MINISTERE DE L'ENVIRONNEMENT, DE l'ECOLOGIE ET DES FORETS

SECRETAIRE GENERAL

DIRECTION GENERALE DE L'ENVIRONNEMENT

PROJET BIOSECURITE

MANUELS DE PROCEDURES EN MATIERE D'INSPECTION EN LIGNE CONFORMEMENT A LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR SUR L'OGM

« Document principal »

Contrat N 001 /17-DGE/Biosécurité

Rédigé,

Par : RAVELONADRO Pierre et son équipe

Mars 2017

SOMMAIRE

ACRONYME I

LISTE DES TABLEAUX II

COMMENT UTILISER CE MANUEL ? 1

I - INTRODUCTION 2

II- REFERENCES REGLEMENTAIRES 6

II – 1 - MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES D'OGM *6*

II – 2 – LA TRAÇABILITE ET L'ETIQUETAGE DES OGM *8*

II- 3- EVALUATION DES RISQUES LIES A LA DISSEMINATION ET A LA MISE SUR LE MARCHE DE PRODUITS COMPOSES EN TOUT OU EN PARTIE D'OGM *8*

III- CADRAGE GENERAL SUR L'OGM 9

III-1- DEFINITIONS GENERALES ET CHAMPS D'APPLICATION CONCERNANT L'UTILISATION CONFINEE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES (OGM) *9*

III-1-1- Définitions générales *9*
III-1-2- Champs d'application *10*

III-2- DEFINITION DES CLASSES DE RISQUE ET DES CLASSES DE CONFINEMENT *11*
III-2-1- Définitions des dangers et des risques *11*
III-2-2- Principes de la détermination des dangers *11*
III-2-3- Principes de la détermination des risques et des niveaux de confinement *13*

III-3-PROCEDURES D'EVALUATION DES DANGERS ET DES RISQUES *14*
III- 3 -1- L'évaluation des risques biologiques *14*
III-3-2- La gestion des risques biologiques *14*

III- 4 - CONTROLE DU RESPECT DES REGLES DE BIOSECURITE *15*
III- 4 -1- Garantir la biosécurité de l'installation *16*
III-4-2- La coordination des notifications et des demandes d'autorisations auprès des autorités compétentes aux fins d'obtenir les permis environnementaux *16*

IV- PROCEDURE D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION 19

IV-1- CADRE INSTITUTIONNEL ET ADMNISTRATIF *19*
IV-1-1-Gestion des OGM ou des produits dérivés *19*
IV-1-2- Inspection et Contrôle des produits et des denrées alimentaires d'origine animale et végétale et des aliments pour animal *21*

IV-2- EVALUATION DES RISQUES EFFECTUEES DANS LE CADRE DES AUTORISATIONS .. *41*

IV-4 COMPETENCES REQUISES *42*

V- CONCLUSION **44**

ANNEXES..... **45**
ANNEXE 1 : INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS À PRÉSENTER 45
ANNEXE 2 : RENSEIGNEMENTS À FOURNIR EN ACCOMPAGNEMENT DE LA NOTIFICATION *47*
ANNEXE 3 : DEMANDE D'IMPORTATION DES PRODUITS ET DENREES D'ORIGINE ANIMALE ET VEGETALE *48*
ANNEXE 4 : DEMANDE D'IMPORTATION DES OGM ET PRODUITS DERIVES OGM..... *49*
ANNEXE 5 : REGLEMENTATIONS..... *54*
ANNEXE 6: TDR *61*

ACRONYME

ACSQDA : Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des denrées alimentaires

AMM : Agence du Médicament de Madagascar

ANC : Autorité Nationale Compétente

ANCOS : Agence National de Contrôle Officiel de Semences

ASH: Autorité Sanitaire Halieutique

BCH: Biosafety Clearing House

BNM : Bureau des Normes de Madagascar

CMST : Comité Mixte Scientifique et Technique

CNCA : Comité National du Codex Alimentarius

CNB : Comité Nationale de Biosécurité

CNRE : Centre National de Recherche sur l'Environnement

CST : Comité Scientifique et Technique

DPCCFA : Département de la Protection des Consommateurs et Fraudes Alimentaires

DPFPC : Direction de la Prévention des Fraudes et de la Protection des Consommateurs

DPV : Direction de la Protection des Végétaux

DSV : Direction des Services Vétérinaires

FOFIFA: Foibe Fikarohana Ampiarina amin'ny Fampandrosoana ny eny Ambanivohitra

INSTN : Institut National Techniques Nucléaires

IPM : Institut Pasteur de Madagascar

LACAE : Laboratoire d'Analyses et de Contrôle de la qualité des Aliments et des Eaux

LCP : Laboratoire de Contrôle de Pesticides

LHAE : Laboratoire d'Hygiène des Aliments et de l'Environnement de l'IPM

LME : Laboratoire de Microbiologie et de l'Environnement

LNDV : Laboratoire de Diagnostic Vétérinaire

MPAE : Ministère auprès de la Présidence chargé de l'Agriculture et de l'Elevage

MCC : Ministère du Commerce et de la Consommation

MEEF : Ministère de l'Environnement et Ecologie des Forêts

MESUPRES : Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

MFB : Ministère des Finances et du Budget

MIDAC : Système d'autorisation des agences gouvernementales, également connu comme fenêtre de règlementation unique, mis en œuvre par GasyNet et développé en partenariat avec Crimson Logic de Singapour

MINSANP : Ministère de la Santé Publique.

MRHP : Ministère des Ressources Halieutiques et de la Pêche

OGM : Organismes Génétiquement Modifiés

ONE : Office National pour l'Environnement

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OTC : Obstacles Techniques au Commerce

PCR : Polymerase Chain Reaction

SOCM : Service Officiel de Contrôle Mixte

SYDONIA+++ : Système de gestion des douanes développés et mis en œuvre par le CNUCED

TRADENET : Système électronique développé en collaboration avec Crimson Logic-Singapour permettant l'acheminement, la distribution et l'intégration électronique des données dans un environnement sécurisé

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Procédures d'importation des OGM et dérivés au préalable

Tableau 2 : Procédures d'inspection et de contrôle

Tableau 2-1 : A l'arrivée aux frontières

Tableau 2-2 : Dans le territoire national

Tableau 3 : Procédures d'importation en transit

Tableau 4- Procédures d'exportation

COMMENT UTILISER CE MANUEL ?

Le présent manuel a été conçu pour aider les parties prenantes en matière d'inspection, contrôle transfrontières des OGM et de ses dérivés. Il s'adresse aux inspecteurs et agents de contrôle au niveau des frontières, y compris le contrôle à priori et à posteriori. C'est un guide pratique pour eux. Il leur procure les informations, les lignes directrices et les procédures qui leur permettront de travailler de manière en assurant la biosécurité.

Le manuel est également utile pour les opérateurs importateurs, les exportateurs, les transporteurs, les manipulateurs,... des OGM et de ses dérivés.

Il s'agit d'un premier document de référence sur ce domaine, qui tient compte :

(i) des procédures d'accord préalable en connaissance de cause concernant l'introduction intentionnelle dans l'environnement de la partie importatrice ;

(ii) des procédures à suivre pour les OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ;

(iii) des procédures simplifiées pour les mouvements intentionnels.

Le présent manuel offre une vue d'ensemble des textes règlementaires et des procédures. Il traite les aspects techniques et les aspects institutionnels.

Les procédures techniques concernent la mise en place des stratégies et les mécanismes, soit de la prévention, soit de la détection, soit de l'inspection et contrôle. Quant, l'aspect institutionnel mis en exergue les acteurs et leurs rôles respectifs, la coopération.

Le manuel comprend une introduction, qui explique brièvement le contexte et les champs d'actions, ainsi que trois parties qui traitent des questions suivantes :

- référence règlementaire concernant les mouvements transfrontières des OGM et produits de dérivés
- cadrage général sur l'aspect technique OGM
- les procédures d'importation et d'exportation

D'abord, la partie référence règlementaire présente le panorama des textes aussi bien nationaux qu'internationaux touchant directement ou indirectement l'inspection des produits biotechnologiques ou la biosécurité.

Ensuite, la seconde partie traite les notions essentielles en termes techniques sur les OGM, suivie de la troisième partie, consacrée aux procédures d'inspection transfrontières proprement dites.

I - INTRODUCTION

CONTEXTE

Madagascar a signé le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité le 14 Septembre 2000 et l'a ratifié en novembre 2003. Notre pays a bénéficié de ce fait des appuis financiers et techniques du PNUE et du GEF pour l'élaboration du cadre National de Biosécurité et des 2 phases du Projet de Renforcement Continu de la Création des Capacités pour une Participation Effective au Biosafety Clearing House (BCH). C'est dans la continuité de ces actions que Madagascar a eu encore, actuellement le soutien du PNUE / GEF pour la mise en œuvre de la Structure Nationale de Biosécurité. Le financement de l'élaboration des présents manuels de procédures d'inspection en ligne des OGM entre dans ce cadre.

En effet, Madagascar doit prendre toutes les mesures nécessaires (législatives et réglementaires, administratives,...) pour la mise en œuvre effective du Protocole en assurant la protection sur la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libéralisation, l'utilisation sans danger des organismes génétiquement modifiés résultant de la biotechnologie moderne, en mettant l'accent sur les mouvements transfrontières

Compte tenu des exigences du commerce international et de la douane en matière de facilitation, de libération et de simplification des procédures des échanges commerciales, des mesures spécifiques telles que l'évaluation et la gestion des risques avant toute décision relative à l'importation des OGM sont prévues dans le Protocole.

Madagascar dispose d'un texte réglementaire portant la mise en place, le fonctionnement et l'attribution des divers organes concernés par la biosécurité.

Ainsi, il s'avère indispensable de définir les procédures, les rôles et les responsabilités, ainsi que les outils nécessaires en matière d'inspection des produits biotechnologiques dans les mouvements transfrontières.

C'est dans ce contexte que le présent manuel est établi.

CHAMPS D'ACTION

Dans le domaine des biotechnologies, Madagascar a lancé depuis les années 80 des programmes de formation et de recherche, généralement sur le développement des biotechnologies classiques dans les domaines de la santé, de l'agriculture et de l'environnement. Dans le cadre des biotechnologies modernes, c'est-à-dire de la biologie

moléculaire ou du génie génétique, une formation théorique sur l'utilisation uniquement des techniques de marquage moléculaire a été mise en œuvre.

Il se trouve donc que les questions liées aux Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) n'ont pas été vraiment prises en compte jusqu'ici. De ce fait, aucune attention particulière n'a pas encore été donnée aux impacts et aux risques plausibles de l'introduction de tels organismes dans l'environnement même si Madagascar fait partie des pays qui ont adopté le principe de précaution en interdisant l'introduction et l'importation des OGM pour les plants et semences.

Il est vrai qu'en absence de production des OGM, le risque principal peut provenir du fait que notre pays est un pays importateur de denrées alimentaires sous forme brute (grains de céréales, de légumineuses, d'oléagineux) ou en produits finis (sucre, alimentation de bétail, produits alimentaires). Avec l'ouverture de marché et l'importance des importations de matières premières ou produits dérivés d'OGM, il n'est pas suffisamment préparé pour faire face à une gestion et un suivi efficace de ces OGM introduits dans l'environnement et dans l'alimentation.

Le champ d'action technique du présent manuel cadre :

- ***la détermination des mécanismes de détection et de prévention des mouvements transfrontières illégaux et non intentionnels ;***

Il s'agit de préciser les règles et les procédures internationales du protocole de Cartagena à adopter en réponse aux possibles mouvements transfrontières d'OGM.

- ***l'établissement d'une stratégie d'identification de manière sécurisée et de documentation exigible pour les différentes catégories d'OGM ;***

Il s'agit de mettre en place des stratégies rationnelles qui permettent de différencier les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés qui sont connus à l'origine qu'ils « peuvent contenir » des OGM. Il est clair que ces importations issues de pays adoptant le protocole de Carthagène sont accompagnées de documentation comportant aussi bien les procédures d'obtention que les possibles risques associes (biorisques tels que l'allergénicité, toxicité ou environnementaux).

- ***la détermination des techniques et méthodologie qui peuvent être utilisées pour la mise en œuvre des exigences du protocole en matière d'inspection ;***

Dès l'apparition des OGM sur le marché (années 90), les différents experts internationaux (incluant aussi bien les scientifiques, économistes, magistrats, parlementaires) ont associé

leurs compétences afin d'assurer aussi bien la défense du consommateur que celle de l'environnement. L'utilisation de l'étiquetage est indispensable afin de définir leurs conditions d'emploi et leur forme de présentation dans des denrées alimentaires et aliments pour animaux. Cet étiquetage vise également à garantir la liberté de choix des consommateurs.

- ***la description des procédures d'évaluation et de gestion de risques ;***

La description des procédures d'évaluation des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément au protocole et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues sur les autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine.

En ce qui concerne la gestion du risque, cette mission consiste à examiner les différentes mesures pouvant être prises en consultation avec toutes les parties intéressées, tout en tenant compte de l'évaluation du risque et autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs, et pour la promotion de pratiques commerciales équitables de même que, le cas échéant, en sélectionnant les options appropriées en matière de prévention et de contrôle.

- ***la détermination des méthodes d'échantillonnage et de détection dans la vérification de l'exhaustivité et de l'exactitude de la documentation accompagnant les OGM ;***

Etant donné leurs conditions d'emploi et leur forme, les méthodes d'échantillonnage et de détection varient. C'est pourquoi les techniques extractives ont pour but de détecter de manière insoupçonnable la présence d'OGM. Ces techniques d'extraction qui divergent selon les formes apparentes des sources (grains, farine, huile…) ont pour but de concilier des protocoles scientifiques et statistiques rationnels afin d'atteindre un seuil de confiance approprié pour la détection des OGM ou des matières produites à partir d'OGM. Ces procédures ont également pour objectifs de suivre et voir même éclairer certaines zones d'ombre concernant certains produits suspects.

Cela suppose qu'un système de contrôle des importations alimentaires devra être entièrement documenté et comprendre une description de son champ d'application et de son fonctionnement, des responsabilités et des actions du personnel, afin que toutes les parties concernées sachent précisément ce qui est attendu d'elles.

Quant aux champs d'action institutionnelle, elle couvre :

- ***la détermination des entités concernées par les activités d'inspection des produits importés ;***

Plusieurs entités sont concernées par les activités d'inspection des produits importés. Au sein de chaque entité, il y a lieu d'identifier l'acteur étatique ou privé, la définition de leurs rôles et leurs responsabilités respectives.

La description des parties prenantes concerne les acteurs nationaux et internationaux.

- ***l'établissement des types et/ou formes de partenariat et de coopération pour surveiller et contrôler les mouvements transfrontières des OGM et dérivés;***

Il s'agit bien des actions d'importations ou d'exportation. Madagascar doit coopérer et collaborer avec d'autres pays pour assurer la surveillance et le contrôle des mouvements transfrontières des OGM et dérivés.

- ***la définition des mécanismes d'approbation appropriée des OGM et dérivés en tenant compte des informations diffusées du BCH et de la décision de l'ANC ;***

Il s'agit de trouver les mécanismes qui favorisent et facilitent la fourniture et l'échange d'informations relatives aux OGM, aux mouvements transfrontières d'OGM dans le monde, les informations scientifiques et juridiques pour la mise en œuvre du protocole par rapport aux décisions prises par l'ANC. En bref, les procédures consignées dans le manuel serviront de guide aux autorités malgaches qui s'ouvriront rationnellement à ces technologies nouvelles afin de prévenir et de limiter les risques qui peuvent endommager l'écosystème à Madagascar

- ***la définition des compétences requises des agents d'inspection et des matériels et équipements appropriés en matière d'inspection et de contrôle des OGM et de ses dérivés.***

La réalisation technique repose tout d'abord sur l'aptitude et l'expertise des agents à extraire les molécules biologiques issues d'un tout ou partie d'un produit OGM. Lorsque ces étapes extractives ont été franchies. Les extraits sont ensuite analysés spécifiquement afin de prouver grâce au recours à des techniques hautement sensibles comme la PCR, les traçages ADN ou ARN confirmés par électrophorèse ou par nanotechnologie, ainsi que l'utilisation des puces à ADN.

Si ces paramètres ne sont pas satisfaisants, le séquençage nucléotidique devrait confirmer et lever le doute. A l'aide de logiciels qui consignent les différents contenus génomiques des sources OGM, l'exploitation et notamment l'alignement des données informatiques devrait lever toute ambigüité concernant l'interprétation des résultats.

II- REFERENCES REGLEMENTAIRES

Les textes règlementaires nationaux ou internationaux touchant spécifiquement l'inspection des produits biotechnologiques dans les mouvements transfrontières, sont rappelés dans cette partie.

La liste des textes règlementaires est annexée au présent document.

II – 1 - MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES D'OGM

- **Accord préalable en connaissance de cause**

Les articles 8, 9, 10 et 12 et les articles 15, 19, 21 et 26, et les Annexes I et III au Protocole de Cartagena définissent les dispositions pour la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Le Projet de Loi Malgache relative au régime de la Biosécurité précise que « Accord préalable en connaissance de cause: accord donné par l'autorité compétente, sur la base des informations pertinentes communiquées avec l'entière responsabilité du demandeur par rapport à leur pertinence avant le début de toute importation, exportation ou le passage de tout OGM ou produit d'OGM »

L'article 58 à 74 précise les procédures à suivre.

Ce dispositif légal informe sur:

- L'autorisation technique ou scientifique sectorielle du Ministère technique concerné comme préalable à l'autorisation d'importation des OGM ou produits dérivés
- L'obligation d'informer le public dès la réception de la notification de l'importation d'OGM.
- L'obligation de l'exportateur ou l'importateur à une demande écrite à l'ANC, de la notification de son intention d'exporter ou d'importer des OGM ou des produits dérivés et à la demande d'un accord préalable en connaissance de cause.
- La nécessité d'une évaluation des risques effectuée dans le pays d'origine. Un rapport doit être établi dans ce sens.
- Le dispositif concernant le transport d'OGM ou de produits dérivés transitant sur le territoire malgache à destination des autres pays.

Le SOCM et le Service des Douanes assurent le contrôle conjoint aux frontières.

- **Procédure à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés**

L'Article 11 du Protocole de Cartagena précise les dispositifs à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

L'utilisation sur le territoire national, le lancement sur le marché d'un OGM ou ses produits dérivées, destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés et qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques.

- **Procédure simplifiée**

L'Article 13 du protocole prescrit que « Une partie importatrice peut sous réserve que les mesures adéquates soit appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB):

a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;

b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie. »

- **Les mouvements transfrontières non intentionnels, illégaux et les mesures d'urgence**

Les articles 53 au 57 du Projet de Loi Malgache relative au régime de la Biosécurité et l'article 17 et 25 du protocole de Cartagena décrivent les mesures à prendre en cas des mouvements transfrontières non intentionnels, illégaux et les mesures d'urgence.

Ces éléments des textes règlementaires stipulent :

- l'obligation d'informer les parties concernées, l'autorité gouvernementale, les collectivités décentralisées, l'ANC, et le CEBM sur les accidents, les mouvements transfrontières non intentionnels, illégaux et les mesures d'urgence ;

- chaque pays prend les mesures nécessaires pour neutraliser les risques, mettre en place un plan d'urgence opérationnel et réaliste.

II – 2 – LA TRAÇABILITE ET L'ETIQUETAGE DES OGM

L'Article 73 du Projet de Loi Malgache relative au régime de la Biosécurité, et l'Article 18 du Protocole de Cartagena spécifient les actions pour la manipulation, le transport, l'emballage des OGM.

Les informations sur tout OGM ou produit dérivé destiné à la commercialisation et à la consommation doivent être claires, précises en spécifiant ses caractéristiques, les conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes, ses traits et caractéristiques propres de manière suffisante pour assurer sa traçabilité et indiquer s'il peut éventuellement entraîner des risques ou des réactions de types allergiques.

Notons que :

- les étiquettes et les informations concernant le produit sont obligatoirement écrites en Malagasy et en Français.
- le Codex a reconnu en juillet 2011 la possibilité pour les États de mettre au point un étiquetage pour signaler les produits contenant des ingrédients issus d'OGM.

II- 3- EVALUATION DES RISQUES LIES A LA DISSEMINATION ET A LA MISE SUR LE MARCHE DE PRODUITS COMPOSES EN TOUT OU EN PARTIE D'OGM

Comme il est défini dans le Projet de Loi Malgache relative au régime de la Biosécurité: « Evaluation des risques: l'identification et l'évaluation directe ou indirecte des potentiels impacts des OGM ou des produits d'OGM sur la biodiversité, la santé humaine et animale, les conditions socioéconomiques et les valeurs éthiques du pays, pouvant être causés par la mise au point, l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit d'OGM. Il s'agit notamment de l'évaluation des effets secondaires et à long terme. L'article 21 au 30 de ladite loi détermine les dispositifs concernant l'évaluation des risques.

Les articles 15 et 16 du Protocole de Cartagena précise les cadres généraux de l'évaluation et la gestion du risque.

Il est à souligner que toutes les évaluations des risques préalables sont obligatoires pour toute activité d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit dérivé. Le rapport d'évaluation des risques est un élément

indispensable de l'importatrice pour prendre une décision de la notification. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

III- CADRAGE GENERAL SUR L'OGM

III-1- DEFINITIONS GENERALES ET CHAMPS D'APPLICATION CONCERNANT L'UTILISATION CONFINEE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES (OGM)

III-1-1- Définitions générales

Actuellement, aucune des dispositions législatives et réglementaires malgaches en vigueur n'est en mesure de donner des détails sur les caractéristiques des denrées alimentaires d'origine animale et végétale à l'importation vis-à-vis de l'existence d'OGM. Madagascar ne dispose pas non plus d'autorité capable de délivrer un document qui certifie des produits non OGM. Mais les standards internationaux notamment les différentes directives des communautés et la jurisprudence internationale autorisent les premières définitions.

Aussi, on entend par :

1- Organisme: toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire capable de se reproduire, de s'amplifier ou de transférer du matériel génétique. Cette définition englobe notamment les microorganismes, les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales.

2- Organisme génétiquement modifié (OGM): tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles.

3- Utilisation: toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en œuvre de toute autre manière.

4- Contrôle: le contrôle est une opération par laquelle l'autorité compétente, vérifie et s'assure de la conformité d'une situation à un texte de loi ou à un règlement administratif.

5- Procédure validée: lorsqu'il y a lieu, les OGM sont mis en œuvre, inactivés ou détruits à la demande des pétitionnaires ou d'autorités publiques ou environnementales dans le cadre de la procédure d'études d'impacts et de consultation publique. Des dispositions seront prises aux fins de réaliser des activités d'inspection en vue de s'assurer que les denrées alimentaires d'origine animale et végétale importées sont salubres, emballées et étiquetées de manière

appropriée, qu'il n'est pas faussement représenté et qu'il satisfait aux exigences réglementaires demandées.

6- Biosécurité : désigne de manière générale l'ensemble de mesures préventives et réglementaires visant à réduire les risques de diffusion et transmission (accidentelles ou malveillantes) de maladies infectieuses dans les populations humaines, dans les cultures et chez le bétail, et donc les mesures de surveillance et contrôle des ravageurs (ex : mesures de quarantaine) des espèces exotiques envahissantes et les organismes vivants génétiquement modifiés.

7- Biotechnologie : désigne toute technique qui utilise des organismes ou des substances vivantes qui en sont issues pour élaborer ou modifier un produit à des fins pratiques. Les biotechnologies s'appliquent à toutes les classes d'organismes - des virus et des bactéries aux végétaux en passant par les animaux - et sont en train de devenir un axe majeur de la médecine moderne, de l'agriculture et de l'industrie.

8- Mouvement transfrontalier : s'entend de tout mouvement d'un organisme génétiquement modifié en provenance d'un pays et à destination d'un autre pays.

III-1-2- Champs d'application

Les techniques de modification génétique portant sur les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale, les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les denrées alimentaires produites à partir d'OGM ou qui contiennent des ingrédients produits à partir d'OGM, et les aliments pour animaux produits à partir d'OGM . Elles comprennent notamment:

1- D'une part, les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acides nucléiques produites par quelque moyen que ce soit, en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, et d'autre part, leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles peuvent se multiplier de façon continue ;

2- Les techniques qui consistent à impliquer l'incorporation directe dans un microorganisme ou dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du microorganisme, ou de l'organisme, la macro-injection, la micro-injection, la micro-encapsulation et la macro-encapsulation, l'électroporation et l'utilisation de microprojectiles ;

3- Toutes les techniques de fusion cellulaire notamment la fusion de protoplastes ou d'hybridation. Les cellules vivantes ainsi obtenues par l'utilisation de méthodes ne survenant

pas de façon naturelle présentent de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires et sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage.

III-2- DEFINITION DES CLASSES DE RISQUE ET DES CLASSES DE CONFINEMENT

III-2-1- Définitions des dangers et des risques

Du fait du contexte de pauvreté, les OGM offrent une opportunité, un palliatif à court terme bien que leurs effets ne soient pas encore maîtrisés, certains pourraient être irréversibles.

A- Danger objectif et danger potentiel

Un danger objectif est défini comme un danger avéré (par exemple, celui présenté par une bactérie pathogène ou par les gènes qui sont responsables de sa pathogénicité). Un danger objectif peut être maîtrisé par des procédures appropriées.

Un danger potentiel est un danger que l'on estime possible, mais qui n'est pas nécessairement effectif, existant ou réalisable. L'importance du caractère potentiel est fonction inverse de l'avancement de nos connaissances, puisque celles-ci, au fur et à mesure de leur évolution, permettent d'apprécier la réalité de ce danger et de l'objectiver. Le danger potentiel doit donc être réévalué en permanence en fonction de l'expérience acquise. Le danger, dans le cas du génie génétique, peut se définir comme la propriété intrinsèque d'un OGM, ou des éléments impliqués dans sa construction, susceptible de provoquer des dommages à la santé humaine, animale et/ou à l'environnement.

B- Risque

Le risque peut se définir comme la probabilité qu'un effet spécifique (que l'on nomme danger intrinsèque, objectif ou potentiel) se réalise dans les conditions expérimentales données.

III-2-2- Principes de la détermination des dangers

A- Eléments à considérer

Pour évaluer le danger présenté par un OGM, il faut considérer le danger conféré par chacun des éléments du trinôme du système expérimental. On évaluera ainsi les dangers propres: (i) à l'organisme donneur, et/ou à la séquence clonée provenant de celui-ci; (ii) au(x) système(s) vecteur(s) et (iii) à l'organisme receveur dans lequel la séquence clonée au sein du système vecteur sera transférée et éventuellement exprimée.

La combinaison de ces éléments permet d'évaluer le danger de l'OGM qui en résulte. Le danger présenté par l'élément le plus dangereux sera prédominant. Cependant, l'organisme résultant de l'assemblage de ces éléments peut parfois présenter un danger supérieur ou inférieur à celui du plus dangereux des composants du trinôme.

B- Groupes de risque des OGM

Les organismes, en particulier les microorganismes, génétiquement modifiés sont classés en quatre groupes distincts en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé publique ou l'environnement, et notamment de leur pathogénicité

*1- **Le groupe I*** comprend les organismes, en particulier les microorganismes, génétiquement modifiés réunissant les conditions suivantes : a) l'organisme, en particulier le microorganisme, récepteur ou parental, n'est susceptible ni de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ni de causer des effets négatifs sur l'environnement, b) le vecteur et l'insert sont d'une nature telle qu'ils ne puissent doter l'organisme, notamment le microorganisme, génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou de causer des effets négatifs sur l'environnement ; c) l'organisme génétiquement modifié, en particulier le micro-organisme, n'est susceptible ni de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ni de causer des effets négatifs sur l'environnement ;

2- ***Le groupe II*** comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs, ou causer des effets négatifs sur l'environnement. Leur propagation dans la collectivité est peu probable et il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces ;

3- ***Le groupe III*** comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs, ou causer des effets négatifs sur l'environnement. Leur propagation dans la collectivité est possible mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces ;

4- ***Le groupe IV*** comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs, ou causent des effets négatifs sur l'environnement. Le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé et il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace.

Ces groupes correspondent aux groupes de risques définis pour les agents biologiques dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

III-2-3- Principes de la détermination des risques et des niveaux de confinement

Les risques liés aux OGM dépendent de deux facteurs:

- les dangers propres des OGM tels que définis dans le paragraphe précédent
- les modalités de leur mise en œuvre dont la construction et l'utilisation finale.

L'évaluation de la probabilité qu'un danger potentiel devienne effectif détermine le niveau de risque. L'évaluation des risques permet de déterminer les moyens de maîtriser ces derniers, afin de protéger les hommes, les animaux et l'environnement. La maîtrise des risques présentés par les OGM, notamment leur construction et leur utilisation se fera essentiellement par des mesures de confinement spécifiques. A des risques croissants correspondent des mesures de confinement de plus en plus strictes pour les laboratoires, les animaleries et les serres.

Un système à quatre niveaux de risques correspond à quatre niveaux de confinement a été mis en place et ce, en fonction de leur groupe de risque défini ci-dessus, et des conditions de leur manipulation,

1- ***La classe de confinement 1*** est constituée d'opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe I et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est nul ou négligeable ;

2- ***La classe de confinement 2*** est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe II et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est faible ;

3- ***La classe de confinement 3*** est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe III et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est modéré ;

4- ***La classe de confinement 4*** est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe IV et dont le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement est élevé.

Ces classes de confinement correspondent aux niveaux de confinement 1, 2, 3 et 4 relatifs à l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés. Ce classement s'applique à toutes les opérations effectuées sur les microorganismes, plantes et animaux génétiquement modifiés, en laboratoires, animaleries et serres.

III-3-PROCEDURES D'EVALUATION DES DANGERS ET DES RISQUES

III- 3 -1- L'évaluation des risques biologiques

La gestion des risques (qui correspond traditionnellement au rôle des décideurs), la communication des risques (vis-à-vis du public notamment) et l'évaluation des risques constituent les trois éléments de l'analyse des risques. Ces trois éléments sont en théorie, séparés et séquentiels, bien que les frontières qui les séparent s'avèrent parfois assez floues et perméables dans la pratique.

Le processus d'évaluation des risques biologiques inclut l'identification, la probabilité d'occurrence et la sévérité d'un effet négatif potentiel pour la santé humaine ou l'environnement associé à une utilisation déterminée d'un OGM ou d'un agent pathogène. La mise en œuvre de mesures de prévention appropriées est déclenchée par l'existence d'un risque avéré.

L'évaluation des risques est d'une manière générale soumise à de principes fondamentaux dont celui d'être effectuée au cas par cas, et ce en se fondant sur la science établie (faits scientifiquement avérés, résultats publiés dans des revues scientifiques reconnues).

L'évaluation des risques biologiques se base principalement sur une méthodologie qui comporte 5 étapes à savoir: (i) la caractérisation de l'OGM ou du pathogène. Cette première étape prend en compte les caractéristiques du ou des organisme(s) utilisé(s), du matériel génétique mis en œuvre dans le cas d'une modification génétique, de l'OGM résultant et de l'activité projetée; (ii) l'identification des effets négatifs potentiels constitue la seconde étape (comme par exemple, les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques ou encore le transfert de matériel génétique inséré vers d'autres organismes). Cette étape permet de mettre éventuellement en évidence un danger (notion souvent erronément confondue avec celle de risque); (iii) l'évaluation de l'exposition de la population et/ou de l'environnement à l'organisme considéré et des conséquences de chaque effet négatif s'il se produit; (iv) l'évaluation de la probabilité que chaque effet négatif potentiel se produise et (v) la caractérisation du risque, qui conduira éventuellement à l'adoption de mesures de gestion du risque.

III-3-2- La gestion des risques biologiques

La procédure de gestion des risques biologiques aboutit à l'identification du niveau de risque associé à l'OGM ou au pathogène utilisé dans le cas d'une utilisation confinée. Les mesures de

confinement et autres mesures de protection (pratiques de travail, équipements de sécurité, gestion des déchets biologiquement contaminés) à adopter sont ensuite déterminées sur cette base. L'analyse effectuée conduit à classer l'utilisation confinée dans l'une des 4 classes de risque existantes (échelle de risque croissant de 1 à 4). La dernière étape consiste à classifier définitivement l'utilisation confinée, qui sera confirmée par une réévaluation de l'ensemble de la procédure (Figure 1).

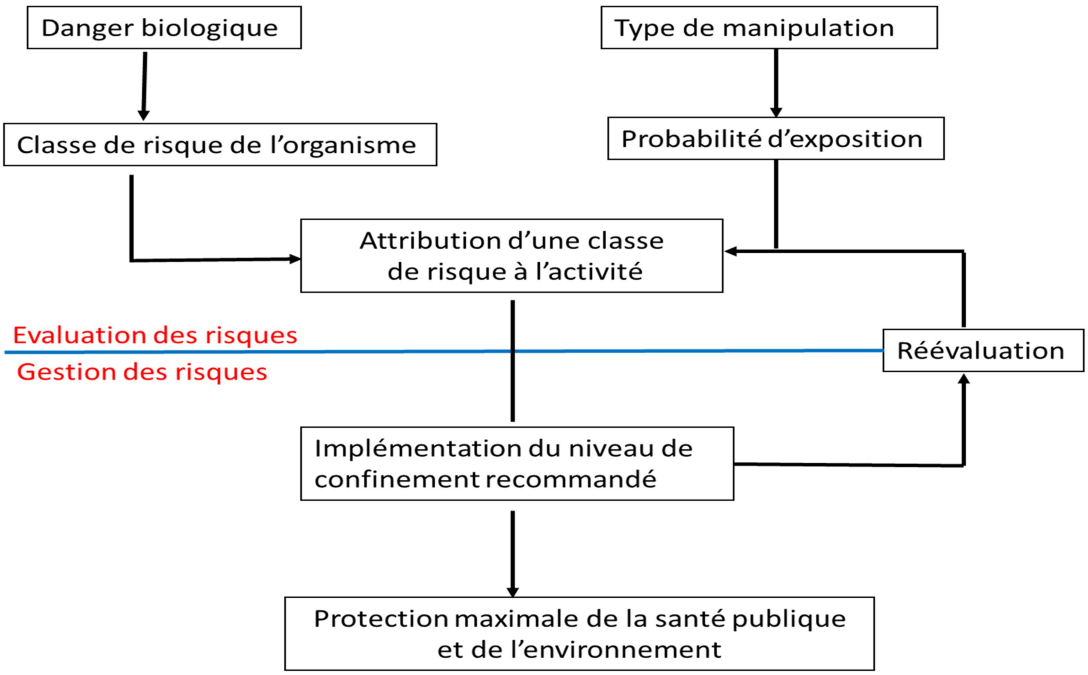

FIGURE 1- Application de l'évaluation des risques et adoption des mesures de gestion des risques dans le cas d'une utilisation confinée d'OGM et/ou pathogène.

III- 4 - CONTROLE DU RESPECT DES REGLES DE BIOSECURITE

La nécessité de la mise en place d'un dispositif efficace pour assurer la protection et la sécurité du personnel et de l'environnement est intimement liée aux risques biologiques découlant des activités liées à la manipulation d'agents biologiques tels que les microorganismes, les organismes génétiquement modifiés (OGM). L'approche consiste à mettre en œuvre différents moyens de prévention par le recours à: (i) des solutions technologiques (conceptions d'installations, équipements spécifiques,...), (ii) mais également par des moyens pédagogiques: sensibilisation et comportement du personnel, respect des règles et des procédures en vigueur.

III- 4 -1- Garantir la biosécurité de l'installation

Outre la mise en œuvre d'un programme de biosécurité, le fonctionnement des installations chargées de la manutention des agents biologiques requiert également d'un plan de sécurité biologique des laboratoires. Alors que la biosécurité concerne tous les aspects du confinement pour empêcher l'exposition ou le rejet accidentel des agents pathogènes, la sécurité biologique des laboratoires est mise en place pour prévenir le vol, le mauvais usage ou le rejet intentionnel des agents pathogènes. Il est nécessaire qu'un groupe de travail diversifié prenne part à la planification et la mise en œuvre d'un plan de sécurité biologique des laboratoires dans la mesure où celles-ci doivent être adaptées à la nature de chaque établissement, aux types de recherches et de diagnostics effectués, à l'environnement local

L'adoption d'une approche faite d'évaluation détaillée des risques constitue un élément important d'un plan de sécurité biologique des laboratoires (voir le chapitre III-3-1). Dans ce sens, les responsables de l'évaluation des risques liés à la sécurité biologique des laboratoires doivent examiner et énumérer les biens pertinents, définir les menaces, souligner les vulnérabilités et déterminer les mesures de prévention ou les stratégies d'atténuation propres à chaque établissement. Le plan de sécurité biologique des laboratoires doit porter ensuite, sur les facteurs suivants: (i) protection matérielle sûreté du périmètre, sûreté de l'établissement, sûreté des laboratoires et sûreté propre aux agents pathogènes); (ii) pertinence et fiabilité du personnel (l'exigence d'une vérification des références et des autorisations de sécurité peut être avant que l'accès aux installations de confinement ne soit autorisé aux employés); (iii) responsabilisation relative aux agents pathogènes (les procédures de responsabilisation relatives aux agents pathogènes doivent comporter les exigences relatives à l'inventaire en ce qui concerne l'étiquetage approprié, le contrôle de la possession interne, l'inactivation et l'élimination des cultures après utilisation ainsi que les transferts à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement), (iv) intervention connexe en cas d'incident ou d'urgence.

III-4-2- La coordination des notifications et des demandes d'autorisations auprès des autorités compétentes aux fins d'obtenir les permis environnementaux

Il est obligatoire que toute utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes s'effectue dans une installation appropriée couverte par un permis d'environnement.

Des dispositions juridiques relatives à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement

modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées fixent la procédure de notification ou d'autorisation. Les demandes de certificats et de permis d'environnement pour les installations susmentionnées doivent contenir une évaluation des risques de l'utilisation confinée à l'égard de la santé humaine et de l'environnement, et doivent indiquer le niveau de confinement maximum susceptible d'être atteint au sein de l'installation.

L'avis d'un Comité Scientifique d'Evaluation est requis dans la procédure d''instruction des demandes de certificats et de permis d'environnement. Le dossier de biosécurité est constitué par l'ensemble des informations nécessaires à une demande d'autorisation ou une notification d'utilisation confinée. Il est fait obligation à ce Comité Scientifique d'Evaluation ,et ce en collaboration avec l'Autorité Nationale Compétente en l'occurrence le Ministère en charge de l'Environnement, de mettre au point des formulaires de notification ainsi qu'un guide d'utilisation, sur base des exigences du texte mais également de l'expérience acquise en matière d'application de ces réglementations dans le dessein de faciliter les procédures d'information et d'autorisation et réduire au minimum nécessaire la tâche administrative des demandeurs.

L'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogène se réalise uniquement dans des installations couvertes par un permis d'environnement. Un permis d'environnement ou un certificat est requis conformément à la législation sur les installations classées. En plus du permis d'environnement, l'utilisation confinée en tant que telle requiert une simple notification ou une autorisation écrite selon sa classe de risque.

Le permis d'environnement et l'autorisation d'utilisation(s) confinée(s) sont délivrés par la même autorité compétente.

L'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogène se réalise uniquement dans des installations couvertes par un permis d'environnement. Un permis d'environnement ou un certificat est requis conformément à la législation sur les installations classées. En plus du permis d'environnement, l'utilisation confinée en tant que telle requiert une simple notification ou une autorisation écrite selon sa classe de risque.

Le permis d'environnement et l'autorisation d'utilisation(s) confinée(s) sont délivrés par la même autorité compétente.

Dans le cas d'une utilisation confinée de classe de risque 1 :

- Aucune autorisation n'est requise.
- Un dossier de biosécurité complet (dossiers public et technique) est envoyé au Comité Scientifique d'Evaluation et le dossier public uniquement est envoyé à l'autorité compétente.

- Le Comité Scientifique d'Evaluation remet un avis à l'Autorité Compétente dans un délai défini par les dispositions juridiques y relatives après la réception du dossier.
- L'utilisation confinée peut démarrer le jour qui suit l'introduction du dossier de biosécurité à la condition que les mesures de confinement proposées sont appliquées.

Dans le cas d'une utilisation confinée de classe de risque 2:

- Une autorisation est requise.
- Un dossier de biosécurité complet (dossiers public et technique) est envoyé au Comité Scientifique d'Evaluation. En même temps, le dossier public uniquement est envoyé à l'Autorité Compétente.
- Le Comité Scientifique d'Evaluation remet un avis à l'Autorité Compétente dans un délai défini par les dispositions juridiques y relatives après la réception du dossier de biosécurité. L'Autorité Compétente arrête sa décision dans le délai réglementaire après la réception du dossier public qui leur est adressé.
- L'utilisation confinée peut démarrer dans un délai prédéfini après la remise du dossier de biosécurité à l'autorité compétente.

Dans le cas d'une une utilisation confinée de classe de risque 3 et 4:

- Une autorisation est requise.
- Un dossier de biosécurité complet (dossiers public et technique) est envoyé au Comité Scientifique d'Evaluation. Le dossier public uniquement est envoyé à l'autorité compétente.
- Le Comité Scientifique d'Evaluation remet un avis à l'Autorité Compétente dans un délai défini conformément aux les dispositions juridiques en vigueur après la réception du dossier de biosécurité. L'Autorité Compétente arrête sa décision dans le délai réglementaire après la réception du dossier public qui leur est adressé.
- L'utilisation confinée ne peut démarrer qu'au moment où l'autorisation est délivrée.

IV- PROCEDURE D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION

Les mouvements transfrontières des OGM et de ses dérivés font partie intégrante des procédures d'importation et d'exportation des produits et des denrées alimentaires d'origine animale et végétale.

En effet, l'élaboration du manuel est basée sur les dispositifs d'inspection et contrôle en vigueur.

IV-1- CADRE INSTITUTIONNEL ET ADMNISTRATIF

IV-1-1-Gestion des OGM ou des produits dérivés

La gestion des OGM ou des produits dérivés est assurée par les organes principaux suivants :

- L'Autorité Nationale Compétente (ANC),
- Le Comité National de Biosécurité (CNB),
- Le Comité Scientifique et Technique (CST),
- Le Service Officiel de Contrôle Mixte (SOCM),
- Le Biosafety Clearing House (BCH)

Le projet de texte relatif au régime de la Biosécurité a défini les attributions de ces entêtes.

L'Autorité Nationale Compétente (ANC),

- l'organe de décision tenant compte des avis techniques des secteurs et celui du CST en matière de biosécurité à Madagascar.
- l'organe principal de gestion et le correspondant national dans le cadre du Protocole de Cartagena en liaison avec le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

Le Comité National de Biosécurité (CNB) : comprend des représentants des secteurs publics ou privés multisectoriels, un représentant de l'ANC, un représentant du CST, un représentant du Bureau de Participation du Public (BPP) et des représentants de la société civile.

- veiller à la mise en œuvre de la politique nationale de la Biosécurité,
- piloter l'élaboration des textes juridiques relatifs à la Biosécurité et leur mise en vigueur,
- piloter 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 piloter la mise en œuvre d'un programme national de formation en matière de

biotechnologie moderne et de biosécurité,

- saisir le Comité scientifique et technique 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 l'Autorité Nationale Compétente,
- transmettre à l'ANC tous les éléments obtenus sur la base des investigations du Comité Scientifique et Technique et des avis recueillis par le Bureau de participation du public,
- établir et mandater une cellule de coordination mixte qui assurera le suivi de la libération d'OGM.

Le Comité Scientifique et Technique (CST) : composé des chercheurs et experts scientifiques et techniques, des juristes et socio-économistes ainsi que le Comité Technique d'Evaluation (CTE) prévu par le Décret MECIE.

- un organe consultatif sur les aspects scientifique et technique
- chargé d'évaluer les risques, d'émettre des avis scientifiques et techniques avant toute prise de décision
- chargé de fournir des informations à intégrer dans le Biosafety Clearing House (BCH)

Le Biosafety Clearing House (BCH):

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

Les modalités relatives à l'information du public sur les moyens d'accès au BCH sont fixées par voie règlementaire.

Le Service Officiel de Contrôle Mixte (SOCM) :comprend 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, du Ministère des Transports, 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.

- organe d'inspection et de contrôle, de superviser la gestion des risques
- contrôle des mouvements transfrontières
- rend compte à l'ANC sur chaque cas constaté

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

IV-1-2- Inspection et Contrôle des produits et des denrées alimentaires d'origine animale et végétale et des aliments pour animal

Quatre départements ministériels détiennent l'essentiel des attributions dans le domaine d'inspection et de contrôle des produits et des denrées alimentaires d'origine animale et végétale. Il s'agit du :

1- Ministère du Commerce et de la Consommation:
   - Direction de la Prévention des Fraudes et de la Protection des Consommateurs (DPFPC)
2- Ministère auprès de la Présidence en chargé de l'Agriculture et de l'Elevage
   - Direction de la Protection des Végétaux (DPV)
   - Direction des Services Vétérinaire (DSV)
   - Direction des Ressources Animales (DRA)
   - Agence National de Contrôle Officiel de Semences (ANCOS)
3- Ministère des Ressources Halieutiques et de la Pêche : Autorité Sanitaire Halieutique (ASH)
4- Ministère de la Santé Publique : Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des denrées alimentaires (ACSQDA)

Les autres entités concernées aussi dans ce domaine sont :

- Ministère des Finances et du Budget (MFB : Douane)
- Ministère de l'Environnement et Ecologie des Forêts (MEEF)
- Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (MESUPRES)
- Cadre de Normalisation Malgache : Bureau des Normes de Madagascar(BNM)
- Les partenaires de l'administration : professionnels et consommateurs
- Le Comité National du Codex Alimentarius (CNCA)

SCHEMA DES PROCEDURESD'IMPORTATION DES OGM ET DES DERIVES OGM AU PREALABLE/ PROCEDURES DE CONTROLE A L'IMPORTATION AUX FRONTIERS, TRANSIT ET DANS LE TERRITOIRE NATIONAL

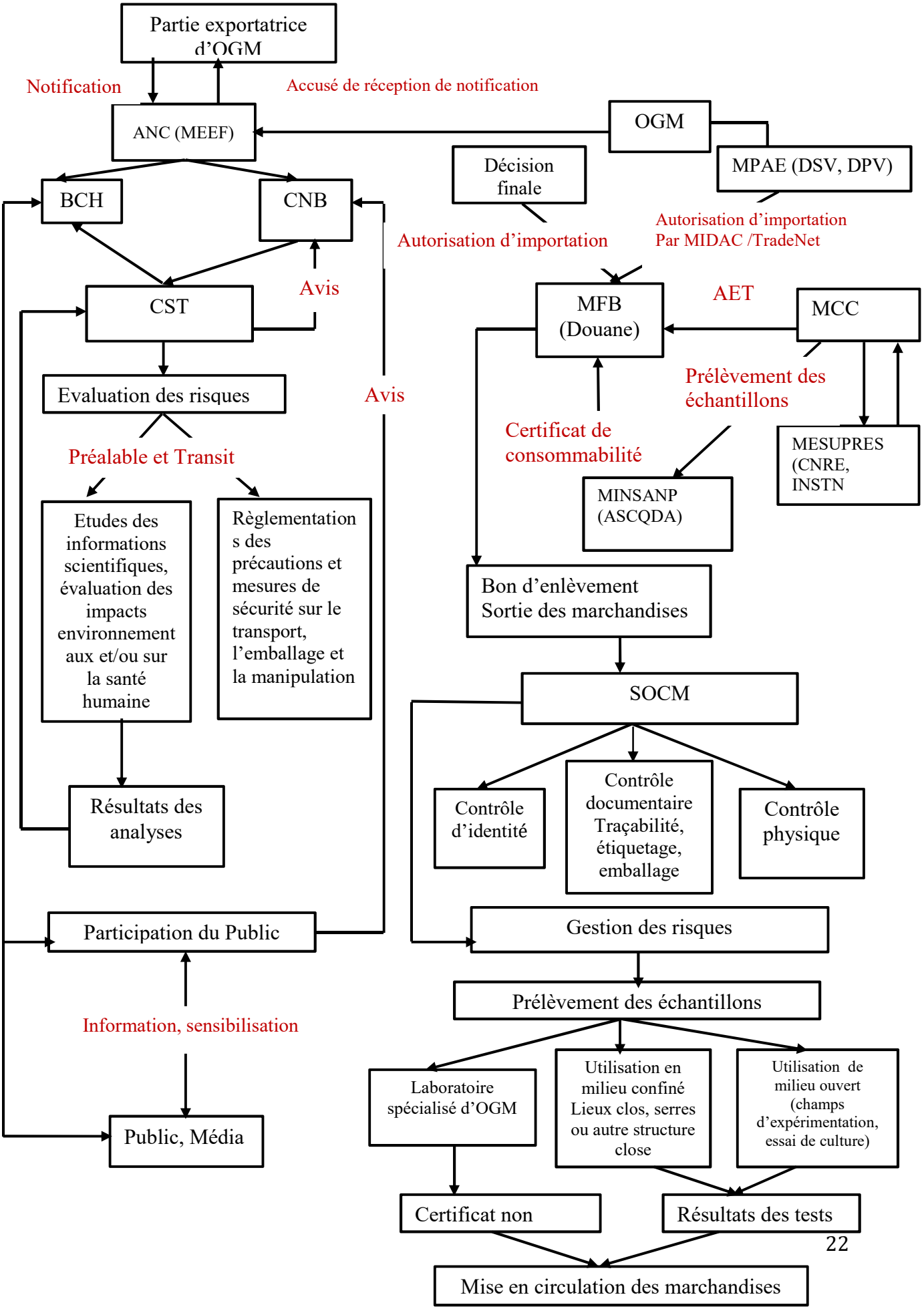

Tableau 1-PROCEDURES D'IMPORTATION DES OGM ET DERIVES AU PREALABLE

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle inspection	Résultats
Partie exportatrice	**Notification** Communication à l'ANC de la Partie importatrice par écrit une notification qui doit avoir lieu avant le premier mouvement transfrontière intentionnel de l'OGM vers la Partie importatrice	Informations spécifiés dans l'annexe 1 et dans l'Annexe 2	Informations doivent êtres exactes	Notification à déposer
ANC de la Partie importatrice	Communication de la Partie importatrice par écrit à l'auteur de la notification un accusé de réception dans un délai de 90 jours	Accusé de réception	Contrôle des informations	Accusé de réception de la notification
ANC	Informer dans les 15 jours les autres Parties par l'intermédiaire du Centre d'Echange			
ANC da la Partie importatrice	Demande d'autres informations sur les importations et des informations complémentaires à une étape ultérieure et les envoie au Comité National de Biosécurité	Informations requises ainsi que le format et la langue de présentation des informations	Contrôle de l'exactitude des informations reçues	Complément des informations
CNB	Saisie du Comité Scientifique et technique pour analyse et suivis			
	Analyse des risques :- Evaluation des risques -Gestion des risques -Communication des risques			

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle inspection	Résultats
CST	Evaluation des risques : Evaluation des impacts Environnementaux et Impacts en matière de sécurité alimentaire. Classification des OGM (groupe de risque) Utilisation des principes et des méthodes scientifiques afin de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des OGM sur la conservation, la diversité biologique et les risques sur la santé humaine	Informations, données issues de BCH	Contrôle à priori des informations de la Partie exportatrice	Traçabilité des OGM
	Demande de besoins additionnels en matière d'assistance financière et technique et de création de capacités	Documents financières et techniques, laboratoires d'analyse des OGM, milieu de confinement (fermé o et/ou ouvert), Capacité et compétence humaine	Vérifier les capacités du point de vue ressources humaines, financières, institutions et technologiques pour la prévention des risques	Acquisition des moyens de contrôle et de vérification des OGM
	Demander d'autres renseignements pertinents supplémentaires et voir échantillon pour analyse au préalable	Information supplémentaires et laboratoires d'analyse des OGM, milieu de confinement (fermé o et/ou ouvert)	Contrôle de l'exactitude des autres renseignements supplémentaires, analyse et test	Statut OGM ou non OGM
	Classification et identification des niveaux de sécurité de projets biotechnologiques	Résultats des risques	Compilation et étude des résultats des risques	Risques classifiés : -Absence du risque -existence du risque acceptable -Gravité du risque

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle inspection	Résultats
CST/BCH	Informations données au public pour avis	Résultat des risques	Etude des résultats des risques	Feed-back de l'Avis du public au CNB, BCH et ANC
CST/CNB	Transfert de l'avis sur la décision prise du CST au CNB, BCH et communication de la proposition de la décision prise à ANC	Proposition de la décision après consultation du public	Etude de la proposition de la décision prise	Décision provisoire
ANC	Prise de décision finale dans les 90 jours à partir de l'accusé de réception de la notification	Décision provisoire	Etude de la décision provisoire	Décision finale
ANC/BCH	Envoie de la décision finale à SOCM pour suivi et gestion des risques	Décision finale		Décision finale : Autorisation de l'importation ou refus
ANC avec les Collectivités territoriales décentralisés et les Services techniques déconcentrés concernés	Information, Sensibilisation adéquate du public à propos de la recherche, de l'utilisation, de la dissémination et de la commercialisation des OGM par le biais de CBH	Réunion, atelier, média, journal, affiches		Public et consommateurs sensibilisés
ANC/CBH	Tenue du registre national de biosécurité	Informations relatives à l'utilisation, la dissémination et la commercialisation des OGM		Registre national de biosécurité

Tableau 2 : PROCEDURES D'INSPECTION ET DE CONTROLE

Tableau 2-1 : PROCEDURES DE CONTROLE DES OGM ET DERIVES A L'IMPORTATION AUX FRONTIERES

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
MFB (Douanier)	Etablissement de la déclaration et dépôt par l'importateur ou son mandataire Enregistrement de la déclaration Utilisation du Système SYDONIA+++/TradeNet	Facture, LTA, liste de colisage, BL, Facture commerciale, Licence d'importation, Document de transport, Facture proforma, Certificat d'assurance, autres documents requises	Contrôle documentaire Dépôt de la déclaration : délai de 60 jours à compter de la date de dépôt de la déclaration	Déclaration
	Dépôt de la copie écrite de la déclaration		-5é jours ouvrable suivant celui de l'enregistrement pour les déclarations sous régimes économiques en douane -15é jours ouvrable suivant celui de l'enregistrement pour les déclarations de cession sous régimes économiques en douane -Le jour suivant celui de l'enregistrement pour les autres déclarations	
MFB	Vérification des documents de la déclaration	Liasse de documents	Contrôle documentaire	

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
MFB	Visite et vérification physique des marchandises	Liasse de documents	Vérification rapide de la déclaration dans le système pour s'assurer du circuit vers lequel elle est orientée (Jaune, Rouge, Vert) En cas de circuit Vert : 1-S'il y a doute sur la déclaration, 2-S'il n'y a pas doute, 3-En cas de circuit de -:Jaune -4-Rouge :	Résultat SYDONIA+++ 1-redirection vers le Jaune 2-liquidation automatique de la déclaration, impression remise au déclarant de la déclaration avec mention du circuit et de la date, l'heure de liquidation 3- remise au déclarant de la déclaration avec mention du circuit et de la date, l'heure de sélectivité 4-Scannage des marchandises
	Visite et vérification physique des marchandises par le scannage au cas du circuit rouge	Liasse des documents	-Au cas où le scannage dissipe le doute, la déclaration est renvoyée vers le circuit Vert. -Au cas où le scannage ne dissipe pas le doute, il y a dépotage ou ouverture du conteneur suivi du prélèvement éventuel des échantillons et vérification de la marchandise et analyses physiques ou organoleptiques selon les produits à risques.	Rapport de vérification Procès-verbal

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
MFB	Encaissement et enregistrement du paiement dans le système SYDONIA+++ des droits et taxes ainsi paiement GasyNet(PG)			Délivrance au déclarant de la quittance de paiement SYDONIA+++ validée par la banque
	Edition de bon à enlever			Autorisation d'enlèvement des marchandises

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
MPAE(DSV,DPV) MRHP(ASH) MINSANP(AMM)	Envoi par voie MIDAC /TradeNet de la demande au préalable de l'autorisation d'importation Information et transfert des dossiers à BCH et à ANC en cas d'OGM	-Formulaire de la demande -Certificat d'origine -Certificat sanitaire - Certificat phytosanitaire -Facture proforma -Certificat de salubrité -Divers Agréments -Autres Informations sur les produits	Etude de la demande	Autorisation d'importation
MCC	Demande d'Autorisation exceptionnelle de transfert (AET) par voie MIDAC/TradeNet	Formulaire de la demande Documents	Etude du dossier	Délivrance de l'AET en ligne par voie MIDAC/TradeNet
	Prélèvement des échantillons pour analyse aux laboratoires de MESUPRES et de MINSANP (ACSQDA)	Documents		Echantillons prélevés
MESUPRES IPM	Demande d'analyse aux laboratoires (INSTN, CNRE, LACAE, LME, IPM)	Formulaire de demande Echantillons	Analyse et Contrôle de la Qualité des Aliments et des eaux : -Analyses physico-chimiques et microbiologiques -Recherche des radionucléides artificiels,	Résultats d'analyse
MINSANP(ACSQDA)	Demande d'analyse au Laboratoire d'ASCQDA	Formulaire de demande Echantillons	Analyses physico-chimiques, microbiologiques, toxicologiques, histologiques et immunologiques)	Résultats d'analyse

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
MCC	Recueil des résultats d'analyse du laboratoire d'INSTN	Résultats d'analyse	Vérification des résultats d'analyse	Certificat de non contamination radioactive
MINSANP(ACSQDA)	Recueil des résultats d'analyse du MESUPRES et d'ACSQDA	Résultats d'analyse	Vérification des résultats	Certificat de consommabilité pour complément des dossiers du dédouanement des marchandises à la douane
MPAE(DPV)	Contrôle des emballages en bois (palettes…) suivant les Normes Internationales sur les Mesures Phytosanitaires n° 15 : Traitement thermique)	Emballages en bois (palettes)	Vérification des marquages (NIMP n°15) sur les emballages en bois (palettes…)	Procès-verbal d'inspection
SOCM	Contrôle d'identité des marchandises à l'arrivée aux frontières	Autorisation d'importation Documents douaniers	Contrôle d'identité	Procès-verbal de contrôle
	Contrôle de la traçabilité	Autorisation d'importation -factures, documents commerciaux, cahier des charges, rapports d'analyses internes, attestations des fournisseurs, bon de commande, bon de livraison, stade de la distribution Informations sur OGM Mention d'Identification des traits et caractéristiques propres en détails) Certificat d'origine Certificat sanitaire Certificat phytosanitaire	-Contrôle documentaire	Procès-verbal de contrôle

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
SOCM	Prise des mesures pour la manipulation, l'emballage et le transport sans danger d'OGM soumis à des mouvements transfrontières intentionnels	Marchandises	Contrôle de la manipulation, de l'emballage et du transport sans danger, afin d'éviter des effets défavorables pour la diversité biologique et la santé humaine ;	Rapport de contrôle
	Vérification de la conformité de l'étiquetage et de l'emballage	Apposition d'étiquette portant la mention « Produits OGM » par le producteur Mention d'autres renseignements (nom, date d'emballage et de péremption, mode d'utilisation et de conservation, identité du fabricant, pays d'origine, …)	-Contrôle des étiquettes et emballages : -Si l'étiquette ne mentionne pas la présence d'OGM -Si l'étiquette précise que l'envoi est OGM	Rapport de contrôle
	Contrôle physique	Documents sur les marchandises	-Inspection visuelle : Présence des souillures ou dommages ; Altération du produit ; l'exposition à des températures excessives ; Intégrité du conditionnement	Rapport de contrôle

Tableau 2-2 : PROCEDURES DE CONTROLEDANS LE TERRITOIRE NATIONAL

SOCM	Suivi, gestion des risques et inspection			
SOCM	Gestion des risques de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine.	Documents, résultats des évaluations des risques, rapports de contrôle au préalable et aux frontières	Définir les modes de gestion des risques à gérer et appliquer les mesures appropriées afin de limiter la dissémination ou la persistance de l'OGM ou de son matériel génétique dans l'environnement.	Risques réduits sur la diversité biologique, sur l'environnement et sur la santé humaine
	Demande de Prélèvement d'échantillons pour analyse et tests	Formulaire de la demande et documents	Dépôt de la demande et Application des méthodes de prélèvement	Lots prélevés
	Analyses et tests	Laboratoires spécialisées (Matériels, produits)	-Détection, identification et caractérisation d'OGM -Traitements des OGM ou caractères spécifiques par des mesures appropriées	-Résultats d'analyse -Certificat d'OGM ou non d'OGM
	Suivi des OGM en détention en milieu confiné et en milieu ouvert	Lieux clos, laboratoires, serres ou autre structure close soumise à des conditions règlementaires de sécurité biologique champs d'expérimentation, champs de cultures commerciales agricoles	Contrôle, suivi, observation pour voir les effets défavorables des OGM sur l'environnement et la santé humaine	Rapport de suivi et de contrôle
	Consultation des résultats d'analyses et tests (évaluation et gestion des risques)	Résultats d'analyses (caractères de l'OGM, impacts, avantages, risques d'utilisation…)	Résultats non conformes	Destruction/Refoulement
			Si résultats satisfaisants	Autorisation de mise en circulation des marchandises

Tableau 3- PROCEDURES D'IMPORTATION DES OGM ET DERIVES EN TRANSIT

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
Partie exportatrice	Notification Communication à l'ANC de la Partie exportatrice par écrit une notification qui doit avoir lieu avant l'arrivée en transit de l'OGM	Informations spécifiés dans l'annexe 1	Informations doivent êtres exactes	Notification à déposer
ANC	Communication de la Partie importatrice par écrit à l'auteur de la notification un accusé de réception dans un délai de 90 jours	Accusé de réception	Communication de l'accusé de réception de la notification	Notification
	Contrôle documentaire		Contrôle de l'exactitude des informations	Rapport de contrôle
	Aviser le BCH pour la prévention des risques biotechnologiques			

Parties prenantes	Procédures d'importation	Documents	Contrôle	Résultats
CST	-réglementer les précautions sur le transport et la manipulation d'OGM pendant le passage sur le territoire ; - imposer des mesures de sécurité des transports, de santé et d'autres mesures réglementaires aux OVM en transit	Règlementations sur la manipulation, l'emballage, le transport et les sécurités	Application des règlementations	Règlementations
	Evaluation des risques : Utilisation des principes et des méthodes scientifiques en lieu confiné	Complément d'informations	Appliquer les normes aux utilisations en milieu confiné	Rapport d'évaluation des risques
	Classifier et identifier les niveaux de sécurité de projets biotechnologiques	Résultats des risques	Etudier les résultats des risques	Risques classifiés
ANC	Prise de décision	Résumé des évaluations des risques	Décision prise -Absence du risque - Existence du risque acceptable Gravité du risque	Autorisation ou refus du transit

Tableau 4 : PROCEDURES D'EXPORTATION

Responsables	Produits exportés	Procédures	Documents	Contrôle	Documents délivrés
ANC/CST/SOCM/DSV	Produits et denrées alimentaires d'origine animale y compris la viande	Demande d'autorisation d'exportation sanitaire par MIDAC/TradeNet	-Formulaire de la demande -Déclaration en douane d'exportation -Agrément de l'unité de préparation et de transformation -Certificat d'origine -Certificat sanitaire -Quota des produits et sous-produits à exporter -Permis d'importation délivré par le pays importateur -Résultat d'analyse auprès de laboratoire -Quittance de paiement des droits	Contrôle documentaire : -Agrément suivant procédure de mise en place d'une unité de préparation et de transformation -Certificat sanitaire (respect d'hygiène, BPH, BPF de l'unité et conformité de la traçabilité) -Paiement du droit d'exportation	Autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet
		Présentation du dossier d'exportation et Contrôle	Prélèvement d'échantillon		
			Analyse au laboratoire spécifié des OGM	Détection et caractérisation des OGM	Résultats d'analyse non OGM
			-Certificat sanitaire -Autorisation sanitaire d'exportation	-Vérification de la conformité du document sanitaire et résultats d'analyse - Contrôle physique des produits à exporter	Visa du certificat sanitaire non OGM avec mention Bon à exporter

Responsables	Produits exportés	Procédures	Documents	Contrôle	Documents délivrés
ANC/CST/SOCM/DSV	Aliments destinés aux animaux (graines, fourrages et denrées)	Demande d'autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet	-Formulaire de la demande -Permis d'importation délivrée par le pays destinataire Certificat d'origine -Certificat sanitaire -Certificat phytosanitaire pour les fourrages	Contrôle documentaire	Autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet
		Contrôle et inspection au moment d'embarquement		Contrôle physique Contrôle des produits à exporter	
		Prélèvement d'échantillon pour analyse au laboratoire			
		Analyse au laboratoire	Analyse suivant les conditions demandées par le pays importateur Analyse au laboratoire spécifié des OGM	Détection et caractérisation des OGM	Résultats d'analyse non OGM
		Vérification de la provenance des denrées (établissements agrées)		Contrôle des établissements	Rapport de vérification
				-Vérification des résultats d'analyse - Contrôle physique des produits à exporter	Visa du certificat non OGM avec mention Bon à exporter

Responsables	Produits exportés	Procédures	Documents	Contrôle	Documents délivrés
ANC/CST/SOCM/DSV	Animaux vivants	Demande de quota annuel d'exportation par MIDAC/TradeNet	Formulaire de la demande -Carte professionnelle -NIF, STAT -Contrat avec les exploitants d'élevage de provenance des animaux -Planning d'exportation -Contrat établi entre l'importateur et l'exportateur	Envoi au moins 6 mois avant la date d'exportation	Quota annuel d'exportation par MIDAC/TradeNet
		Demande d'autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet	-Déclaration en douane d'exportation -Certificat d'origine -Certificat sanitaire -Quota annuel d'exportation -Permis d'importation du pays destinataire -Résultat d'analyse auprès de laboratoire agrée (Test de tuberculination ou test sérologique d'autres maladies suivant les conditions d'un pays destinataire -Rapport de suivi de la quarantaine -Quittance de paiement des droits	Contrôle documentaire Si évaluation favorable du dossier, paiement du droit d'exportation	Autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet

Responsables	Produits exportés	Procédures	Documents	Contrôle	Documents délivrés
ANC/CST/SOCM/DSV	Animaux vivants	Présentation du dossier d'exportation et Contrôle	-Autorisation sanitaire d'exportation -Certificat sanitaire	-Vérification de la conformité du document sanitaire d'expédition -Contrôle physique	
				Vérification des conditions d'emballage et de transport des animaux	Etiquette et emballage avec mention non OGM
				Désinfection des cages et des conteneurs pour le transport des animaux	Rapport de vérification
				Si résultat satisfaisant	Visas du Certificat sanitaire non OGM avec mention Bon à exporter

Responsables	Produits exportés	Procédures	Documents	Contrôle	Documents délivrés
ANC/CST/SOCM/ASH		Demande d'Autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet	Formulaire de demande	Documents d'exportation	Autorisation d'exportation par MIDAC/TradeNet
	Pêche et aquaculture	Visite de surveillance (plan de surveillance annuel) Visite d'inspection Visite de routine	Visite des établissements Vérification du respect des procédures, des conditions de production, de débarquement, empotage avec suivi des mesures correctives		
		Prélèvement des échantillons			
		Envoi des échantillons au laboratoire spécifié OGM	Analyse microbiologique Analyse OGM	Détection et caractérisation des OGM	Résultats d'analyse
				Si Résultats non-conformes	Investigations et engagement des procédures de gestion des produits non-conforme
		Certification		Si résultat satisfaisant	Délivrance du certificat sanitaire non OGM et Exportation

Responsables	Produits exportés	Procédures	Documents	Contrôle	Documents délivrés
ANC/CST/SOCM/DPV	Végétaux et produits végétaux	Demande de certificat phytosanitaire et dépôt par voie MIDAC/TradeNet	Formulaire de la demande -Permis d'importation délivrée par le pays destinataire		Fiche d'enregistrement
		Contrôle	Selon les exigences du pays importateur mentionnées dans le Permis d'importation -Traitement phytosanitaire (fongicide, insecticide) -Inspection visuelle -Analyse au laboratoire OGM	Contrôle phytosanitaire Contrôle physique -Analyse au laboratoire (Phytopathologie et entomologie) -Détection et caractérisation des OGM	Résultats d'analyse
			-Certificat phytosanitaire -Certificat non OGM	-Vérification de la conformité du document phytosanitaire et résultats d'analyse - Contrôle physique des produits à exporter	Visa du certificat phytosanitaire et certificat non OGM avec mention Bon à exporter

IV-2- EVALUATION DES RISQUES EFFECTUEES DANS LE CADRE DES AUTORISATIONS

Le Comité Scientifique et Technique est en charge de l'évaluation du risque. 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 l'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 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.

L'évaluation des risques se fait à travers les preuves scientifiques disponibles 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.

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

L'autorisation des OGM et de leurs produits dérivés fait appel à deux types d'évaluation:

- évaluation du risque environnemental;
- évaluation du risque en matière de sécurité alimentaire.

1- Evaluation du risque environnemental

Les critères d'évaluation du risque environnemental sont :

-évaluation de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, d'expérimentation ou de la culture d'OGM,

- utilisation des OGM en milieu confiné

La consultation du public, l'étiquetage des OGM et l'établissement de plusieurs registres concernant des informations sur les modifications génétiques d'OGM et sur leur localisation sont obligatoires

Les données à enregistrer sont les suivantes :

- informations détaillées sur les personnes responsables de la dissémination ou de la mise sur le marché,

- informations générales sur l'OGM (nom commercial et nom scientifique, état membre concerné, décision d'autorisation de l'OGM, …),
- informations sur l'ADN inséré dans l'OGM,
- informations sur les méthodes de détection et d'identification,
- informations sur le dépôt, le stockage et la mise à disposition des échantillons.

2- Evaluation du risque en matière de sécurité alimentaire

L'Evaluation du risque en matière de sécurité alimentaire doit reposer sur des fondements scientifiques comportant les 4 étapes d'évaluation des risques :

- identification des dangers : identifications de effets sur la santé connus et potentiels liés à un agent particulier ; Caractérisations des dangers (évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets nocifs liés à la présence éventuelle d'agents biologiques chimiques ou physiques dans les aliments,
- évaluation de l'exposition : évaluation qualitative et/ou quantitative de la dose susceptible d'être ingérée,
- caractérisation des risques : elle est basée sur une évaluation des preuves pour estimer la probabilité et les conséquences d'un événement défavorable,
- intégration de l'identification du danger, de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition en une estimation unique des effets nocifs susceptibles de se produire dans une population donnée, compte tenu des aléas d'accompagnement.

IV-4 COMPETENCES REQUISES

Qualification du personnel

Un système de contrôle des importations alimentaires doit impérativement disposer d'une main-d'œuvre adéquate, fiable, qualifiée et organisée et d'une infrastructure d'appui. La formation, la communication et les éléments de supervision devront être organisés de sorte à assurer la mise en œuvre cohérente des exigences spécifiées par le corps d'inspecteurs en chaque point du système de contrôle des importations alimentaires.

Lorsque des tiers sont officiellement agréés par l'autorité compétente du pays importateur pour effectuer des travaux d'inspection spécifiés, les qualifications du personnel d'inspection devront être au moins équivalentes à celles du personnel d'inspection de l'autorité compétente qui accomplit des tâches semblables.

POSTE	PROFIL	COMPETENCES TECHNIQUE REQUISES
Inspecteur /Contrôle	- Technicien ou Ingénieur assermentés	-Maitrise procédure d'importation et d'exportation
Responsable du Laboratoire	-Ingénieur Agronome, Ingénieur Chimiste, Master en Biologie, Sciences,	-Maitrise sécurité biologique -Maitrise des méthodes d'analyses de contrôle des OGM -Compétence en interprétation et exploitation des résultats d'analyses de contrôle -Compétence à l'application de la réglementation, des procédures et/ou des règles d'hygiène et sécurité et proposer des améliorations - Capacité d'organisation des activités du laboratoire de contrôle des OGM
Laborantin	Bachelier, Adjoint technique d'agriculture, BTS chimie Biologie Sciences	-Connaissance générale en biologie végétale, animale. -Pratique de la PCR. -Extraction et purification d'ADN -Détection et quantification d'OGM - Connaissance en sécurité biologique

Qualifications Laboratoires:

EQUIPE	MATERIELS
Equipe ayant les compétences en : -Diagnostic moléculaire -Extraction ADN, ARN (PCR) -Traçages ADN ou ARN (Electrophorèse, nanotechnologie) -Hybridation Moléculaires -Multiple -Utilisation des puces à ADN. -Utilisation d'équipement et de matériel en matière de biotechnologie (PCR, Electrophorèse…) -Sécurité biologique	-Matériels et équipements de laboratoire -PCR -Electrophorèse -Logiciels consignant les différents contenus génomiques des sources OGM.

V- CONCLUSION

Les manuels de procédure d'inspection des mouvements transfrontières des OGM sont des documents qui décrivent la manière d'accomplir cette activité. La procédure répond aux exigences de la réglementation en vigueur sur les OGM et crée les conditions d'une application efficace. La mise en ligne de ces procédures est mise en œuvre à travers les paramétrages de ces outils sur les plateformes MIDAC et/ou TRADENET.

Ces manuels de procédures d'inspection en ligne sont des outils pour les examens des denrées alimentaires, des aliments pour animal ou des systèmes de contrôle des denrées alimentaires, des matières premières, ainsi que de la transformation et de la distribution, y compris les tests en cours de fabrication et sur les produits finis, dans le but de vérifier s'ils sont conformes aux exigences.

L'autorité nationale compétente à travers l'organe BCH doit renforcer le partenariat et la coopération avec tous les pays partenaires de Madagascar afin de bien surveiller et contrôler les mouvements transfrontières des OGM et dérivés.

La mise en œuvre et les utilisations de ces manuels nécessitent impérativement la promulgation de la loi sur la biosécurité et les textes d'application à Madagascar.

Il est important de souligner la nécessité de former les ressources humaines des entités concernées au contrôle et à l'inspection en zones transfrontières, mais aussi la mise en place d'un laboratoire de référence pour l'analyse et la détection des OGM.

ANNEXES

ANNEXE 1 : INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS À PRÉSENTER

a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.

b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.

c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'État d'exportation, s'il existe.

d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.

e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.

j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.

k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques

l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'État exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.

n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.

o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

ANNEXE 2 : RENSEIGNEMENTS À FOURNIR EN ACCOMPAGNEMENT DE LA NOTIFICATION

a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.

b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.

c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.

d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

e) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié.

f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.

j) Un rapport sur l'évaluation des risques .

k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

ANNEXE 3 : DEMANDE D'IMPORTATION DES PRODUITS ET DENREES D'ORIGINE ANIMALE ET VEGETALE

La demande d'autorisation d'importation est adressée à l'Autorité Compétente et doit comprendre en outre :

- Nom, prénoms, domicile et adresse de l'importateur
- Produits à importer (dénomination commerciale, type ou catégorie, traitement appliqué, genre, espèce)
- But de l'importation
- Pays et établissements d'origine, ou de provenance, nom de fabricant
- Quantités importés
- Tous renseignements permettant de connaître la valeur des produits ou denrées animales, aliments pour animaux, végétaux et produits végétaux
- Tous renseignements sur la nature, la composition des produits et denrées d'origine animale, aliments pour animaux
- Mode de conditionnement
- Destination des produits et denrées d'origine animale ou végétale
- Lieu de dépotage
- Moyens de transport utilisés (avions, bateaux)
- Date d'arrivée et aéroport ou port de débarquement

ANNEXE 4 : DEMANDE D'IMPORTATION DES OGM ET PRODUITS DERIVES OGM

La demande d'autorisation d'importation est adressée à l'Autorité Nationale Compétente (ANC) et doit comprendre des renseignements suivants :

- Attestation de recherche scientifique
- Fiche techniques d'informations
- Rapport d'évaluation des risques
- Déclaration sur l'honneur attestant l'exactitude des informations fournies, signée par le notifiant ou le fournisseur
- Certificat d'origine de l'OGM ou produits dérivés concernés
- 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
- Lieu et 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) : Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
- Un accord préalable en connaissance de cause

ANNEXE 5

1- REGLEMENTATIONS NATIONALES

Les principaux textes réglementaires qui intéressent les inspections et les contrôles des denrées alimentaires d'origine animale et végétale à l'importation sont les suivants :

MFB Douane	Le régime d'importation malagasy est essentiellement régi par l'Ordonnance N° 60-084 du 18 Aout 1960 portant refonte et codification de la législation et règlementation douanière. (Code de la douane) qui règle : - l'enregistrement des importateurs, par la Loi sur la douane), -sur les importations - par les dispositions d'exécution
MCC	-Loi du 01 Août 1905 concernant la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires -Loi N ° 97-024 du 14 Août 1997 concernant le régime national de la normalisation et de la certification - Loi du 01 Août 1905 concernant la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires - Ordonnance N° 73-054 du 11 Septembre1973 relative au régime des prix et à certaine modalité d'intervention en matière économique sur le terrain -Décret N°93-243 du 27 Avril 1993 sur le contrôle du taux de radioactivité des produits alimentaires importés - Loi n° 2015-014 du 1 juin 2015 (sur la Garantie et la protection des consommateurs, étiquetage obligatoire, prélèvements d'échantillon aux fins d'analyse au laboratoire) -Décret n°99-798 portant homologation des agents de lutte biologique et de biopesticides -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
MPAE	<u>Direction de la Santé Vétérinaire (DSV)</u> - Décret N° 2004-37 du 20 janvier 2004 fixant les attributions du Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche ainsi que l'organisation générale de son Ministère stipule que' la Direction de la Santé Animale et du Phytosanitaire est désignée seule et unique autorité officielle compétente en matière vétérinaire et en matière phytosanitaire ; Elle doit exercer son autorité en tant que organe central sur les structures vétérinaires et phytosanitaires régionales' -Loi N°91-008 du 25 Juillet 1991 concernant la vie des animaux 2001 et complétée par la loi N° 2001-014 du 11 Septembre 2001 relative à la vie des animaux - Décrets N° 92-283 du 25 Février 1992 ; N° 92-284 du 26 Février 1992 et L'Arrêté N° 7707/97 du 29 Août 1997 concernant l'exercice de la médecine vétérinaire et la règlementation de la pharmacie vétérinaire -Décret N° 89-151 du 07 Juin 1989 concernant la nomenclature des maladies des animaux réputées contagieuses à Madagascar -Décret N° 960/98du 11 Février 1998 concernant la police sanitaire des animaux à Madagascar - Décrets N° 1704-1709-1711-1712-1705-1706-1707-1708-1710-1713/98 du 09 Mars 1998 concernant les mesures de lutte contre les maladies animales(nodulaire bovine, charbon bactérien, pasteurellose porcine, peste porcine classique, maladie de Teschen, maladie de Newcastle, Choléra aviaire, variole aviaire .

	- Décret N° 62-213 du 18 Mai 1962 ; décret N° 62-665 du 27 Décembre 1962 ; Arrêté N° 3746-MAP/EL du 21 Décembre 1965 concernant la salubrité et les conditions de conservation des produits de la mer d'origine animale destinés à la consommation -Arrêtés interministériels N° 7696-7697/97 du 29 Aout 1997 et N°9049-9050-9051-9052/97 du 09 Octobre1997 concernant la détermination des critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire certaines denrées animales ou d'origine animale et méthodes d'analyse pour les produits de la pêche - Arrêté N° 24657/2004 du 13 Janvier 2004 concernant le contrôle de la salubrité des produits et des denrées alimentaires d'origine animale dans les communes - Décrets N° 69-434 du 07 Octobre 1969 et N°2004-041 du 20 Janvier 2004 concernant le contrôle de l'importation et de l'exportation d'animaux, de produits d'origine animale, de fourrages, denrées et graines destinés à l'alimentation des animaux - Décret N° 94-424 du 03 Avril 1994 portant règlementation des importations de marchandises en provenance de l'étranger et des exportations de marchandises à destination de l'étranger. - Décret N° 2000-975 du 13 Décembre 2000 interdisant l'importation de farines animales de tout aliment en contenant, destiné à l'alimentation des animaux - Décret n° 92-285 du26 février 1992 relatif à la Police sanitaire des animaux à Madagascar Textes règlementant l'inspection qualitative et sanitaire des denrées animales et d'origine animale : - Décret N° 64-530 du 23 Décembre 1964 concernant la récolte, le transport, la distribution et le contrôle des laits destinés à la consommation humaine - Décret N° 72-072 du 28 Mars 1972 concernant la création des abattoirs - Arrêtés N° 3208-3209-3210-3211-3212-3213/94 du 25 Juillet 1994 concernant les conditions de l'inspection sanitaire des animaux dans les abattoirs ; l'inspection des boutiques de boucherie, charcuterie, triperie, halles et marchés couverts, entrepôts et magasins de vente et utilisés pour le transport des viandes et abats destinés à la consommation et des conditions du transport - Arrêté N° 6854/97 fixant l'autorité compétente pour l'inspection sanitaire et qualitative des denrées alimentaires et produits d'origine animale et assimilés Textes concernant la règlementation de l'hygiène et la qualité des aliments et des produits d'origine animale : - Décret N° 93-844 du 16 Novembre 1993(hygiène et qualité des aliments et produits d'origine animale) - Arrêtés° 6854/97 du 30 Juillet 1997 et N° 7700/97 du 29 Août 1997(volailles) - Arrêtés N° 7691-7692/97-7699-7708-7694-7695/97 du 24 Août 1997(Conditions d'hygiène des lieux de vente au détail et en gros des produits frais et transformés de la mer et d'eau douche, les établissements d'abattage de volailles, de manipulation des produits de la pêche destinés à l'exportation et à bord des navires de pêche et des navires - Arrêtés N° 7693-7701/97 du 29 Août 1997(normes de commercialisation des produits congelés de la pêche et des volailles destinés à la consommation locale) - Arrêté N° 4326/00 du 28 Avril 2000 (saisies et nature des stérilisations ou procédés de destruction des viandes malsaines) - Arrêté N° 8333/2001 du 30 Juillet 2001 (conditions d'hygiène sur les établissements de préparation, transformation, conditionnement, entreposage ou

	distribution des denrées alimentaires animales ou d'origine animale destinés au marché local) - Arrêté N° 4278/2003 du 14 Mars 2003 (Inspecteurs sanitaires des viandes destinées à la consommation humaine) - Arrêté N° 274/2005 du 09 février 2005 (visite et poinçonnage des viandes de boucherie) - Décret N°97-1109 du 04 Septembre 1997 relatif à l'agrément sanitaire vétérinaire des établissements divers - Arrêtés N°7702-7704/97 du 29 Août 1997 portant interdiction d'utilisation de certains médicaments et de produits vétérinaires - Arrêté N° 9053/97 du 09 Octobre1997concernant l'agreement des établissements divers se livrant à l'abattage d'animaux, à la conservation, la préparation, la transformation et au transport des viandes, abats , issues et denrées alimentaires d'origine animale destinées à la consommation humaine <u>Direction de la Protection des Végétaux (DPV)</u> - Ordonnance N° 86-013 du 17 Septembre 1986 ratifiée par la loi N° 86-017 du 3 Novembre 1986 concernant la législation phytosanitaire à Madagascar (protection phytosanitaire du territoire axée sur la prophylaxie contre les organismes nuisibles réputés dangereux aux végétaux et produits végétaux, contrôle phytosanitaire des établissements de multiplication, les avertissements agricoles, les produits agropharmaceutiques et contrôle de l'importation et de l'exportation des végétaux et des produits végétaux) - Décret N° 86-310 du 23 Septembre 1986 ; - Arrêtés N° 4735-4736/2002 du 07 Octobre 2002 concernant les mesures de quarantaine et conditions de détention an quarantaine végétale et l'importation et l'exportation des végétaux et produits végétaux - Décret N° 99-798 sur les agents de lutte biologique et de biopesticides - Arrêtés N° 7450-7451-7452/92 du 14 Décembre 1992 ; N°0467/93 du 03 Février 1993 ; N°6225/93 du 30 Novembre 1993 concernant les modalités de contrôle et d'échantillonnage, la normalisation de l'étiquetage des emballages des produits, le stockage et le conditionnement, l'importation, la fabrication, la commercialisation et la distribution, la suspension et restriction d'utilisation des produits agropharmaceutiques - Décret N° 92-282 du 26 Avril 1992 portant la règlementation des produits agro pharmaceutiques à Madagascar <u>ANCOS</u> - La loi N° 94-038 du 03 Janvier 1995 relative à la législation semencière - Décret N° 2010-1009 portant règlementations de la production, du contrôle, de la certification et de la Commercialisation des semences - Décret N° 2010-1010 instituant l'Agence Nationale des Services Officiels de Contrôle
MRHP	- Loi N°91-008 du 25 Juillet 1991 concernant la vie des animaux - Décret N° 2005-375 du 22 Juin 2005 concernant la création de l'ASH - Décret N° 2005-376 du 22 Juin 2005 concernant la création de l'Agence Malgache de Pêche et de l'Aquaculture (AMPA)et appui des actions de l'ASH - Loi n°n°2015-053 portant sur le code de la pêche et l'aquaculture (autorisation préalable pour toute importation et exportation sous quelque forme que ce soit (œuf, larve, juvénile, adulte - Loi N° 2001-020 portant développement d'une aquaculture de crevettes

	responsable et durable - Arrêté ministériel n°9050/97 du 09/10/97 relatif aux méthodes d'analyse en vue de la détermination du taux de l'histamine dans les produits de mer destinés à la consommation humaine - Arrêté ministériel n°9049-97 du 09/10/97 relatif aux méthodes d'analyse en vue de la détermination du taux d'azote basique volatil total (ABVT) dans les produits de mer destinés à la consommation humaine - Note de service (NS) n° 340/07-MAEP/ SG/ ASH du 24/04/07 relatif au Plan de contrôle officiel des contaminants chimiques de l'environnement dans les produits de la pêche malgache. - NS n° 78/12- MPRH/ ASH du 19/03/12 relatif au Plan de surveillance officiel des contaminants chimiques de l'environnement dans les produits de la pêche malgache. - Arrêté ministériel n°12335/2005 du 16/08/05 fixant la liste des additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants utilisés dans les denrées d'origine animale à Madagascar - Loi n°2015-053 du 16 décembre 2016 Code de la pêche et de l'aquaculture importation de produits frais, congelés, traités et transformés) autorisation préalable, certificat sanitaire exigé, - Ordonnance 93-022 du 4 mai 1992 portant réglementation de la Pêche et de l'Aquaculture (: plan d'aménagement des pêcheries et de la conservation des stocks- concession d'aquaculture, autorisation spéciale d'importation d'œufs, larves, alevins, espèces vivantes d'animaux ou de végétaux aquatiques- Police de la pêche et de l'aquaculture
Santé	- Loi N° 97-034 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique - Loi du 01 Août 1905 concernant la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires - Décret du 24 Septembre 1927 ; décret N°45-2433 du 17 Octobre 1945 ; Arrêtes N° 95 et 96 du 5 Juin 1947 concernant constatation des fraudes, saisies et prélèvements d'échantillons, analyse et expertise de denrées - Décret N° 2005-713 portant la création de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires (ACSQDA) - Décret N° 93-240 relatif aux importations de marchandises en provenance de l'étranger et aux exportations de marchandises à destination d'étrangers - Loi n°2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé (De la protection des denrées alimentaires livrées à la consommation OGM) - 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 (OVM) - Arrêté N° 7450/92 portant modalités de contrôle et d'échantillonnage des produits agropharmaceutiques agropharmaceutiques ; - Arrêté interministériel agropharmaceutiques N° 0467/93 règlementant l'importation, la fabrication, la commercialisation et la distribution des produits agropharmaceutiques
MESUP RES	- Loi du 01 Août 1905 concernant la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires - Loi N° 97-041 du 02 Janvier 1998 concernant la protection contre les dangers des rayonnements ionisants et la gestion des déchets radioactifs à Madagascar - Décret N° 2002-569 et 2002-1169 concernant la protection contre les dangers des rayonnements ionisants et la gestion des déchets radioactifs à Madagascar

	- Décret N° 93-243 du 27 Avril 1993 et Arrête interministériel N°3961/93 concernant le contrôle du taux de radioactivité des produits alimentaires importés - Arrêté interministériel N°3961/93 du 06 Aout 1993 fixant les modalités de contrôle et de détermination des taux de concentration de radionucléides dans les denrées alimentaires
MEEF	- Décret MECIE n° 99-954 portant sur la mise en compatibilité des investissements avec l'environnement : adapter les législations nationales existantes qui peuvent avoir un lien avec l'importation ou l'exportation d'OGM - Décret N° 95-377 ; Décret N°99-954 relatif à la mise en comptabilité des investissements avec l'environnement - Décret N° 2004-167 modifiant certaines dispositions de décret N° 99-954 du 15 Décembre 1999 relatif à la mise en comptabilité des investissements avec l'environnement - Décret N° 2003-1095 du 20 novembre 2003 portant ratification du Protocole de Cartagena : il s'agit de l'instrument d'application du protocole sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique - Décret n°2003-439 du 27 mars 2003 instituant une cellule environnementale au sein de chaque ministère - Décret n° 2010-137 du 23 mars 2010 portant réglementation de la gestion intégrée des zones côtières de Madagascar - Arrêté n° 6830/2001 du 28 juin 2001 fixant les modalités et les procédures de participation du public à l'évaluation environnementale - Arrêté n°11356/10/MEF du 05 Mai 2010 portant création d'un Comité Scientifique et Technique (CST) en biosécurité chargé d'appuyer l'Autorité Nationale Compétente (ANC) au sein du Ministère de l'Environnement et des Forêts - Loi N° 2015-003 du 19 février 2015 portant Charte de l'Environnement Malagasy actualisée

2 -REGLEMENTATIONS INTERNATIONALES

1- La FAO et les OGM

La Food and Agriculture Organization (FAO) est l'organe des Nations unies en charge de l'alimentation et de l'agriculture. Elle a pour objectif d'éradiquer la faim, l'insécurité alimentaire et la malnutrition, d'intensifier et d'améliorer durablement l'agriculture, de réduire la pauvreté rurale, de garantir des systèmes agricoles et alimentaires plus efficaces, etc. Pour réussir ses objectifs, la FAO est disposé à aider les gouvernements en diffusant de l'information, en valorisant et finançant des expertises politiques agricoles, et en favorisant l'échange d'expériences entre États et le travail sur le terrain. De même la FAO ne gère pas l'aide alimentaire. C'est le Programme Alimentaire Mondial (PAM) qui s'en occupe. Le PAM a été très critiquée au début des années 2000 pour avoir écoulé les surplus de maïs transgénique étasunien aux populations d'Afrique de l'Est.

La FAO a une position ambiguë vis-à-vis des innovations biotechnologiques, elle évoque rarement les plantes génétiquement modifiées (PGM) en tant que telles, mais les range dans une catégorie plus large, les biotechnologies, rendant son discours difficilement audible. A cela, il faut ajouter une prise de position récente en faveur de l'agro-écologie. Par-là, elle entend une agriculture qui préfère respecter les cycles de la nature plutôt que d'utiliser des intrants chimiques.

La FAO a créé avec l'OMS la Commission du Codex alimentarius. Plus récemment, la Conférence de la FAO (Résolution 3/2001) a adopté le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) en novembre 2001 (cf. Lutte contre la biopiraterie : le Protocole de Nagoya et le TIRPAA).

2- OMC et OGM

En 1995, suite à l'adoption des accords de Marrakech, l'Organisation mondiale du commerce (OMC ou World Trade Organisation (WTO) en anglais) est une organisation internationale dont le but principal est de favoriser la liberté des échanges commerciaux et d'en assurer la bonne marche au niveau international. Elle regroupe un ensemble de règles au sein de ses différents accords et permet de régler les éventuels conflits entre les États membres, actuellement au nombre de 159.

Les principaux accords de l'OMC qui peuvent avoir des répercussions sur la réglementation relative à la biosécurité sont :

- l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) ;
- l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) ;
- l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC).
- l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)

Textes pour protéger le libre commerce

Les **accords SPS** (Sanitaire et Phytosanitaire) ont pour objectif de permettre une harmonisation et une reconnaissance des normes sanitaires dans le but d'atteindre l'innocuité des produits alimentaires, et qu'elles ne deviennent pas des entraves au commerce entre les États. L'article 5.7 de ces accords peut permettre à un État de prendre des mesures sanitaires en ce qui concerne les OGM « dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes ».

L'accord OTC (sur les obstacles techniques au commerce) a « pour objet de faire en sorte que les prescriptions relatives au produit et les procédures utilisées pour évaluer la conformité avec ces prescriptions ne créent pas d'obstacles inutiles au commerce ». Il peut s'appliquer dans les situations où l'accord SPS ne peut être mis en œuvre. Il autorise les gouvernements à adopter des mesures s'ils ont un objectif légitime, par exemple protéger la santé ou l'environnement, mais ces mesures ne doivent pas être plus restrictives que nécessaire. **Le texte du GATT (General Agreement on Tariff and Trade)**, précurseur de l'OMC, peut également être utilisé sur la question des OGM, notamment par un État qui souhaiterait restreindre leur circulation sur son territoire pour des questions environnementales ou encore de protection de moralité publique.

Si ces différents textes prévoient des exceptions à la liberté du commerce, elles restent cependant difficile à mettre en œuvre, l'objectif premier de l'OMC étant d'assurer cette liberté et non de la restreindre.

Un texte pour protéger la propriété intellectuelle

L'accord ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) offre un cadre de protection à la propriété intellectuelle à l'échelle internationale, notamment en ce qui concerne les brevets portant sur les OGM.

Les conflits OGM au sein de l'OMC

Lorsque des États restreignent effectivement le commerce pour des raisons qui leur semblent légitimes, comme celles de protection de l'environnement ou de la santé, cette même mesure peut sembler aux yeux des autres États une entrave au commerce injustifiée et doit être annulée le plus rapidement possible. Une plainte peut alors être déposée devant l'organe de règlement des différends (ORD) de l'OMC pour juger de la légitimité de cette mesure.

Lien entre Codex alimentarius et OMC
Parmi les différents accords fondateurs de l'OMC, au moins deux font référence au Codex alimentarius: l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (ou accord SPS) et l'accord sur les obstacles techniques au commerce (ou accord OTC).
En cas de conflits entre États au sein de l'OMC, le Codex sert de référence : il est la base pour départager des États sur les questions de barrière douanière liée à la sécurité alimentaire.
Depuis 2012, la Codex reconnaît la possibilité aux États de mettre en place un étiquetage sur la question des OGM. Un État ne risque donc en principe pas d'être poursuivi par l'OMC pour avoir mis en place de telles mesures.
Le contenu du Codex est donc d'une grande importance au niveau international et par ricochet, au niveau des États qui individuellement devront respecter ces normes pour avoir une place dans le commerce international

3- Codex alimentarius et les OGM
Créé en 1962, la commission du Codex alimentarius est une institution internationale sous l'égide de la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) et de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Son objet : mettre au point des normes internationales en matière de sécurité sanitaire des aliments appelées le Codex alimentarius. Depuis de nombreuses années, la Commission s'est penchée sur la question particulière des OGM, sans parvenir à un consensus. Pourtant, ces normes ont un poids particulièrement important dans le commerce international. Si le Codex avait conclu à l'inutilité de l'étiquetage des produits OGM ou en contenant, toute règlementation d'un État en ce sens aurait pu être considérée, au niveau international, comme une entrave au commerce.
Certains textes internationaux, sur lesquels l'OMC s'appuie pour encadrer le commerce international, donnent comme référence le Codex alimentarius. L'accord SPS (accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires) renvoie ainsi aux normes du Codex, et lui donne de ce fait un poids non négligeable. En effet, en cas de conflit devant l'OMC, c'est le pays dont la réglementation se rapproche le plus des normes du Codex qui obtiendra gain de cause.
La question des OGM fait l'objet depuis de nombreuses années de débats au sein de la Commission du Codex. En théorie, les États restent libres d'être plus exigeants que les normes du Codex. Pourtant, ces normes allant au-delà des prescriptions du Codex courent le risque d'être considérées comme des entraves au commerce.
Pas de reconnaissance du principe de précaution
Pendant plusieurs années, un débat fondamental s'est tenu au sein de la Commission du Codex sur l'utilisation ou non du principe de précaution dans l'évaluation des PGM destinées à l'alimentation. Les États-Unis s'opposaient fermement à la demande de l'Union européenne d'insérer ce principe dans les normes relatives à l'évaluation des risques liés aux PGM avant autorisation. En septembre 2007 la commission du Codex alimentarius a rejeté la proposition européenne. Justification : ce principe avait plus pour conséquence d'ériger des barrières douanières que de protéger le consommateur. L'enjeu pour les États-Unis était de taille : la reconnaissance d'un tel principe aurait rendu sa remise en cause des moratoires européens beaucoup moins aisée.
L'étiquetage des produits issus d'OGM
C'est à l'issu d'un débat vieux de plusieurs années, que le Codex a reconnu en juillet 2011 la possibilité pour les États de mettre au point un étiquetage pour signaler les produits contenants des ingrédients issus d'OGM. Cet étiquetage n'est pas rendu obligatoire, mais les États qui réglementent ce sujet ne courent *a priori* plus le risque d'être traînés devant l'organe de règlement des différends de l'OMC pour entrave au commerce.

La tolérance des faibles contaminations, le cheval de Troie états-unien
Troisième débat en discussion au sein du Codex, la tolérance sur la présence en faible quantité de PGM non autorisées dans des lots d'importation. Ce débat-est l'objet de nombreuses discussions toujours en cours en 2014 et traduit assez bien les enjeux stratégiques qui se retrouvent au sein du Codex alimentarius.
Les enjeux sont simples : permettre aux pays producteurs de PGM, et qui ne peuvent garantir une étanchéité à 100% de leurs filières, d'exporter malgré tous leurs produits « contaminés » à faible taux, vers des pays où certaines PGM ne sont pas autorisées. Les États Unis souhaitent la reconnaissance de cette règle, qui pour l'instant n'est qu'une simple recommandation. Une évolution de statut pourrait remettre en cause la politique actuelle de tolérance zéro de l'Union Européenne.

4 - Le Protocole de Cartagena
Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques a été signé le 29 janvier 2000, après de longues négociations, dans le cadre de la Convention sur la Diversité Biologique adoptée à Rio en 1992. Il a été assorti en 2010 d'un protocole additionnel, en cours de ratification : le protocole de Nagoya Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation. Ce protocole a pour objectif la prévention des risques biotechnologiques. Il constitue le premier accord international environnemental sur les OGM.
Ce protocole, en vertu du principe de précaution consacré par l'article 15 de la Déclaration de Rio, offre un cadre de protection contre les risques biotechnologiques à l'échelle internationale. Il entend ainsi « *contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés [OVM] résultant de la biotechnologie moderne* » (article 1 du protocole).
Le Protocole ne parle pas d'OGM, comme c'est le cas par exemple dans la réglementation française et européenne, mais d'OVM, c'est-à-dire : « *tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne* ». Cette définition est plus restrictive que celle d'OGM et permet d'exclure tout ce qui relève du produit dérivé ou manufacturé (par exemple le maïs transgénique est concerné mais pas la farine de maïs).
Parmi les dispositions importantes de ce texte :

- La procédure d'Accord préalable en connaissance de cause (article 7) doit être réalisée avant le premier mouvement transfrontière et avec une notification préalable.
- Une procédure particulière d'information des pays tiers pour les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés est prévue par l'article 11.
- Les mouvements transfrontières non intentionnels et mesures d'urgence (article 17) : ce mécanisme prévoit un échange d'information en cas d'incidents.
- La sensibilisation et participation du public (article 23) : cet article prévoit que les Parties mettent en place des mécanismes pour encourager et faciliter « *la sensibilisation, l'éducation et la participation du public* » et consultent le public « *lors de la prise de décisions relatives aux organismes vivants modifiés* ».
- Les considérations socio-économiques (article 26) : cet article permet aux Parties de prendre en considération des incidences socio-économiques sur l'impact des OVM vis-à-vis de la diversité biologique, afin de prendre une décision quant aux importations.

Ce Protocole intègre ainsi le principe de précaution et met en place des mécanismes d'évaluation et de gestion des risques. S'il permet la prise en compte de ces risques ainsi que des aspects socio-économiques, il reste en revanche inséré dans un cadre de droit international, ce que le Protocole rappelle en plusieurs endroits. Si ce Protocole est

fondamental, il n'en reste pas moins que ce dernier s'articule avec d'autres textes internationaux, comme par exemple le droit de l'OMC. Le Protocole rappelle, notamment dans son préambule, que « *les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement* » et que ce « *Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur* ».

5 - Lutte contre la biopiraterie : le Protocole de Nagoya et le TIRPAA

La biopiraterie, c'est l'utilisation d'une ressource génétique et/ou d'un savoir traditionnel associé à cette ressource sans le consentement de l'État, de la communauté ou du peuple autochtone qui détient cette ressource et/ou ce savoir, et sans rétribution pour cette utilisation. Par ressource génétique, on entend le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité, et ayant une valeur effective ou potentielle.

Des entreprises, principalement des pays de l'OCDE, qui se servent allègrement dans les savoirs traditionnels, s'approprient ces ressources en les brevetant, par exemple le riz basmati. Ces dernières vont parfois jusqu'à faire payer l'utilisation de leur « invention » à des communautés qui ne les avaient pas attendues pour les utiliser. Les ressources génétiques constituent un vivier très important pour la mise au point de nouveaux médicaments, de produits cosmétiques ou pour l'amélioration variétale. Devant l'augmentation des cas de biopiraterie, la Communauté internationale a souhaité protéger ces ressources et les inscrire dans un système plus juste vis-à-vis des pays ou des peuples autochtones qui les détiennent. Deux textes visent à lutter contre la biopiraterie au niveau international : le Protocole de Nagoya (pour toutes les ressources génétiques autres que celles couvertes par le Tirpaa) et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (Tirpaa), pour certaines ressources génétiques utilisées en agriculture.

6 -Protocole de Nagoya : accès aux ressources et partage des avantages

Le Protocole de Nagoya sur « l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation », adopté en 2010 à Nagoya (Japon), a pour objectif de mettre en œuvre l'un des trois piliers de la Convention sur la diversité biologique (CDB) : « *le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques* ». Par la création de compensations financières sur l'utilisation des ressources naturelles (hors agriculture, puisque ces ressources sont gérées par le Tirpaa, voir paragraphe suivant), le texte entend créer des incitations pour leur protection. Les entreprises, avec l'accord des États et après une juste compensation, peuvent utiliser ces ressources génétiques.

Partant d'une idée généreuse, le Tirpaa permet donc surtout pour le moment aux semenciers privés d'accaparer une grande partie des ressources phytogénétiques, sans réelles contreparties. Il en va de même de celles qui déposent des Certificats d'Obtentions Végétales (COV). La liberté d'utilisation de leurs nouvelles variétés pour la recherche est suffisante pour rémunérer le système. Mais cette même liberté n'est pas reconnue aux paysans qui font de la semence de ferme, dans les pays adhérents à l'Union pour la protection des obtentions végétales (UPOV). Au total, le Fonds de partage des avantages ne reçoit que quelques très maigres contributions venant de seulement quatre États.

7 - Règlementation européenne sur les OGM

L'Union européenne (UE) ne règlemente pas tous les sujets. Elle s'attache à encadrer ceux qui revêtent une importance particulière (protection de la santé, protection de l'environnement...) et dont la non harmonisation pourrait rendre compliqué les échanges au sein du marché commun de l'UE. L'agriculture et les OGM en particulier sont ainsi des sujets

qui relèvent de la compétence de l'UE. Dans l'élaboration de la réglementation, de nombreux acteurs sont impliqués : la Commission européenne, le Parlement européen ou encore les États membres au travers du Conseil Européen (réunion des chefs d'États ou de gouvernements) et du Conseil de l'Union européenne (réunion des ministres par sujet). La Commission européenne, composée de 28 Commissaires désignés par chaque État, dispose d'un pouvoir relativement important. Elle a notamment le pouvoir d'initiative et le pouvoir d'exécution des textes européens : en clair, elle propose puis met en œuvre les textes européens.

L'Union européenne doit également tenir compte du niveau international, elle n'est pas toujours libre de mener sa politique notamment en matière d'OGM. L'Organisation Mondiale du Commerce s'intéresse à la question des OGM et accepte difficilement des restrictions au commerce (étiquetage, interdictions d'importations...).

Avant de pouvoir être commercialisés, les Organismes génétiquement modifiés transgéniques (OGM), c'est-à-dire des plantes issues de la transgénèse, doivent d'abord être évalués, autorisés et étiquetés. Ces autorisations sont délivrées pour un usage précis à la demande de l'entreprise qui met au point l'OGM : importation, transformation, culture, alimentation humaine et alimentation animale. Une autorisation est valable pour l'ensemble du territoire européen, à moins qu'un État n'ait pris une restriction nationale.

La loi française sur les OGM

La question des OGM est encadrée, principalement, au niveau européen : évaluation, autorisation, étiquetage. Mais il reste à tous les États membres une marge de manœuvre pour préciser un certain nombre de points : étiquetage des aliments *sans* OGM, coexistence ou encore information et participation du public dans la prise de décision relative aux OGM. En 2008, la France s'est dotée d'un texte encadrant les OGM. Il s'agit de la loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés.

8 - SADC et OGM

L'objectif de la Communauté pour le Développement de l'Afrique Australe (SADC), qui a été créée par un traité en 1992, en remplacement de la Conférence de coordination du développement de la coopération en Afrique australe, est de promouvoir la coopération, le commerce et le développement économique au niveau régional. Un de ses principaux mandats porte sur l'alimentation, l'agriculture et les ressources naturelles.

La SADC a également mis en place un programme de sécurité sanitaire des aliments qui s'appuie sur une série de projets conçus, au niveau national et régional, pour renforcer la sécurité alimentaire dans la région. Le programme encourage les États membres à mettre en œuvre des mesures à moyen et long terme pour augmenter la productivité agricole et la production alimentaire et pour promouvoir le commerce des produits agricoles.

Enfin, la présence d'OGM dans l'aide alimentaire constitue un sujet permanent de débat entre les membres de la SADC, ce qui l'a conduite a mettre en place un forum technique destiné à apporter des conseils en matière d'OGM. Depuis, la SADC a préparé et adopté des directives communes sur l'approche des OGM et des produits issus des biotechnologies. Ces directives, qui portent sur la politique et la réglementation des cultures et des produits alimentaires GM − ainsi que sur le renforcement des capacités, la sensibilisation publique et l'aide alimentaire −précisent que la région SADC développera des politiques et systèmes de réglementations communes basées sur le Protocole de Carthagène sur la biosécurité et la loi modèle de l'Organisation de l'unité africaine (OUA) sur la biosécurité.

La SADC soutient également les principes suivants: harmonisation de la gestion et de l'information sur l'aide alimentaire pour faciliter les mouvements transfrontaliers; mise en conformité des donateurs d'aide alimentaire avec l'Article 8 du Protocole de Carthagène, qui demande une notification écrite préalable; stérilisation ou mouture de toutes les céréales et autres matières végétales contenant des OGM, identification et étiquetage clairs de l'aide

alimentaire en transit. Les États membres qui ne disposent pas encore d'un cadre réglementaire actualisé en matière de biotechnologies devraient s'abstenir d'accepter l'aide contenant des aliments GM, tant que ces directives ne seront pas en place et, à cette fin, ils devraient développer des politiques et stratégies nationales de biotechnologie, redoubler d'efforts pour établir des systèmes réglementaires sur la biosécurité et signer (et ratifier) le protocole de Carthagène.

9 - COMESA et OGM

On entend par COMESA le « Marché commun de l'Afrique orientale et australe ». Le COMESA est une communauté économique régionale comprenant 19 États membres africains qui ont convenu de promouvoir l'intégration régionale par le biais du commerce et le développement des ressources naturelles et humaines, pour l'intérêt mutuel de tous les peuples de la région.

En matière de cadre réglementaire, la politique et les lignes directrices pour la plantation commerciale d'OGM, le commerce des OGM et l'aide alimentaire d'urgence contenant des OGM ont été adoptées par le Conseil des Ministres en septembre 2013. Les orientations politiques du COMESA sont formulées dans trois domaines :

- Un guide pour les plantations commerciales, qui prévoit la constitution d'un comité régional chargé de l'évaluation régionale des risques que comportent les OGM plantés dans la région, et qui pourra ensuite être utilisée par les autorités nationales pour décider des produits à approuver ;
- Une politique de commercialisation des produits génétiquement (GM) modifiés concernant le traitement des différents produits GM suivant que ces produits proviennent d'un pays membre du COMESA ou hors de ce groupe ;
- Un guide concernant l'aide alimentaire d'urgence, qui définit les procédures à utiliser par les pays du COMESA pour examiner et approuver l'aide alimentaire d'urgence, provenant des pays membres ou non membres, qui risque de contenir des OGM.

La teneur de la Politique prévoit l'ouverture d'une voie plus claire pour l'approbation des OGM dans les États membres du COMESA grâce à un processus régional d'évaluation des risques. La politique régionale prévoit aussi le partage des capacités et un traitement uniforme du commerce régional de semences et de céréales GM, ainsi que de l'aide alimentaire d'urgence.

ANNEXE 6 : TDRs

THEME N° 1 : *ELABORATION DE MANUELS DE PROCEDURES EN MATIERE D'INSPECTION EN LIGNE CONFORMEMENT A LA REGLEMENTATION EN VIGEUR SUR L'OGM*

Contexte :

Suite à la signature et à la ratification du protocole de Cartagena en 2003, Madagascar bénéficie du financement du PNUE pour mettre en œuvre le projet portant sur la biosécurité de janvier 2011 à janvier 2015. En tant que partie au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques, Madagascar doit prendre toutes les mesures nécessaires (législatives et réglementaires, administratives,...) pour sa mise en œuvre effective. Découlant des obligations y relatives, un plan d'action sur la protection de la diversité biologique doit être mis en place en conformité avec l'objectif du Protocole. Dans ce sens, compte tenu des risques biologiques ou sanitaires encourus, il convient de mettre sur pied une politique efficace et efficiente portant notamment sur :la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libéralisation de tout OGM Par ailleurs, il faut mettre un accent particulier sur l'importance des mouvements transfrontaliers de ces produits prenant en considération le fait que ces technologies sont déjà très avancées dans d'autres cieux. Le Protocole prévoit des mesures spécifiques telles que l'évaluation et la gestion des risques avant toute décision relative à l'importation des OGM et ce, face aux exigences du commerce international et de la douane en matière de facilitation, de libération et de simplification des procédures des échanges commerciales. Madagascar dispose d'un texte réglementaire portant la mise en place, le fonctionnement et l'attribution des divers organes concernés par la biosécurité. Le service de contrôle mixte composé des responsables de l'inspection dans les services publics décentralisés a pour attribution de contrôler les sites d'observations inter-institut, les champs d'expérimentation et de libération, les magasins de distribution et les laboratoires de production.

Objectifs de la mission

Cette étude a pour objectif d'établir des manuels de procédures en matière d'inspection des produits biotechnologiques tout en se conformant à la règlementation et à la législation en vigueur dans le pays. Ces documents serviront d'outils de travail pour les inspecteurs et agents de contrôle au niveau des frontières, y compris le contrôle a priori et a posteriori. Ils sont également utiles pour les opérateurs importateurs, exportateurs, transporteurs, manipulateurs,... des OGM et de ses dérivés.

Mission du consultant

- Etablir des manuels de procédures en matière d'inspection et de contrôle des OGM et des produits dérivés sur les mouvements transfrontières tout en se conformant à la règlementation et à la législation en vigueur dans le pays et au niveau international, en particulier, aux textes relatifs aux importations des plantes et animaux, et des produits destinés à l'alimentation humaine ;

- Se conformer au protocole de Cartagena, en particulier les règles et procédures pour faciliter le transfert, la manipulation, et l'utilisation sans danger des OGM : procédure d'accord préalable en connaissance de cause concernant l'introduction intentionnelle dans l'environnement de la partie importatrice ; procédure à suivre pour les OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ; procédure simplifiée pour les mouvements intentionnels;

- Déterminer les mécanismes de détection et de prévention des mouvements transfrontières illégaux et non intentionnels ;

- Etablir une stratégie d'identification de manière sécurisée et de documentation exigible pour les différentes catégories d'OGM ;

- Déterminer les techniques et méthodologie qui peuvent être utilisées pour la mise en œuvre des exigences du protocole en matière d'inspection ;

- Décrire les procédures d'évaluation et de gestion de risques ;

- Déterminer les méthodes d'échantillonnage et de détection dans la vérification de l'exhaustivité et de l'exactitude de la documentation accompagnant les OGM ;

- Déterminer les entités concernées par les activités d'inspection des produits importés ;

- Consulter les responsables des importations des produits agricoles, de l'élevage et de la pêche, et des produits destinés à l'alimentation humaine,...;

- Etablir des types et/ou formes de partenariat et de coopération pour surveiller et contrôler les mouvements transfrontières des OGM et dérivés;

- Définir les mécanismes d'approbation appropriée des OGM et dérivés en tenant compte des informations diffusées du BCH et de la décision de l'ANC ;

- Définir les compétences requises des agents d'inspection et des matériels et équipements appropriés en matière d'inspection et de contrôle des OGM et de ses dérivés.