transit sur le territoire national doivent être tenus et conservés dans un bon état sanitaire, et emballés et transportés dans des conditions de sécurité conformément aux règles et normes internationales.

Article 15 :

Le transport d'OGM et/ou produits dérivés transitant sur le territoire national à destination des autres pays doit être communiqué au moins quinze (15) jours à l'avance à l'ANC, et se conformer aux exigences nationales en matière de confinement et/ou stockage de transport.

Article 16 :

Tout OGM et/ou produits dérivés destiné à la commercialisation doit être identifié par apposition d'étiquette par le producteur et/ou l'expéditeur et portant la mention " Produits OGM ", et l'identification doit mentionner spécifiquement ses traits et caractéristiques propres suffisamment en détails pour assurer sa traçabilité, et de façon à indiquer s'il peut éventuellement entraîner des risques ou des réactions de types allergiques.

Cet étiquetage doit se conformer en outre aux normes définies par l'ANC avec la collaboration des autres administrations concernées.

De l'organe d'évaluation, de contrôle et de suivi

Article 17 :

Le contrôle et le suivi dans le cadre du présent arrêté sont assurés par un Service Officiel de Contrôle mixte (SOCM) composé des agents de la Police Phytosanitaire, des inspecteurs des Services Techniques du Ministère chargé de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche, du Ministère de la Santé, des inspecteurs des installations industrielles, des inspecteurs des Douanes

et des commissaires du commerce, les agents du Ministère de l'Environnement, des Eaux et Forêts.

Les agents de ces services prêtent serment devant le Tribunal de première instance du lieu de leur service respectif avant leur entrée en fonction.

De la prise de décision

Article 18 :

L'ANC est l'organe de décision dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique.

La Direction Générale de l'Environnement, assure la coordination des fonctions dévolues à l'ANC dans le cadre du présent arrêté.

Article 19 :

L'ANC, composée des représentants des départements ministériels, institutions, sociétés civiles et ONG, est présidée par le Ministre chargé de l'Environnement qui peut déléguer son pouvoir au Directeur Général de l'Environnement.

Des obligations d'information et de déclaration

Article 20 :

Toute personne qui, sur un fonds lui appartenant ou exploité par elle, ou sur des produits ou matières qu'elle détient en magasin aura constaté la présence d'OGM et/ou produits dérivés devra le déclarer aux autorités administratives locales qui en informeront immédiatement à leur tour par des moyens de communication le plus rapide à l'autorité compétente.

Les techniciens des services publics locaux, tout citoyen ayant suspecté la qualité d'OGM d'un produit sont tenus d'informer immédiatement les autorités administratives locales.

Article 21 :

Toutefois, l'ANC ne peut divulguer à des tiers aucune information à caractère confidentiel si le demandeur requiert la confidentialité par écrit.

Mais, elle peut décider que certaines informations, malgré leur nature confidentielle, doivent être portées à la connaissance du public, pour des raisons d'intérêt général.

Des sanctions

Article 22 :

Toute violation des dispositions du présent arrêté, outre la confiscation des OGM et/ou produits dérivés, constatée par le SOCM, est poursuivie et réprimée conformément aux dispositions des lois et règlements régissant la matière, notamment, les lois relatives à la législation semencière, à la vie des animaux, l'ordonnance relative à la législation phytosanitaire et leurs textes d'application, la législation sur le commerce et ses textes d'application.

Article 23 :

Les Officiers de police judiciaire territorialement compétents et requis à cet effet procèdent immédiatement à la saisie et à la confiscation d'OGM et/ou produits dérivés en violation des dispositions du présent arrêté.

Dispositions diverses et finales

Article 24 :

Pour toute importation, utilisation en milieu confiné ou commercialisation d'un OGM et /ou produits dérivés d'OGM qui a déjà commencé avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le promoteur doit faire une déclaration à l'ANC dans un délai de 90 jours à compter de la publication du présent arrêté aux fins de régularisation .

Article 25 :

Le Vice Premier Ministre, Ministre chargé des Transports, le Ministre de l'Environnement, des Eaux et forêts, le Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche, le Ministre de l'Economie, des Finances et du Budget, le Ministre de l'Industrialisation, du Commerce et du

Développement du Secteur Privé, le Ministre chargé de la Recherche Scientifique, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre de la Sécurité Publique et le Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Article 26 :

Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Annexe 4

PROJET DE LOI RELATIVE AU REGIME DE LA BIOSECURITE

EXPOSE DES MOTIFS

La Conférence des Parties à la Convention sur la Diversité Biologique a adopté le 29 janvier 2000, un Protocole additionnel à la Convention , connu sous le nom de Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques.

Ce Protocole a pour objectif de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la Biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine , en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Madagascar a ratifié le Protocole de Cartagena en novembre 2003. Les dispositions de l'article 2 dudit Protocole invitent les Etats signataires à prendre certain nombre de mesures de biosécurité dont l'élaboration d'un cadre juridique relatif à la Biotechnologie moderne.

Ainsi, le présent projet de loi a pour objectif de mettre en œuvre les règles et procédures d'utilisation , de manipulation sans danger des Organismes génétiquement Modifiés.

Ce projet de loi met également l'accent sur :

- ❑ Les méthodes d'évaluation des risques et de la gestion des risques en matière d'Organismes génétiquement Modifiés ,
- ❑ Le cadre institutionnel de gestion des Organismes génétiquement Modifiés,
- ❑ Les procédures relatives à l'importation , l'exportation, au transit et à la commercialisation des Organismes génétiquement Modifiés,
- ❑ Les dispositions pénales en matière d'Organismes génétiquement Modifiés.

Ces procédures et exigences sont conçues pour fournir aux Parties Importatrice/Exportatrice les informations nécessaires leur permettant de prendre des décisions en connaissance de cause en matière d'Organismes Génétiquement Modifiés.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

Annexe 5

PROJET DE LOI RELATIVE AU REGIME DE LA BIOSECURITE

TITRE PREMIER DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE PREMIER CHAMP D'APPLICATION

Article premier :

La présente loi régit les mouvements transfrontaliers, le transit, la commercialisation, la manipulation et l'utilisation de tout organisme génétiquement modifié (OGM) et produits dérivés susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la santé humaine, animale et végétale, et sur la biodiversité et l'environnement.

Article 2 :

Sont exclus du champ d'application de la présente loi, les OGM et produits dérivés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme et relevant des accords internationaux pertinents, à l'exception des OGM agricoles à double fonction médicale.

CHAPITRE II DEFINITIONS

Article 3 :

Au sens de la présente loi et de ses textes d'application, on entend par :

Acide Désoxyribonucléiques (ADN) : molécule porteuse de l'information génétique de la plupart des organismes, et constitués de 4 bases azotées et d'un support de sucre phosphaté.

Biotechnologie moderne : l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organismes.

Commercialisation : la vente et achat de produits contenant des organismes génétiquement modifiés ou de produit dérivé.

Exportateur : toute personne physique ou morale relevant de la juridiction d'un autre Etat qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou ses produits dérivés soit exporté.

Importateur : toute personne physique ou morale relevant de la juridiction d'un autre Etat qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou ses produits dérivés soit importé.

Mouvements transfrontaliers : tout mouvement d'un organisme vivant modifié ou ses produits dérivés en provenance d'un autre Etat et à destination d'un autre Etat conformément aux dispositions du Protocole de Cartagena.

Manipulation : toute recherche, mise au point ou opération des Organismes Génétiquement Modifiés ou produits dérivés qui sont effectuées dans des laboratoires ou des serres (milieu confiné) dans lesquels des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques, chimiques et /ou biologiques sont utilisées en vue de limiter le contact de ces OGM avec l'environnement.

OGM : tout organisme qui, à l'exception des êtres humains, possède une combinaison nouvelle de matériel génétique obtenue par l'utilisation de la biotechnologie moderne ;

Transit International : le passage d'une marchandise sur le territoire d'un Etat sans être dédouanée.

Transit National : le passage d'une marchandise sur le territoire d'un Etat en attente de dédouanement.

Utilisation d'OGM: toute opération faisant intervenir des OGM et des produits dérivés;

Utilisation en milieu confiné : toute opération faisant intervenir des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés contrôlés par des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et/ou chimiques et/ou biologiques et qui limitent le contact entre lesdits organismes et l'environnement récepteur potentiel, y compris les êtres humains.

Mise en quarantaine : Manipulation et/ou culture des végétaux dans des conditions particulières d'isolement, immédiatement à leur arrivée, sous surveillance officielle et spéciale, de manière à assurer l'interception de tout organisme nuisible susceptible d'être introduit par ces végétaux.

Notifiant : Toute personne physique ou morale se livrant à l'importation d'OGM ou produits dérivés.

Principe de précaution : l'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels

CHAPITRE III

DES MESURES DE SECURITE

Article 4 :

Est soumise à l'étude d'impact environnemental toute introduction de nouvelles espèces animales ou végétales et toute installation industrielle liée aux OGM et/ou produits dérivés sur le territoire national.

Il en est de même pour toute recherche relative aux OGM et/ou produits dérivés.

Toute personne physique ou morale qui importe des semences génétiquement modifiés et leurs produits dérivés doit avoir un permis d'importation délivré par le Conseil National des Semences (CONASEM).

Tout importateur d'OGM et/ou des produits dérivés d'origine végétale doit respecter les exigences à l'importation notamment l'évaluation des risques phytosanitaires. Toute importation d'OGM d'origine animale doit respecter les dispositions prévues par les articles 33 et 34 de la loi modifiée n°91 008 du 25 Juillet 1991 relative à la vie des animaux.

Toute activité relative aux OGM et/ou produits dérivés doit avoir l'autorisation de l'Autorité Nationale Compétente prévue à cet effet.

L'Autorité Nationale Compétente prend des mesures concernant la sensibilisation de la population relative à la manipulation, à l'utilisation, aux installations industrielles ou au mouvement des OGM et/ou produits dérivés.

CHAPITRE IV

DE L'IDENTIFICATION, DE LA CLASSIFICATION DES NIVEAUX DE SECURITE ET DE LA RESPONSABILITE

Article 5 :

La classification et l'identification des niveaux de sécurité de projets biotechnologiques peuvent se faire en 3 niveaux

- a) niveau 1 : projets de biotechnologie reconnus comme ne présentant pas de risque pour la santé humaine, animale et végétale, pour la biodiversité et pour l'environnement
- b) niveau 2 : projets de biotechnologie reconnus comme présentant de légers risques pour la santé humaine, animale et végétale, pour la biodiversité et pour l'environnement.
- c) Niveau 3 : projets de biotechnologie reconnus comme présentant de risques certains pour la santé humaine, animale et végétale, pour la biodiversité et pour l'environnement.

Article 6 :

La responsabilité de tout dommage causé des suites de l'introduction ou des activités relatives aux OGM et/ou produits dérivés incombe à l'importateur ou l'utilisateur mis en cause.

Toute personne victime d'introduction, d'utilisation, de commercialisation, de recherche ou d'activités industrielles liées aux OGM et/ou produits dérivés peut demander réparation de son préjudice devant le tribunal compétent contre son ou ses auteurs.

Article 7 :

La responsabilité de l'Etat peut être engagée du fait de sa décision relative aux OGM et/ou produits dérivés ou du non respect des prescriptions prévues par la présente loi.

Au niveau international, l'Etat Malgache peut recourir aux différents mécanismes disponibles en matière de règlement des différends commerciaux sur les questions touchant les OGM agricoles et leurs produits dérivés.

Chapitre V

DE LA CONFIDENTIALITE DES INFORMATIONS

Article 8 :

Le public doit être informé de toutes les étapes du parcours de l'OGM et/ou produits dérivés : de la recherche , à l'introduction de produits de consommation ou des activités industrielles. De telles informations sont fournies au public sur demande et sous réserve des dispositions ci-après :

- *L'autorité Nationale Compétente à laquelle la demande est adressée n'est pas en possession des informations demandées.*
- *La demande est manifestement abusive ou formulée en termes trop généraux.*
- *La demande porte sur des documents concernant l'OGM et/ou produits dérivés qui sont en cours d'élaboration.*

Article 9:

L'ANC rend publique les informations suivantes :

- Celles relatives à tout OGM et/ou produit dérivé pour lequel l'importation, l'utilisation confinée, l'utilisation en milieu ouvert ou la mise sur le marché a été autorisée ou refusée;
- Tout rapport d'évaluation des risques concernant l'OGM et/ou produit dérivé.

L'Autorité Nationale Compétente ne peut divulguer à des tiers aucune information à caractère confidentiel si le notifiant demande la confidentialité par écrit.

Toutefois, l'ANC peut décider que certaines informations, malgré leur nature confidentielle, doivent être portées à la connaissance du public, pour des raisons d'intérêt général.

Article 10 :

L'importateur doit indiquer dans sa demande d'importation d' OGM et/ou de produits dérivés les renseignements qui sont traités comme de l'information commerciale confidentielle conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

TITRE II

DE L'UTILISATION DES OGM

CHAPITRE PREMIER

DE L'UTILISATION EN MILIEU CONFINE

Article 11:

Toute recherche, toute manipulation et utilisation en milieu confiné d'OGM et/ou de produits dérivés doit se faire conformément aux mesures prescrites aux articles 12 et 13 ci-dessous.

Article 12:

Afin d'assurer le maximum de précaution en matière d'utilisation d'OGM et/ou produits dérivés, le confinement doit être garanti par l'usage de barrières appropriées proposées par l'utilisateur et approuvées par l'ANC sur avis conforme du Conseil Scientifique et Technique (CST)..

Article 13:

Les mesures de confinement sont périodiquement révisées tous les deux (2) ans par l'utilisateur afin de permettre la prise en compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques en matière de biosécurité. Ces mesures révisées sont approuvées par l'ANC sur avis conforme du Conseil Scientifique et Technique (CST).

Article 14:

Les conditions et modalités d'application du présent chapitre sont fixées par arrêté du Ministre chargé de l'Environnement.

CHAPITRE II DE L'UTILISATION EN MILIEU OUVERT

Article 15:

Toute utilisation en milieu ouvert doit faire l'objet d'une demande soumise à une consultation publique très large.

Elle doit être effectuée de manière à assurer la sécurité de la santé humaine, animale et végétale, de la diversité biologique et de l'environnement.

Article 16 :

L'ANC peut réaliser une évaluation de risques de tout développement et projet de recherche d'OGM en milieu ouvert indépendamment de celle accomplie par l'utilisateur ou le promoteur.

Article 17:

L'ANC, en collaboration avec les Collectivités territoriales décentralisées et les Services techniques déconcentrés concernés veille à ce qu'il y ait une sensibilisation adéquate du public consacrée à la recherche, à l'utilisation, à la dissémination et à la commercialisation d'OGM et/ou produits dérivés.

Article 18 :

L'ANC, avec l'appui du CST tient un registre national de biosécurité ou seront inscrites toutes informations relatives à l'utilisation, à la dissémination et à la commercialisation de toutes nouvelles substances issues de la biotechnologie.

Article 19 :

Les modalités d'essai, d'application et de plantations seront fixées par voie d'arrêté du Ministère chargé de l'Environnement qui doivent être révisées périodiquement tous les deux ans ou de manière ponctuelle en cas d'urgence.

CHAPITRE III DES INSTALLATIONS INDUSTRIELLES

Article 20 :

Toute installation industrielle liée aux OGM et/ou produits dérivés doit satisfaire aux obligations du régime des installations industrielles définies par la loi n° 99- 021 du 19 Août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles avant la soumission de la demande d'autorisation d'opération à l'ANC.

Toutes les dispositions prévues par la présente loi sont également applicables en matière d'installation industrielle liée aux OGM et/ou produits dérivés.

CHAPITRE IV DE L'EVALUATION DES RISQUES

Article 21

L'évaluation des risques pour toute activité relative aux OGM et/ou produits dérivés vise à :

- définir les risques probables et les effets indésirables issus des OGM et/ou produits dérivés,
- évaluer la probabilité des risques,

- définir les modes de gestion des risques à gérer et des alternatives appropriées en tenant compte des mesures proposées par le notifiant,
- d'analyser le coût/bénéfices liés aux risques à gérer.

Article 22 :

Toute activité liée aux OGM et/ou produits dérivés doit faire l'objet d'une évaluation des risques. Elle doit tenir compte du principe de précaution et être menée selon qu'il convient, afin de garantir la sécurité humaine, animale et végétale, ainsi que la protection de la diversité biologique et de l'environnement.

Article 23:

Toute activité relative aux OGM et/ou produits dérivés doit faire l'objet de mise en quarantaine selon le cas.

Article24:

Tout OGM et/ou produit dérivé qui présente des risques pour la santé humaine, la santé des animaux et des végétaux, pour la diversité biologique et l'environnement, est détruit dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Article 25:

L'évaluation des risques est entreprise au cas par cas. La nature et le type, ainsi que le niveau de détails en ce qui concerne les informations requises peuvent varier selon l'OGM et/ou produits dérivés en question, son utilisation finale ainsi que l'environnement d'accueil potentiel.

Article 26:

Toute évaluation des risques est menée conformément aux directives, démarches et paramètres élaborés par le CST et approuvés par l'ANC. Il peut recourir à une assistance technique d'une institution internationale.

Elle doit s'appuyer sur toutes les informations disponibles sur l'OGM et/ou produits dérivés en question, s'effectuer selon des méthodes scientifiques éprouvées, dans la transparence et tenir compte des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

Article 27:

Les informations nécessaires pour l'évaluation des risques doivent être fournies à l'ANC et le CST par le notifiant.

Article 28:

Tout mouvement d'OGM et/ou produits dérivés susceptibles d'avoir ou ayant la capacité de provoquer une dégradation de l'environnement ou un changement irréversible dans l'équilibre écologique de la diversité biologique, ou dont le caractère

dangereux pour la santé humaine, animale et végétale est scientifiquement prouvé, est interdit.

Article 29:

L'absence de connaissance scientifique ne doit pas être interprétée comme indicateur de gravité, d'absence de risque ou d'existence d'un risque acceptable.

Article 30 :

Tous les frais et dépens occasionnés par cette évaluation sont supportés par le notifiant.

Article 31 :

Les conditions et modalités d'application du présent chapitre sont fixées par voie réglementaire.

CHAPITRE V DE LA GESTION DES RISQUES

Article 32:

Le demandeur est tenu de proposer des mesures de gestion des risques proportionnels aux risques réels ou virtuels inhérents à toute utilisation d'OGM et/ou de produits dérivés. Ces mesures doivent être prises en considération dans l'Etude d'Impact Environnemental.

Article 33:

Afin de s'assurer de la stabilité dans l'environnement des génomes et des traits, le SOCM, en collaboration avec le CST et les spécialistes de l'évaluation des risques, est chargé de veiller à ce que tout OGM et/ ou produit dérivé, importé ou de la production locale, soit soumis à une période d'observation proportionnelle, selon le cas, à son cycle de vie ou à sa période de reproduction, avant son passage à l'utilisation envisagée.

Article 34 :

La gestion des déchets, émissions de gaz et autres émissions toxiques résultant de la recherche, la manipulation, l'industrialisation et la commercialisation des OGM et/ou produits dérivés doivent obéir aux dispositions prévues par les législations en vigueur.

Les déchets et effluents contaminés contenant des OGM viables doivent être inactivés par des moyens déterminés par la législation nationale et admis par les conventions internationales ratifiées avant leur destruction.

Tous les frais et dépens occasionnés par les mesures prescrites par le présent chapitre sont supportés en totalité par le demandeur.

Les conditions et modalités d'application du présent chapitre sont fixées par voie réglementaire.

TITRE III DU CADRE INSTITUTIONNEL DE GESTION DES OGM

CHAPITRE PREMIER DES ORGANES DE GESTION DES OGM

Article 35 :

La gestion des OGM et/ou produits dérivés est assurée par :

- L'Autorité Nationale Compétente (ANC),
- Le Comité Scientifique et Technique (CST),
- Le Comité National de Biosécurité (CNB)
- Le Service Officiel de Coordination Mixte (SOCM),
- Le Centre d'échange en matière de biosécurité de Madagascar (CEBM),

Article 36 :

L'ANC est l'organe de décision dans le cadre de la présente loi. Elle est à la fois l'organe de gestion et Correspondant National dans le cadre du Protocole de Cartagena en liaison avec le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

Article 37 :

L'ANC, composée des représentants des départements ministériels, institutions, sociétés civiles et ONG, est présidée par le Ministre chargé de l'Environnement qui peut déléguer son pouvoir au Directeur Général de l'Environnement.

Article 38 :

Le CST, composé de chercheurs et experts scientifiques et techniques en matière de biosécurité, juristes, socio-économistes, le CTE du Décret MECIE, est consulté pour toutes activités relatives aux OGM et produits dérivés. Il est aussi chargé de :

- évaluer les risques,
- superviser la gestion des risques et
- émettre des avis scientifiques et techniques avant toute prise de décision
- fournir des informations à intégrer dans le CEBM.

Article 39 :

Le CNB est composé des représentants des départements ministériels, du représentant de l'ANC, du représentant du CST, du représentant du Bureau de participation du public, des représentants de la société civile.

Le CNB est chargé de :

- veiller à la mise en œuvre de la politique nationale de la Biosécurité,
- élaborer les textes juridiques relatifs à la Biosécurité et assurer leur mise en vigueur,
- assurer la mise en compatibilité des textes sectoriels avec la loi nationale relative à la Biosécurité,
- établir les priorités nationales et sectorielles en matière de développement de la Biotechnologie,
- établir et mettre en œuvre un programme national de formation en matière de biotechnologie moderne et de biosécurité,
- faire appel au Comité scientifique et technique et au Comité public de Biosécurité sur les demandes transmises par l'ANC,
- collaborer avec les médias pour toute nécessité de communiquer au public,
- coordonner les activités des différentes unités de la Structure nationale sur la Biosécurité,
- formuler les décisions à prendre sur la base des investigations du Comité Scientifique et Technique et des avis recueillis par le Bureau de participation du public et les transmettre à l'ANC,
- établir et mandater une cellule de coordination mixte qui assurera le suivi de la libération d'OGM.

Article 40:

Le SOCM, organe mixte d'inspection et de contrôle, est composé des agents de la Police Phytosanitaire, des inspecteurs des Services Techniques du Ministère chargé de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche, du Ministère de la Santé, des inspecteurs des installations industrielles, des inspecteurs des Douanes et des commissaires du Commerce, des agents du Ministère de l'Environnement, des Eaux et Forêts.

Article 41 :

Le CEBM, outil à la disposition des structures nationales de gestion, est chargé de gérer toutes informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que des données d'expérience relatives aux OGM et/ou produits dérivés.

Article 42 :

L'organisation et le fonctionnement des structures énumérées aux articles précédents sont fixés par voie réglementaire.

CHAPITRE II DE L'INSPECTION ET DE CONTROLE

Article 43:

L'inspection et le contrôle des activités relatives aux OGM et/ou produits dérivés sont assurés par le SOCM.

Les fonctionnaires désignés au SOCM prêtent serment devant le Tribunal de Première Instance du lieu de leur service respectif avant leur entrée en fonction .

Article 44:

Le SOCM exerce ses fonctions sous le contrôle et la responsabilité de l'ANC. Il rend compte à cette dernière à l'aide d'un rapport à chaque cas constaté. Il a droit à des parts d'amende définie aux articles 71,72, 73 ci-dessous

TITRE IV DE L'EDUCATION ET DE LA SENSIBILISATION DU PUBLIC

Article 45:

L'ANC, en collaboration avec les collectivités territoriales décentralisées et les services techniques déconcentrés concernés, doit promouvoir et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation du public en ce qui concerne la sécurité dans l'utilisation des OGM et/ou produits dérivés en relation avec la conservation et la gestion durable de la diversité biologique, tout en prenant en considération les risques sur la santé humaine, animale et végétale, sur la biodiversité et l'environnement.

Article 46:

Toute personne physique ou morale impliquée dans la biotechnologie moderne doit sensibiliser et éduquer le public sur les risques et avantages que comportent lesdits organismes, et ce, à toutes les étapes prévues pour la mise en œuvre de son projet.

Article 47:

Dès la réception de la demande d'importation mentionnée à l'article 10, l'ANC doit publier les informations pertinentes et avertir les ministères concernés.

A cet effet, une étude d'impact environnemental (EIE) avant toute exploitation d'activité relative aux OGM/OVM et/ou produits dérivés sur le territoire national, permettant une réaction significative de la part du public, doit être effectuée conformément aux dispositions du Décret modifié n°99-954 du 15 Décembre 1999 relatif à la Mise en Compatibilité des Investissements avec l'Environnement (MECIE).

L'EIE sera réalisée au frais et sous la responsabilité du demandeur.

Article 48:

Le permis environnemental ne constitue qu'un préalable obligatoire à toute exploitation d'activité relative aux OGM et/ou produits dérivés sur le territoire national.

TITRE V

STRATEGIES D'INTERVENTION D'URGENCE

Article 49:

En cas d'accident, l'utilisateur doit informer par tous moyens les plus rapides l'ANC et les autorités administratives locales dans les quarante huit (48) heures au plus tard, par les renseignements suivants :

- Les circonstances de l'accident ;
- L'identité et la quantité d'OGM et/ou de produits dérivés libérés;
- Toute information permettant d'évaluer les effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement ;
- Des mesures d'urgence prises ou devant être prises.

Le fait d'informer l'ANC ne dégage aucunement l'utilisateur de quelque obligation qui lui incombe, en vertu des règles de droit commun ou du devoir de saisir les personnes susceptibles d'être affectées.

Article 50:

Dès réception des informations mentionnées à l'article précédent, l'ANC doit:

- s'assurer que toutes les mesures appropriées ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine, animale et végétale, la diversité biologique et l'environnement,
- informer les autorités gouvernementales et collectivités décentralisées susceptibles d'être touchées, ainsi que le CEBM.

Article 51:

Des stratégies d'intervention et plans d'urgence détaillés établis conformément à l'article 29 sont mis en œuvre par ceux qui sont impliqués dans la manipulation, l'industrialisation et la commercialisation des OGM et/ou produits dérivés sous le contrôle du SOCM afin de gérer efficacement le cas d'urgence résultant de leur libération intentionnelle ou accidentelle.

Article 52:

En cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération volontaire ou accidentelle des OGM et/ou produits dérivés constituant ainsi une menace pour la sécurité humaine, animale ou végétale, la biodiversité ou l'environnement, l'ANC informe les autorités chargées de la gestion des catastrophes ainsi que les administrations concernées et prodigue des conseils sur les stratégies d'intervention d'urgence appropriées.

Dans de tel cas, l'ANC doit suspendre immédiatement toute exploitation d'activité relative aux OGM et/ou produits dérivés. Sa décision définitive doit intervenir dans un délai de quatre (4) mois de la réception des résultats de l'enquête.

Article 53:

Les personnes susceptibles d'être affectées par un accident doivent en être informées par l'ANC, notamment sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter.

Article 54:

Les victimes des accidents peuvent ester en justice pour demander la réparation de leur préjudice contre leurs auteurs ou contre l'Etat si ce dernier a commis une faute.

**TITRE VI
DE L'IMPORTATION, DE L'EXPORTATION, DU TRANSIT, DU TRANSPORT, ET
DE LA COMMERCIALISATION DES OGM**

**CHAPITRE I
DE LA NOTIFICATION DE L'ACCORD PREALABLE**

Article 55:

L'utilisateur est tenu de notifier par écrit à l'ANC son intention de procéder à l'importation ou à l'exportation d'OGM et/ou produits dérivés avant d'entreprendre toute exploitation d'activité.

La liste des informations obligatoires devant figurer dans la notification écrite est fixée par voie réglementaire. L'utilisateur est juridiquement tenu responsable de l'exactitude des informations fournies.

Si un OGM et/ou un produit dérivé a fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son exportation ne pourra être en aucun cas autorisée.

Article 56:

L'exportateur/importateur adresse par écrit à l'ANC la notification de son intention d'exporter/importer des OGM et/ou produits dérivés et demande un accord préalable en connaissance de cause. L'ANC dispose d'un délai de 90 jours pour en donner suite.

Toutefois, le fait de ne pas répondre dans le délai fixé ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière.

Article 57 :

L'ANC, avant sa prise de décision peut demander des renseignements pertinents supplémentaires. Dans de tel cas, la décision doit être communiquée à la partie exportatrice dans un délai de 270 jours.

Toutefois, le fait de ne pas communiquer sa décision dans les 270 jours ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière.

Article 58:

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

CHAPITRE II DE LA PROCEDURE

Article 59 :

Toute demande d'introduction d'OGM et/ou produits dérivés sur le territoire national nécessite une évaluation des risques effectuée dans le pays d'origine.

Article 60 :

Toute personne morale ou physique qui souhaite se livrer à l'importation, à l'utilisation ou à la commercialisation d'OGM et/ou de produits dérivés doit faire une demande écrite auprès de l'ANC avec les renseignements suivants :

- Un certificat d'enregistrement au Registre de Commerce et des Sociétés ou attestation de recherche scientifique le cas échéant ;
- La fiche technique d'informations prévue à l'article 61 ci-dessous ;
- Le rapport d'évaluation des risques mentionné à l'article 21 ci-dessus ;
- Une déclaration sur l'honneur attestant l'exactitude des informations fournies, signée par le notifiant, y compris, selon le cas, un engagement de la part du fournisseur de cette information garantissant que cette information est exacte et complète ;
- Un certificat d'origine ;
- Les recommandations du CST si la demande d'autorisation est destinée à la recherche ou à des fins scientifiques ;
- Une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en œuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets ;

- Le lieu et le but pour lequel l'OGM et/ou le produit dérivé doit être élaboré, utilisé, conservé, disséminé ou commercialisé, ainsi que les conditions d'utilisation et une procédure d'étiquetage et d'emballage conformément aux normes internationales ;
- la référence à l'information sur l'organisme qui se trouve au CEBM ;
- Un accord préalable en connaissance de cause.

Article 61:

L'importation, l'exportation et le transit d'OGM et/ou produits dérivés doivent être soumis à un contrôle conjoint aux frontières par le SOCM et le Service des Douanes.

Article 62:

Le transport, le transit sur le territoire national, l'importation et l'exportation, la commercialisation d'OGM et/ou produits dérivés, doivent faire l'objet d'une fiche technique d'informations contenant les renseignements ci-après :

- Délivrance d'informations attestant la sécurité des produits biotechnologiques par l'autorité compétente du pays d'origine,
- Prise de mesures de sécurité par l'importateur ou l'exportateur,

- En cas de transit, la mention d'une période de transit de dix (10) jours sur les documents accompagnant les conteneurs escortés et certifiés par le Service des Douanes,

- Nécessite de transport dans un conteneur primaire spécial pour tout matériel transgénétique végétal.
- Nécessite de mesures adéquates de sécurité conformes aux normes internationales pour le transport des animaux transgénétiques.

Article 63:

Les OGM et /ou produits dérivés en transit sur le territoire national doivent être tenus et conservés dans un bon état sanitaire, et emballés et transportés dans des conditions de sécurité conformément à la législation nationale et aux normes internationales.

Article 64:

Le transport d'OGM et/ou produits dérivés transitant sur le territoire national à destination des autres pays doit être communiqué quinze (15) jours à l'avance à l'ANC, et se conformer aux exigences nationales en matière de confinement et de transport.

Article 65:

Tout OGM et/ou produits dérivés destiné à la commercialisation et à la consommation doit être identifié par apposition d'étiquette par le producteur et/ou l'expéditeur et portant la mention "produit OGM", et l'identification doit mentionner spécifiquement ses traits et caractéristiques propres suffisamment en détails pour assurer sa traçabilité, et de façon

à indiquer s'il peut éventuellement entraîner des risques ou des réactions de types allergiques.

Cet étiquetage doit également se conformer à d'autres normes complémentaires définies par l'ANC avec la collaboration des autres administrations concernées.

TITRE VII DISPOSITIONS PENALES

Article 66:

Constituent des infractions à la présente loi et à ses textes réglementaires d'application :

- L'inobservation d'une des conditions, de la restriction ou directive prévues par la présente loi,
- le refus de fournir des informations ou quelques explications à un inspecteur ou à un contrôleur dans l'exercice de ses fonctions,
- le fait de fournir de fausses informations ou fausses déclarations,
- le fait de se passer en toute fausseté pour un inspecteur ou un contrôleur assermenté,
- toute violation des mesures de sécurité,
- toute utilisation d'OGM et/ou produits dérivés dangereux.

CHAPITRE PREMIER DE LA CONSTATATION DES INFRACTIONS

Article 67:

Sans préjudice des prérogatives reconnues aux Officiers de Police judiciaire prévus par l'article 126 du Code de procédure pénale, les Inspecteurs et Contrôleurs assermentés de l'administration chargée de la biosécurité ou des autres administrations concernées, sont chargées de constater les infractions à la présente loi, d'en rassembler les preuves et d'en rechercher les auteurs.

Les Inspecteurs et Contrôleurs du SOCM prêtent serment en audience solennelle du Tribunal de Première Instance conformément aux dispositions de l'article 132 du Code de procédure pénale à la requête de l'Autorité Nationale Compétente.

Le serment n'a pas à être renouvelé au cas de changement de lieu d'affectation de ces agents.

Article 68:

Dans l'exercice de leurs fonctions, notamment avant tout interrogatoire ou audition de témoin(s), ou toute visite de lieux ou perquisition, les agents assermentés sont tenus de faire connaître leur qualité et, s'ils en sont requis, d'exhiber leur insigne ou carte d'identité professionnelle.

Article 69:

Toute infraction constatée doit faire l'objet de procès-verbal régulier selon le modèle fixé par arrêté du Ministre chargé de l'Environnement. Par dérogation aux règles du droit commun, les procès-verbaux régulièrement établis par deux agents font foi jusqu'à inscription de faux.

Article 70:

Pendant l'enquête et dans l'établissement des procès-verbaux, les agents commis sont tenus d'observer, à peine de nullité de l'acte, toutes les prescriptions de l'article 53 du Code de procédure pénale notamment en matière de respect du droit de la défense.

Article 71:

L'Autorité Nationale Compétente notifie immédiatement la copie des procès-verbaux au contrevenant qui dispose d'un délai de 20 jours pour pouvoir transiger.
A défaut de transaction, l'Autorité Nationale Compétente transmet l'original des procès-verbaux au Procureur de la République du ressort du lieu de la commission de l'infraction ou de l'arrestation des auteurs pour engager les poursuites conformément aux dispositions des règles du droit commun.

CHAPITRE II DES PEINES

Article 72:

Est punie d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende d'au moins 1.000.000 Ar ou l'une de ces deux peines seulement, toute personne reconnue coupable de la violation des mesures de sécurité prévues aux articles 4 alinéa 1, 11, 12, 13 de la présente loi.

Article 73:

Est punie d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende d'au moins 5.000.000Ar ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui contrevient aux mesures d'approbation, d'autorisation, de notification et d'intervention d'urgence prévue aux articles 4 alinéa 3, 48, 54 ci-dessus.

Article 74:

Est punie d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende d'au moins 10.000.000Ar ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne coupable d'utilisation d'OGM et/ou produits dérivés dangereux.

Article 75:

En cas de récidive, le coupable encourt le double du maximum des peines prévues, et la peine d'emprisonnement est toujours prononcée.

Article 76:

Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou incapacité de travail personnel par l'effet des OGM et/ou produits dérivés importés, commercialisés en violation des dispositions de la présente loi et que les relations de cause à effet ont été dûment établies, est puni d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende d'au moins 20.000.000Ar.

Si ces OGM et/ou produits dérivés occasionnent la mort d'une ou de plusieurs personnes et que si les relations de cause à effet ont été dûment établies, le coupable est puni de la peine d'empoisonnement prévue par l'article 302 du Code pénal.

CHAPITRE III DE LA TRANSACTION

Article 77:

Toutes les infractions à la présente loi ainsi qu'à ses textes d'application peuvent faire l'objet de transaction avant toute procédure judiciaire, sauf le cas des articles 74 et 75 ci-dessus.

La transaction a pour effet de suspendre la poursuite des infractions.

Article 78:

L'Autorité Nationale Compétente a plein pouvoir pour transiger. Elle doit, pour ce faire, être dûment saisie par requête de l'auteur de l'infraction.

Le contrevenant dispose d'un délai de 20 jours à compter de la notification de la copie des procès-verbaux. Passé ce délai ou à défaut de paiement du montant de la transaction dans un délai fixé par le décret d'application, il est passé outre à la transaction et l'original des procès-verbaux est transmis au Procureur de la République compétent conformément aux dispositions du Code de procédure pénale.

Le montant de la transaction est fixé en concertation avec l'Autorité Nationale Compétente. Toutefois, il ne peut être inférieur au minimum du montant de l'amende pénale.

Article 79:

Le produit global des transactions consenties, ou des condamnations pécuniaires définitives prononcées par le tribunal, est, après déduction des frais et taxes éventuels de toute nature, réparti suivant les conditions prévues par le décret d'application.

CHAPITRE IV DES PERQUISITIONS ET SAISIES

Article 80:

Les agents habilités à la constatation des infractions prévues par la présente loi et ses textes d'application peuvent exiger à première réquisition, pour contrôle, tous les documents exigibles. Ils peuvent en se conformant aux dispositions de l'article 67 ci-dessus et de celles des articles 135, 210, 211 et 212 du Code de procédure pénale, au cours de leurs tournées de contrôle, pénétrer librement dans les magasins de vente et de stockage, dans les milieux confinés, dans tout lieu d'utilisation et d'installation industrielle, procéder à la perquisition et saisie des OGM et/ou produits dérivés importés, exportés, manipulés, disséminés ou commercialisés en violation de l'une des dispositions de la présente loi.

Les objets saisis sont détruits dans les formes et conditions prévues par voie réglementaire.

TITRE IX DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 81:

Les recettes provenant des taxes, des frais de demande d'autorisation, frais de saisie d'OGM et/ou produits dérivés saisis sont affectés et répartis suivant les modalités fixées par voie réglementaire.

Article 82:

Les autorisations ou permis de recherche scientifique, mouvement ou commercialisation des OGM et/ou produits dérivés qui sont valables et en cours d'utilisation, ainsi qu'en règle par rapport à la protection de la santé humaine et animale, la conservation de la biodiversité et la protection environnementale, restent en vigueur jusqu'à leur expiration.

Toutefois, leurs promoteurs sont tenus de déclarer leur existence auprès de l'Autorité Nationale Compétente et de se conformer aux prescriptions de la présente loi

dans un délai de 3 mois à compter de la date de son entrée en vigueur. L'inobservation de cette obligation entraîne au contrevenant l'application des dispositions de l'article 71 ci-dessus.

Article 83:

Le renouvellement des autorisations s'effectue conformément aux dispositions de la présente loi et de ses textes d'application.

Article 84:

Toutes dispositions antérieures contraires à celles de la présente loi sont et demeurent abrogées.

Article 85:

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République de Madagascar. Elle sera exécutée comme loi de l'Etat.