



*Autorité nationale compétente en matière
de biosécurité au Burkina Faso*

Guide sur les Comités institutionnels de biosécurité

Sommaire

Introduction.....	3
1. Définitions	4
2. Comités institutionnels de biosécurité (CIB)	6
2.1. Responsabilité du CIB	6
2.2. Composition du CIB.....	7
2.2.1. Profil du président.....	8
2.2.2. Le secrétaire.....	8
2.2.3. L'agent de biosécurité.....	8
2.2.4. Les membres experts.....	9
2.2.5. Le membre extérieur expert santé.....	9
2.2.6. Le membre extérieur expert environnement	9
2.3. Fonctionnement des CIB.....	9
2.4. Formation	10
3. Processus pour d'utilisation du matériel OGM/ADNr.....	10
3.1. Procédure de réception et de transfert du matériel OGM/ADNr	10
3.2. Procédure de stockage et destruction matériel OGM/ADNr.....	10
Conclusion	11
ANNEXE	i

Introduction

Les biotechnologies notamment la biotechnologie moderne offre de nombreuses opportunités à l'humanité pour le développement socio-économique des populations. Plusieurs pays développés ou émergents ont adopté l'utilisation de la biotechnologie moderne dans divers domaines.

L'un des secteurs les plus visibles d'applications de la biotechnologie moderne est l'agriculture avec la production et la commercialisation de cultures transgéniques. Divers produits sont actuellement disponibles : (i) cultures résistantes aux insectes ravageurs, aux maladies (virus, bactéries, champignons, etc.) ou aux herbicides ; (ii) cultures avec des qualités nutritionnelles améliorées pour l'alimentation humaine et animale, plantes dont les fruits ont une maturation retardée ; (iii) plantes produisant des composés chimiques impliqués dans les procédés agro-alimentaire (richesse en amidon, production d'huile riche en acides gras recherchés dans l'alimentation humaine, etc.).

Dans le domaine industriel, les opportunités offertes par les biotechnologies permettent d'améliorer les procédés industriels et de produire de nouvelles molécules à travers les techniques regroupées sous le terme de "molecular farming". Ainsi, des plantes pauvres en lignine ont été produites pour la fabrication de pâte à papier plus facile à blanchir. De même, des plantes ont été mises au point pour la production de biocarburants, lubrifiants et matières plastiques biodégradables. Un exemple plus pratique est la production de coton de couleur, évitant les teintures chimiques difficilement recyclables.

Quoique quelque peu méconnu, le domaine de la santé humaine et animale regroupe les plus grandes applications de la biotechnologie moderne. Il existe de nombreux cas de composés chimiques à but thérapeutique produits à partir de plantes transgéniques : produits sanguins (albumine, hémoglobine), vaccins, hormones et protéines diverses.

Récemment, de nouvelles applications médicales des biotechnologies sont apparues, en particulier celles centrées sur la lutte contre les maladies tropicales à transmission vectorielle. Il s'agit d'opportunités fermement soutenues par l'Union Africaine avec la lutte contre le paludisme.

L'utilisation appropriée des biotechnologies et la gestion des risques inhérents nécessitent la mise en place de dispositions rigoureuses de contrôle durant tout le cycle des produits développés. Ainsi, dans le domaine de la biotechnologie moderne relative aux organismes génétiquement modifiés (OGM), divers instruments réglementaires sont utilisés au niveau

international (protocole de Carthage, Codex Alimentarius, Accords de l'OMC, etc.). A l'échelle des pays, des textes réglementaires spécifiques ont été adoptés.

Au Burkina Faso, les activités de biotechnologies sont régies par (i) le décret n°2004-262/PRES/PM/MECV/MAHRH/MS portant *Règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie* et (ii) la loi n°064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant *Régime de sécurité en matière de biotechnologie* et ses décrets d'application. Ces dispositions réglementaires s'appliquent à tous les travaux relatifs aux OGM et à l'ADN recombinant (ADNr). L'Agence Nationale de Biosécurité (ANB) est l'autorité compétente en matière de biosécurité.

L'objectif de ce guide est de fournir des indications aux institutions qui conduisent des activités impliquant les organismes génétiquement modifiés (OGM) ou l'ADN recombinant (ADNr) dans la mise en place de comités institutionnels de biosécurité (CIB) en conformité avec la réglementation en vigueur afin de sauvegarder la santé humaine et animale ainsi que l'environnement.

Ce guide décrit la mise en place des CIB, leurs rôles et fonctions et aussi les processus à suivre pour recevoir, utiliser, stocker, transférer ou détruire du matériel OGM/ADNr.

1. Définitions

Dans le contexte de ce guide, les définitions ci-dessous seront appliquées.

❖ ADN recombinant (ADNr)

ADN recombinant est une molécule d'ADN : (i) construite en dehors de cellules vivantes par jonction de segments naturels ou synthétiques à des molécules d'ADN pouvant ensuite se répliquer dans une cellule vivante, ou (ii) de molécules issues de la réplication de celles décrites en (i).

❖ Comité institutionnel de biosécurité (CIB)

Comité chargé du respect de la réglementation sur la prévention des risques biotechnologiques en lien avec les activités d'une institution impliquant l'utilisation d'ADN recombinant à toutes fins, y compris le développement de cultures génétiquement modifiées.

❖ Autorisation

Document délivré à un notifiant dans lequel les conditions de travail sur l'OGM/ADNr sont spécifiées.

❖ **Biosécurité**

Mesures prises pour réduire ou éliminer les risques potentiels découlant du développement de la biotechnologie moderne et l'utilisation de ses produits.

❖ **Incident**

Situations de dissémination accidentelle : bris du matériel de confinement, déversement ou exposition à du matériel OGM/ADNr au cours du travail.

❖ **Non-conformité**

Non satisfaction des exigences de l'autorisation.

❖ **Notification**

Document contenant les informations requises, soumis à l'autorité nationale compétente, avec le cas échéant, le dépôt des échantillons, tout en assumant la responsabilité sur l'exactitude et l'état complet des informations données.

❖ **Organisme génétiquement modifié ou transgénique**

Tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle.

❖ **Règlementation sur la biosécurité**

Ensemble du dispositif réglementaire sur la biosécurité au Burkina Faso. Ce dispositif comprend (i) la loi n°064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant *Régime de sécurité en matière de biotechnologie* et ses décrets d'application et (ii) du décret n°2004-262/PRES/PM/ MECV/MAHRH/MS portant *Règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie*.

❖ **Utilisation**

Toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont expérimentés, produits, stockés, distribués, importés, exportés, détruits ou éliminés.

2. Comités institutionnels de biosécurité (CIB)

2.1. Responsabilité du CIB

Le CIB est responsable de la garantie que les recherches et toute autre activité impliquant du matériel OGM/ADNr sont évaluées de manière appropriée et approuvées comme étant sans danger au regard de la réglementation. Ses attributions sont entre autres :

- ❖ appuyer les responsables de projets sur les dispositions réglementaires relatives à la biosécurité et à l'utilisation des OGM/ADNr dans la recherche, y compris la sécurité des personnels de laboratoire et d'autres travailleurs de l'institution ;
- ❖ examiner préalablement les dossiers de demande d'autorisation avant qu'ils ne soient transmis à l'ANB. En l'occurrence, il faut s'assurer que les dossiers à soumettre à l'ANB contiennent toutes les informations pertinentes pour l'évaluation des risques ainsi que les informations relatives aux mesures de biosécurité et aux plans d'intervention d'urgence ;
- ❖ notifier aux chefs de projets les résultats de l'évaluation, l'approbation ou le rejet de leurs dossiers pour autorisation. Le CIB notifie à l'ANB toutes les activités concernant l'utilisation d'OGM/ADNr ;
- ❖ recommander auprès de l'Agence nationale de biosécurité la délivrance d'autorisations pour les projets de recherche sur les OGM/ADNr qui sont conformes à la réglementation sur la biosécurité et le suivi régulier de ces projets ;
- ❖ évaluer et suivre les installations (laboratoire, serres, chambres de culture, etc.), les procédures et pratiques ainsi que la formation des personnels impliqués dans la recherche sur les OGM/ADNr ;
- ❖ évaluer et fixer les niveaux de confinement pour les recherches sur les OGM/ADNr. Au besoin, le CIB modifie ces niveaux de confinement ;
- ❖ évaluer les essais au champ pour s'assurer que les propositions sur l'évaluation des risques, la gestion des risques et le plan d'action d'urgence sont suffisants ;
- ❖ adopter et mettre en œuvre le plan d'action d'urgence concernant les déversements accidentels et la contamination du personnel issus de la recherche sur les OGM/ADNr ;
- ❖ examiner et faire un rapport au premier responsable de l'institution et à l'ANB, tout problème majeur de non-conformité avec la réglementation et tout accident ou maladie non négligeable ;

- ❖ vérifier que les informations fournies dans les dossiers de demande d'autorisation ou dans toute autre notification sont complètes et correctes ;
- ❖ fournir de l'assistance aux équipes de projet pour la mise en place de procédures appropriées (comme requis par l'ANB) pour surveiller l'utilisation des OGM/ADNr ;
- ❖ recommander la suspension d'une autorisation d'utilisation d'OGM/ADNr, si le CIB découvre des non-conformités ou cette utilisation pose une menace à la santé humaine et animale et à la sauvegarde de l'environnement. Dans ces cas, le CIB fait une évaluation de biosécurité avec proposition (à l'ANB) d'éléments d'amélioration et de modification ou de cessation de l'autorisation ;
- ❖ examiner régulièrement les politiques et procédures du CIB et les modifier au besoin pour assurer des mesures appropriées de biosécurité ;
- ❖ animer des sessions de sensibilisations sur les mesures de biosécurité au sein de la structure ;
- ❖ adresser à l'ANB des rapports semestriels sur les activités de biosécurité menées et les procès-verbaux de toute réunion tenue.

2.2. Composition du CIB

Le CIB est déclaré et enregistré auprès de l'ANB. Les membres sont désignés par le responsable de l'institution. Le détail du contact de chaque membre doit figurer dans le document de déclaration ou de notification du CIB auprès de l'ANB. Le CIB est composé de membres représentant l'institution ainsi que de membres extérieurs issus d'organismes publics nationaux ou la société civile nationale. Les membres du CIB doivent avoir collectivement une bonne expérience et expertise dans les domaines de la recherche sur les OGM/ADNr. Ils doivent en outre avoir la capacité d'évaluer les recherches sur les OGM/ADNr afin d'identifier tout risque potentiel qu'elles pourraient causer à la santé humaine, animale, végétale et à l'environnement.

Le CIB est composé au minimum des membres suivants : un président, un secrétaire, un agent de biosécurité, des membres experts, un membre extérieur à l'institution.

2.2.1. Profil du président

Le président du CIB est le premier responsable de l'institution mais celui-ci peut déléguer cette tâche à un autre responsable de haut rang de l'institution. Le président du CIB représente l'institution. Il doit avoir une bonne expérience dans la recherche scientifique sur les OGM/ADNr ou à défaut, il doit en être informé de manière appropriée. Il sert de contact officiel avec l'ANB. Il peut révoquer des membres du CIB et aussi nommer de nouveaux membres. Dans ces cas, la liste des membres du CIB mise à jour doit être transmise à l'ANB.

2.2.2. Le secrétaire

Le membre secrétaire est désigné parmi le personnel scientifique de l'institution. Il est responsable de l'organisation des réunions en coordination avec le président, de la rédaction des comptes rendus de réunions et toute autre document en lien avec le fonctionnement du CIB.

2.2.3. L'agent de biosécurité

Il s'agit d'un agent de l'institution. Il doit avoir une bonne connaissance de la réglementation sur la biosécurité applicable aux recherches en biotechnologies en général et/ou génie génétique en particulier. Il devra jouir de suffisamment d'autonomie et d'autorité pour être en mesure de veiller à ce que la biosécurité ne soit pas compromise. Il est chargé de la transmission des dossiers de demande d'autorisation et toute autre notification par l'intermédiaire du premier responsable de l'institution. Il est aussi chargé de la préparation du rapport annuel du CIB à transmettre à l'ANB. De plus, il assure les tâches courantes suivantes :

- l'inspection périodique de tous les laboratoires et installations où des travaux sont menés sur des OGM/ADNr pour vérifier que les mesures et pratiques appropriées sont suivies.
- Rédaction de rapport à l'attention du CIB sur tout problème majeur de non-conformité. Le rapport est rédigé en relation avec le chef de projet.
- Assistance au chef de projet pour développer les plans d'action d'urgence.

2.2.4. Les membres experts

Les membres experts sont des personnels de l'institution qui ont l'expertise appropriée en matière de biologie/maladies de plantes si les recherches impliquant les OGM/ADNr sont faites sur des plantes ou en matière de biologie/pathologie animale si les recherches sont faites sur des animaux.

2.2.5. Le membre extérieur expert santé

Il s'agit d'un membre n'appartenant pas à l'institution et qui a une expertise appropriée en matière de santé. Il a pour rôle de veiller au respect des normes nationales et internationales en matière de santé public lors des manipulations des OGM/ADNr dans les institutions.

2.2.6. Le membre extérieur expert environnement

Ce membre ne fait pas partie du personnel de l'institution. Il a une expertise appropriée en matière d'environnement. Son rôle est de veiller au respect des normes environnementales lors des manipulations des OGM/ADNr.

2.3. Fonctionnement des CIB

L'ANB recommande aux institutions d'élaborer un document de règlement qui énonce clairement les responsabilités du CIB. Ce document est également un mécanisme idéal pour documenter les politiques et les procédures de fonctionnement du CIB, telles que la fréquence des sessions, la gestion des conflits d'intérêt, élaboration des procès-verbaux, etc. Pour que les CIB jouent pleinement leur rôle et atteindre les objectifs qui leur sont assignés, ils doivent :

- tenir des réunions de concertation en vue de prévenir ou éradiquer des cas de non-conformités ;
- examiner les cas des conflits d'intérêt au cours des réunions ;
- noter dans les procès-verbaux des réunions tous les cas de conflits d'intérêts déclarés et de toutes mesures prises pour résoudre ces conflits d'intérêts ;
- se faire appuyer par l'ensemble du personnel dans l'exercice de leur fonction.

2.4. Formation

Tous les membres du CIB doivent recevoir une formation initiale sur la réglementation en matière de biosécurité ainsi que des formations thématiques continues. Ces formations sont organisées par le CIB en relation avec l'ANB. En particulier, le président du CIB est responsable de l'organisation des formations tandis que l'agent de biosécurité assure le rôle de rapporteur.

3. Processus pour d'utilisation du matériel OGM/ADNr

3.1. Procédure de réception et de transfert du matériel OGM/ADNr

L'ANB recommande au CIB de se conformer à la réglementation en vigueur pour toute réception/transfert de matériel génétiquement modifié. Pour ce faire, le CIB doit se conformer aux dispositions prises dans le décret n°2015-219/PRES-TRANS/ PM/MRSI /MERH/MS/ MARHASA/MICA du 05 mars 2015 portant conditions de transport et d'exportation/importation des organismes génétiquement modifiés, du chapitre I du titre IV de la loi n°064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant *Régime de sécurité en matière de biotechnologie* et du chapitre III du décret n°2004-262/PRES/PM/MECV/ MAHRH/MS portant *Règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie*.

3.2. Procédure de stockage et destruction matériel OGM/ADNr

L'ANB recommande au CIB de se conformer à la réglementation en vigueur pour tout stockage et destruction de matériel génétiquement modifié. Pour ce faire, le CIB doit se conformer aux dispositions prises dans le décret n°2015-217/PRES-TRANS/PM/MRSI/ MERH /MS/MESS/MARHASA/ /MRA/MICA du 05 mars 2015 portant condition de destruction des OGM présentant des risques avérés pour la santé humaine, animale et/ou l'environnement, la loi n°064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant *Régime de sécurité en matière de biotechnologie* et du décret n°2004-262/PRES/PM/MECV/ MAHRH/MS portant *Règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie*.

Conclusion

Dans le but du meilleur fonctionnement du CIB, l'ANB lui recommande de prendre connaissance de tous les textes réglementaires en vigueur (voir liste en annexe). Ce guide est également accompagné (i) d'un formulaire de notification des CIB, (ii) d'un canevas de procès-verbal et (iii) d'un canevas de rapport d'activité (voir annexes).

ANNEXE

ANNEXE I : Liste des textes règlementaires sur la biosécurité au Burkina Faso

- la loi n°064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant *Régime de sécurité en matière de biotechnologie*.
- décret n°2004-262/PRES/PM/MECV/MAHRH/MS portant *Règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie*.
- décret n°2015-217/PRES-TRANS/PM/MRSI/MERH/MS/MESS/MARHASA/MRA/MICA du 05 mars 2015 portant condition de destruction des OGM présentant des risques avérés pour la santé humaine, animale et/ou l'environnement.
- décret n°2015-219/PRES-TRANS/PM/MRSI/MERH/MS/MARHASA/MICA du 05 mars 2015 portant conditions de transport et d'exportation/importation des OGM ;
- décret n°2015-225/PRES-TRANS/PM/MRSI/MERH/MARHASA/MS/MICA du 05 mars 2015 portant conditions de dissémination ou de mise sur le marché des OGM ;
- décret n°2015-215/PRES-TRANS/PM/MRSI/MERH/MRA/MESS/MS du 05 mars 2015 portant détermination des risques et modalités de confinement des travaux de biotechnologie ;
- décret n°2015-213/PRES-TRANS/PM/MRSI/MESS/MERH du 05 mars 2015 portant évaluation des risques biotechnologiques ;
- décret n°2015-254/PRES-TRANS/PM/MRSI/MEF du 17 mars 2015 portant fixation des modalités financières pour l'évaluation des demandes d'utilisation et les inspections des OGM ;
- décret n°2015-216/PRES-TRANS/PM/MRSI/MARHASA/MRA/MS du 05 mars 2015 procédures d'essai des OGM en milieu ouvert ;
- décret n°2019-0546/PRES/PM/MESRSI du 31 mai 2019 portant conditions et modalités de notification de la demande et de délivrance de l'accusé de réception pour des activités de biotechnologie moderne.

ANNEXE II : Formulaire de notification des comités institutionnels de Biosécurité

Information sur la structure

Tableau 1 : informations sur la structure menant des activités sur les OGM

Nom de la structure	
Adresse complète	
Téléphone, télécopie faxe, E-mail	
Nom, prénom du premier responsable de la structure	
Téléphone, Télécopie Faxe, E-mail personnel du premier responsable	
Nom du programme et/ou laboratoire menant des activités sur les OGM	
Nom et prénom du premier responsable du programme et/ou laboratoire menant des activités sur les OGM	
Téléphone, Télécopie Faxe, E-mail personnel du premier responsable du programme et/ou laboratoire menant des activités sur les OGM	
Nom et prénom du premier responsable du projet/ équipe menant des activités sur les OGM	
Téléphone, Télécopie Faxe, E-mail personnel du premier responsable du projet / équipe menant des activités sur les OGM	

Identification des membres des CIB

Chaque CIB doit avoir au moins six (6) membres conformément aux descriptions des postes dans le tableau 2. Tous les membres doivent être affiliés à une structure nationale.

Tableau 2 : Composition des membres des CIB et leur qualification

Poste clé	Nom et Prénoms	Qualification et expériences	Responsabilité et tâches	Adresse : e-mail et contacts
Président		Premier responsable de l'institution		
Secrétaire		Doit être de l'institution		
Agent de biosécurité		Doit être membre de l'institution		
Membres experts de l'institution avec expertise technique pour évaluer et analyser les risques		Expert en biologie/pathologie des plantes et affilié à la structure		
		Expert en biologie/pathologie animale et affilié à la structure		
Membre extérieure issu d'organisme public /société civile nationale : santé		Avoir une expertise en santé humaine ou animale		
Membre extérieure issu d'organisme public/ société civile nationale : environnement		Avoir une expertise dans le domaine de l'environnement		

NB : chaque structure peut augmenter le nombre de ces membres si elle trouve nécessaire.

ANNEXE III : Canevas de procès-verbal

Nom de la structure :

Adresse de la structure :

Tél : Fax :

Date :

L'année deux mille (année) et le (Jour et mois), nous
membres de CIB (voir la liste de présence) de (structure)
sommes réuni à (Lieu) pour (but de la rencontre)

1. Membres présentes

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

2. Membres absents

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

3. Personnes invités

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

4. Atteint du quorum (2/3 des membres)

Oui Non

5. Validité du dossier à soumettre à l'ANB ?

Ici la validité du dossier suppose que :

- toutes les questions du formulaire sont exactement renseignées ;
- le dossier est signé par le premier responsable ;
- le dossier est complet ;
- le rapport des activités de l'autorisation précédente est bien élaboré.

6. Prise en compte des mesures de biosécurité

Ici les mesures de biosécurité suppose que :

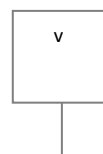
- respect du confinement (labo, serre, champ confiné avec des barrières)
- respect de la distance d'isolement ;
- présence des panneaux de signalisation ;
- présence de vigile ;
- respect des normes de biosécurité en dissémination (exemple : zone refuge).

Signatures

Président

Agent de biosécurité

Secrétaire



ANNEXE IV : Canevas de rapport

Nom de la structure :

Adresse de la structure :

Tél : Fax :

Date :

A. Composition des CIB

Dans le rapport la liste des membres doit figurer (voir le tableau ci-après)

Tableau 1 : membres du CIB

Nom et Prénoms	Qualification et expériences	Responsabilité et tâches	Adresse : e-mail et contacts

B. Information sur le dossier à évaluer

On entend par dossier tout dossier qui doit être soumis à l'ANB.

Tableau 2 : informations sur le dossier

Titre et objectifs du dossier	
Faire ressortir les points importants : <ul style="list-style-type: none">- Type d'OGM et son (ses) nouveau (x) trait (s)- But de la modification (exemple : lutte contre des ravageurs/ vecteur, ou résistance à la sécheresse)- Activités prévues :<ul style="list-style-type: none">• Essais (milieu confiné, ouvert ou dissémination)• Importation et ou exportation de l'OGM• Elimination de l'OGM	

<p>Noter les incidences constatées lors des activités</p> <p>Veuillez préciser les dates</p> <p>Noter les mesures correctives</p> <p>(si nécessaire joindre un rapport détaillé sur les incidences constatées)</p>	
<p>Renforcement des capacités que les membres ont bénéficié</p> <p>Préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le titre de formation - Les dates de formation - Le nombre de membre bénéficiaires 	

NB : répéter au besoin le tableau 2