

**LOI N° 2021 – 01 DU 03 FEVRIER 2021**

sur la biosécurité en République du Bénin.

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté en sa séance du lundi 04 janvier 2021 ;

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

**CHAPITRE PREMIER**

**DISPOSITIONS GENERALES**

**SECTION I**

**DEFINITIONS**

**Article 1<sup>er</sup>** : Au sens de la présente loi, les termes ci-après se définissent comme suit :

- accord préalable en connaissance de cause (APCC) : accord donné par un Etat récepteur sur la base de toutes les informations nécessaires reçues et qui engagent l'entière responsabilité de l'Etat émetteur quant à leur exactitude et leur caractère complet, avant tout mouvement transfrontière ;
- biosécurité : ensemble des politiques et mesures juridiques, administratives, techniques et socio-économiques mises en œuvre pour prévenir, réduire ou éliminer les risques potentiels liés à l'utilisation des biotechnologies modernes et des produits qui en sont issus ;
- biotechnologie moderne : elle consiste en :
  - o l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites ;
  - o la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de

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

- caractère significatif d'un effet défavorable : caractère résultant de :
  - o la modification à long terme ou permanente de la diversité biologique, c'est-à-dire ne pouvant se corriger de manière naturelle dans un délai raisonnable ;
  - o l'ampleur des modifications qualitatives ou quantitatives de la diversité biologique et qui nuisent à ses éléments constitutifs ;
  - o la réduction de la capacité des éléments constitutifs de la diversité biologique à fournir des biens et services ;
  - o l'ampleur de tout effet défavorable sur la santé humaine ;
  
- Comité scientifique technique régional de biosécurité : comité consultatif scientifique et technique de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) en matière de biosécurité ;
  
- confinement : mesures d'isolement prises dans un dispositif, une installation ou toute autre structure physique scientifiquement éprouvées, à l'égard des organismes vivants modifiés (OVM) qui sont réglementés par des mesures spécifiques, qui empêchent leur contact avec le milieu extérieur ;
  
- dissémination : diffusion des organismes vivants modifiés ou produits dérivés dans l'environnement ou le commerce ;
  
- dissémination accidentelle : diffusion involontaire résultant d'accident et entraînant la dispersion par voie atmosphérique, terrestre ou aquatique d'organismes vivants modifiés ou produits dérivés ;
  
- dissémination contrôlée : diffusion d'un organisme vivant modifié ou des produits dérivés dans l'environnement, là où des mesures de prévention et de gestion des risques sont appliquées ;
  
- dissémination volontaire : diffusion intentionnelle d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés dans l'environnement ;
  
- diversité biologique : variabilité des organismes vivants de toute origine incluant, les écosystèmes et les complexes écologiques dont ils font partie, la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes ; ~~4~~.

- dommage : effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en tenant compte des risques pour la santé humaine et animale qui est mesurable ou autrement observable en tenant compte, lorsque cette information existe, des conditions initiales établies scientifiquement et reconnues par le Conseil national de biosécurité, compte tenu de toute autre variation d'origine naturelle et anthropique ;
- environnement : ensemble des éléments physiques, chimiques et biologiques et des facteurs sociaux, économiques et culturels, dont les interactions influent sur le milieu ambiant, sur les organismes vivants, sur les activités humaines et conditionnent le bien-être de l'homme ;
- étiquetage : apposition visible et lisible sur l'emballage, de logos, marques, caractéristiques, quantité et autres indicateurs donnant des informations sur l'organisme vivant modifié ou les produits dérivés qui y sont contenus ;
- évaluation des risques : mesure d'un dommage potentiel, de son ampleur et des probabilités de sa survenue, lorsque les conditions susceptibles de le causer sont réunies en tout ou partie ;
- exportateur : personne physique ou morale relevant de la juridiction de la partie exportatrice qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié ou produit dérivé soit exporté ;
- gestion des risques : mesures, stratégies et mécanismes appropriés pour circonscrire et maîtriser les risques ;
- importateur : personne physique ou morale, relevant de la juridiction de la partie importatrice qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié ou produit dérivé soit importé ;
- inspection : ensemble des opérations destinées à vérifier la conformité de l'autorisation délivrée pour l'utilisation de l'organisme vivant modifié et des produits dérivés conformément aux normes et procédures en vigueur ;
- mouvement transfrontière : mouvement d'un organisme vivant modifié ou de ses produits dérivés, en provenance d'un Etat, à destination d'un autre Etat ;
- notification : soumission au Conseil national de biosécurité de documents contenant des informations requises avec, le cas échéant, le dépôt des échantillons impliquant l'entière responsabilité du soumissionnaire, quant à l'exactitude et au caractère complet de ces informations ; †.

- opérateur : personne physique ou morale qui contrôle directement ou indirectement un organisme vivant modifié ;
- organisme génétiquement modifié (OGM) : entité biologique ou organisme dont le matériel génétique a été modifié par recours à la biotechnologie moderne ;
- organisme vivant : toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes ;
- organisme vivant modifié (OVM) : Tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ;
- Partie exportatrice ou importatrice : Etat ayant ratifié le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention des Nations Unies sur la diversité biologique et exportant ou important des organismes vivants modifiés ;
- produit dérivé : produit extrait ou fabriqué à partir d'un organisme vivant modifié, qui peut être utilisé dans l'alimentation humaine ou animale, transformé ou libéré dans l'environnement ;
- produit réglementé : produit assujéti aux dispositions de la présente loi ;
- risque : probabilité de l'occurrence d'un danger et de l'exposition à ce danger ;
- utilisateur : personne physique ou morale détentrice d'une autorisation officielle d'utilisation d'organismes vivants modifiés ou des produits dérivés ;
- utilisation : opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes vivants modifiés ou produits dérivés sont mis au point, développés, expérimentés, produits, stockés, mis dans le commerce, distribués, transportés, importés, exportés, détruits ou éliminés ;
- utilisation en milieu confiné : opération entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui empêchent effectivement le contact de l'organisme vivant modifié avec le milieu extérieur et son impact sur ce milieu ; ~~4~~.



- utilisation en milieu ouvert : opération entreprise et faisant intervenir des organismes vivants modifiés avec la possibilité d'une entrée en contact avec le milieu extérieur.

## SECTION II

### OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

**Article 2 :** La présente loi fixe les règles de protection en matière de transfert, de manipulation et d'utilisation des organismes vivants modifiés et produits dérivés résultant de la biotechnologie moderne.

**Article 3 :** La présente loi s'applique à la mise au point, à l'expérimentation, à la production, à la dissémination, au stockage, à la destruction ou à l'élimination, à l'importation, à l'exportation, au transport, au mouvement transfrontière, au transit de tous organismes vivants modifiés et produits dérivés.

Elle ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques issus d'organismes vivants modifiés.

## SECTION III

### CLASSIFICATION DES NIVEAUX DE RISQUES


**Article 4 :** Les organismes vivants modifiés sont classés selon des niveaux de risques auxquels correspondent les niveaux de sécurité et les méthodologies de mise en œuvre distincts suivants :

1. niveau de risque 1: organismes vivants modifiés reconnus comme ne présentant pas de risque a priori, pour la santé ou pour l'environnement ;

2. niveau de risque 2 : organismes vivants modifiés reconnus comme présentant des risques faibles pour la santé et l'environnement ;

3. niveau de risque 3 : organismes vivants modifiés reconnus comme présentant des risques considérés comme modérés pour la santé ou l'environnement ;

4. niveau de risque 4 : organismes vivants modifiés dont l'impact sur l'environnement ou la santé est formellement établi comme grave ou organismes vivants modifiés dont soit les caractéristiques, soit les risques ou les effets sont entièrement inconnus.

Les niveaux de risques ci-dessus cités et les niveaux de sécurité y relatifs ainsi que les procédures et méthodes de gestion sont précisés par voie réglementaire. 

## CHAPITRE II CADRE INSTITUTIONNEL

**Article 5 :** Il est créé une autorité nationale de biosécurité dénommée Conseil national de biosécurité.

**Article 6 :** Le Conseil national de biosécurité est une autorité administrative. Il est assisté par un Comité scientifique qui assure la validité technique des décisions administratives à prendre par le Conseil national de biosécurité.

Le Conseil national de Biosécurité est doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

**Article 7 :** Le Conseil national de biosécurité a pour missions de :

1. veiller à l'application des règles d'évaluation, de gestion, d'information, de sensibilisation, relatives aux risques inhérents à la mise au point, à l'utilisation, à la dissémination et au mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés et produits dérivés susceptibles d'avoir des effets néfastes sur l'environnement, la santé humaine ou animale et qui affectent la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ;

2. coordonner les efforts de coopération entre les institutions nationales et internationales ainsi que les organisations privées œuvrant en la matière, en République du Bénin.

Les décisions administratives prises par le Conseil national de biosécurité sont conformes à l'avis préalable du Comité scientifique.

**Article 8 :** Le Conseil national de biosécurité est composé comme suit :

1. un représentant du ministère en charge de la protection des ressources naturelles ;

2. un représentant du ministère en charge de l'agriculture, de l'élevage et de la pêche ;

3. le point focal du Bénin dans le cadre du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique ;

4. un enseignant chercheur spécialiste des questions de biodiversité, représentant le ministère en charge de la recherche scientifique ;

5. le directeur du laboratoire national de biosécurité ;

6. un représentant du ministère en charge de la santé ;

7. un représentant des associations de consommateurs ;

8. un représentant du ministère en charge de la justice ;

9. un représentant du ministère de l'intérieur ;
10. un représentant du ministère en charge du commerce ;
11. un inspecteur des douanes, représentant du ministère en charge des finances.

**Article 9 :** Le laboratoire national de biosécurité est abrité par une université publique et dirigé par un enseignant-chercheur spécialiste en génétique moléculaire.

**Article 10 :** Le point focal du Bénin dans le cadre du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique est un officier supérieur des eaux forêts et chasse disposant d'une bonne connaissance et d'une bonne expérience en matière de conservation de la biodiversité et des questions relatives à la biosécurité.

**Article 11 :** Le Conseil national de biosécurité est présidé par le représentant du ministre en charge de la protection de l'environnement. Celui du ministère de l'agriculture, de l'élevage et de la pêche en assure la vice-présidence. Le rapporteur dudit comité est le point focal du Bénin dans le cadre du protocole de Cartagena.

**Article 12 :** Le Comité scientifique est l'organe technique qui donne un avis sur toute question devant faire l'objet de décision administrative à prendre par le Conseil national de biosécurité.

**Article 13 :** Le Comité scientifique du Conseil national de biosécurité est composé :

1. de l'enseignant-chercheur, spécialiste en biodiversité, membre du Conseil national de biosécurité ;
2. du directeur du laboratoire national de biosécurité, membre du Conseil national de biosécurité ;
3. du point focal du Bénin dans le cadre du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique, membre du Conseil national de biosécurité ;
4. d'un enseignant-chercheur/chercheur, spécialiste en toxicologie ;
5. d'un enseignant-chercheur/chercheur, spécialiste en nutrition ;
6. d'un enseignant-chercheur, spécialiste en médecine microbiologiste ;
7. d'un enseignant-chercheur, spécialiste en socio-anthropologie de la maladie ;

8. d'un enseignant-chercheur, spécialiste en santé publique ;
9. d'un enseignant-chercheur, spécialiste en écologie générale ;
10. d'un juriste, spécialiste en droit de l'environnement/biosécurité ;
11. d'un enseignant-chercheur/chercheur, spécialiste de l'environnement ;
12. d'un enseignant-chercheur/chercheur, spécialiste vétérinaire des laboratoires.

**Article 14 :** Le Comité scientifique du Conseil national de biosécurité est présidé par l'enseignant-chercheur spécialiste en biodiversité. Le directeur du laboratoire national de biosécurité en assure la vice-présidence. Le point focal du Bénin dans le cadre du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique, en est le rapporteur.

**Article 15 :** Un décret pris en Conseil des ministres fixe les autres règles d'organisation et de fonctionnement du Conseil national de biosécurité et de son Comité scientifique.

**Article 16 :** Les membres du Conseil national de biosécurité ainsi que les membres du Comité scientifique une fois désignés, sont nommés par décret pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé de l'environnement.

### CHAPITRE III

#### NOTIFICATION ET AUTORISATION D'UTILISATION D'ORGANISMES VIVANTS MODIFIES ET DE PRODUITS DERIVES

##### SECTION I

##### ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

**Article 17 :** Toute activité d'importation ou d'exportation d'un organisme vivant modifié ou de produits dérivés est soumise à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

**Article 18 :** Tout premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié ou d'un produit dérivé destiné au territoire national fait l'objet d'un accord préalable en connaissance de cause. ¶

**Article 19 :** Toute notification d'accord préalable en connaissance de cause spécifie les étapes successives de la mise en œuvre de la procédure de décision et indique la façon dont les risques sont évalués à chaque étape.

Cependant, si le Conseil national de biosécurité considère qu'il n'y a pas de risques significatifs pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement, il peut mettre en œuvre une procédure simplifiée définie par décret pris en Conseil des ministres.

**Article 20 :** L'accord préalable en connaissance de cause est donné par le Conseil national de biosécurité.

**Article 21 :** Le Conseil national de biosécurité adresse au demandeur un accusé de réception de son dossier, dans les quarante-cinq (45) jours, à compter de sa réception.

En matière d'importation, l'accusé de réception indique :

1. la date de réception de la demande ;
2. si la demande contient, à première vue, les informations requises ;
3. si les règles nationales s'appliquent ou seulement celles prévues par le protocole de Cartagena.

L'absence d'un accusé de réception au demandeur, à l'issue d'un délai de quarante-cinq (45) jours, à compter de la date de dépôt de la demande, n'équivaut pas à une acceptation.

Un décret pris en Conseil des ministres fixe les autres conditions, délais et modalités de l'accord préalable en connaissance de cause.

**Article 22 :** Le Conseil national de biosécurité établit la liste des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés ayant passé la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

## SECTION II

### AUTORISATION D'UTILISATION D'ORGANISMES VIVANTS MODIFIES OU DE PRODUITS DERIVES

**Article 23 :** Toute personne désireuse d'entreprendre l'importation, la dissémination volontaire ou la mise dans le commerce des organismes vivants modifiés ou produits dérivés soumet un dossier au Conseil national de biosécurité.

**Article 24 :** Le demandeur, aux fins d'obtenir l'autorisation d'importation, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination ou de mise dans le commerce d'un organisme vivant modifié, fait réaliser une étude pour évaluer et contrôler,

de manière continue, les risques pendant une période fixée par le Conseil national de biosécurité.

### SECTION III

#### PROCEDURE DE DECISION

**Article 25 :** Aucune autorisation d'importation, de transit, d'utilisation confinée, de développement, de dissémination, de production ou de mise dans le commerce d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés ne peut être prise par le Conseil national de biosécurité sans une évaluation préalable des risques pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique, le tissu socio-économique et les valeurs culturelles.

L'autorisation ne peut être donnée que si l'importation, le transit, l'utilisation confinée, le développement, la dissémination, la production ou la mise dans le commerce d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés :

1. est bénéfique pour la population ;
2. participe à l'utilisation durable des ressources biologiques ;
3. répond au partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.

**Article 26 :** Dans les cas où il n'est pas possible de conduire une évaluation des risques libre de toute dépendance à l'égard des intérêts des opérateurs ou s'il n'est pas possible de vérifier que l'évaluation des risques a été conduite de manière indépendante, le Conseil national de biosécurité rejette la demande d'autorisation.

**Article 27 :** L'importateur ou l'utilisateur fournit au Conseil national de biosécurité, sous peine de voir sa demande rejetée, la preuve certaine qu'il dispose des moyens permettant de remplir ses obligations telles qu'elles sont prévues par la présente loi.

**Article 28 :** Le Conseil national de biosécurité, saisi d'un dossier, peut :

1. accorder l'autorisation demandée ;
2. refuser l'autorisation demandée avec indication des motifs ;
3. exiger des informations complémentaires avec indication des motifs ;
4. proroger le délai avec indication des motifs. ¶ .



**Article 29 :** En matière d'importation, le Conseil national de biosécurité informe le demandeur de la décision par écrit dans un délai de cent quatre-vingts (180) jours après réception de la notification, avec copie au centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La décision est portée à la connaissance du public.

**Article 30 :** Le Conseil national de biosécurité, avant de prendre sa décision, demande tous éléments d'information complémentaires nécessaires, sur avis motivé de son Comité scientifique.

Le délai prévu à l'article 29 est suspendu jusqu'à la production des informations requises.

**Article 31 :** Le Conseil national de biosécurité veille à ce que l'utilisation en milieu confiné, la dissémination, la mise dans le commerce, la production locale et les mouvements transfrontières incluant le transit d'organismes vivants modifiés s'effectuent uniquement après qu'il a donné une autorisation écrite.

**Article 32 :** Toute personne bénéficiaire d'une autorisation régulière met à la disposition du Conseil national de biosécurité, toute information nouvelle sur les risques potentiels à la santé humaine ou animale, à la diversité biologique ou au tissu socioéconomique.

**Article 33 :** Le bénéficiaire d'une autorisation adresse au Conseil national de biosécurité, une demande de renouvellement, au plus tard sept (07) mois avant la date d'échéance de l'autorisation de dissémination dans l'environnement.

Le dossier de renouvellement satisfait, au minimum, au jour du dépôt aux conditions spécifiques fixées dans l'autorisation initiale.

La décision de renouvellement est prise au plus tard le jour de l'expiration de l'autorisation initiale. A défaut, le demandeur peut continuer à mettre les organismes vivants modifiés dans le commerce, dans les conditions spécifiées dans cette autorisation, jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation. Celle-ci devra intervenir dans un délai d'un (01) mois après l'expiration de la précédente autorisation.

**Article 34 :** Toute autorisation peut être révoquée ou suspendue jusqu'au respect de conditions autres que celles déjà imposées, si le Conseil national de biosécurité obtient par la suite des éléments d'information nouveaux ou supplémentaires sur l'organisme vivant modifié, indiquant qu'il existe un risque pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique ou l'environnement.

**Article 35 :** En cas de nouveaux éléments pertinents, le demandeur est tenu d'en informer immédiatement le Conseil national de biosécurité.

**Article 36 :** Tout demandeur qui s'estime lésé par une décision prise par le Conseil national de biosécurité peut, dans un délai de deux (02) mois à compter de la date de réception de la notification de décision, exercer un recours pour excès de pouvoir contre la décision devant la chambre administrative de la Cour suprême.

#### **SECTION IV PARTICIPATION DU PUBLIC**

**Article 37 :** Le Conseil national de biosécurité, après examen de tout dossier, rend publiques les informations pertinentes non confidentielles notamment, celles relatives à tout organisme vivant modifié pour lequel l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise sur le marché a été autorisée ou refusée. Il en informe les ministères concernés. Il rend également public tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme vivant modifié.

**Article 38 :** Le Conseil national de biosécurité peut organiser une consultation publique concernant tout projet d'importation et d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme vivant modifié.

Les conditions d'organisation de la consultation et de participation du public sont déterminées par décret pris en Conseil des ministres.

Les frais afférents à la consultation et à la participation du public sont fixés par le Conseil national de biosécurité, lorsqu'ils sont relatifs au processus d'examen d'un dossier. Ils sont à la charge du demandeur.

Les résultats de la consultation sont pré-validés par le Comité scientifique du Conseil national de biosécurité qui dispose à cet effet de tous les moyens de vérification de la validité desdits résultats.

**Article 39 :** Les renseignements à fournir dans tout dossier de notification sont précisés par voie réglementaire. ~~§~~.

## CHAPITRE IV UTILISATION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIES EN MILIEU CONFINE

### SECTION I MISE AU POINT

**Article 40 :** Toute utilisation d'organismes vivants modifiés est soumise à l'autorisation préalable du Conseil national de biosécurité.

**Article 41 :** Toute utilisation, à des fins d'enseignement et de recherche, d'organismes vivants modifiés, se fait en collaboration avec les structures nationales de recherche et d'enseignement.

**Article 42 :** Toute utilisation, à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes vivants modifiés, fait l'objet de mesures de confinement.

Les modalités de ce confinement sont définies par voie réglementaire, en fonction du classement des organismes vivants modifiés.

**Article 43 :** Les mesures de confinement sont révisées périodiquement ou selon les circonstances, conformément aux textes en vigueur.

**Article 44 :** Avant toute dissémination intentionnelle dans l'environnement, les organismes vivants modifiés sont soumis à des mesures appropriées de confinement pour les besoins d'évaluation et de gestion des risques. Ces mesures sont fixées par le Conseil national de biosécurité.

**Article 45 :** Tout organisme vivant modifié qui présente des risques avérés, pour la santé humaine ou animale, pour l'environnement et pour la diversité biologique est détruit, suivant des modalités fixées par décret pris en Conseil des ministres.

### SECTION II MESURES DE SECURITE

**Article 46 :** Avant toute utilisation de quelque local que ce soit pour les travaux de biotechnologie, les mesures générales de sécurité, notamment les bonnes pratiques de laboratoire, de fabrication, de production et de distribution sont respectées par l'utilisateur.

L'utilisateur prend des mesures en vue d'une large sensibilisation des populations locales sur les risques inhérents à l'utilisation, à la manipulation ou à

au mouvement des organismes vivants modifiés, et sur les dispositions prises pour prévenir ou réduire de tels risques.

**Article 47 :** Tout organisme vivant modifié importé ou de production locale est soumis à une période d'observation dont la durée est fixée par décret pris en Conseil des ministres.

**Article 48 :** Les utilisateurs des organismes vivants modifiés se conforment aux règles d'éthique et prennent les mesures appropriées pour éviter ou réduire au strict minimum, les impacts négatifs résultant de la manipulation et de l'utilisation desdits organismes sur l'environnement, la santé humaine ou animale.

### SECTION III EVALUATION DES RISQUES

**Article 49 :** L'évaluation des risques consiste à :

1. identifier les risques probables ;
2. évaluer la probabilité que ces risques se produisent ;
3. classer les risques suivant les niveaux appropriés tels que définis à l'article 4 de la présente loi ;
4. analyser les coûts liés à la gestion des risques identifiés ;
5. proposer les mesures pour gérer les risques identifiés.


**Article 50 :** L'évaluation des risques, dans toute activité en rapport avec les organismes vivants modifiés, tient compte du principe de précaution et est menée en vue de garantir la sécurité humaine, animale ainsi que la protection de la diversité biologique et de l'environnement.

Elle prend en compte l'efficacité et la durabilité des alternatives à l'introduction des organismes vivants modifiés.

L'évaluation des risques prend également en compte les avis des structures compétentes ainsi que les lignes directrices élaborées par les organisations internationales compétentes.

Cette évaluation est effectuée soit par le notifiant, sous la supervision du Conseil national de biosécurité, soit par ce dernier.

Le notifiant supporte tous les frais liés à l'évaluation des risques.

**Article 51 :** Le Conseil national de biosécurité examine le rapport d'évaluation des risques et, en fonction des résultats, statue sur la demande d'importation, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination ou de mise dans le commerce d'un organisme vivant modifié. 

**Article 52 :** Aucune personne physique ou morale ayant des intérêts directs quelconques aux travaux d'organismes vivants modifiés, ne peut participer à l'évaluation des risques relatifs à ces organismes vivants modifiés.

**Article 53 :** Les conditions et modalités d'évaluation des risques sont déterminées par décret pris en Conseil des ministres, après avis conforme du Conseil national de biosécurité.

#### **SECTION IV GESTION DES RISQUES**

**Article 54 :** Tout concepteur d'un organisme vivant modifié ou tout détenteur du permis y relatif informe l'utilisateur, avant tout accord entre eux, des mesures de gestion des risques proportionnelles aux risques réels et potentiels inhérents à l'utilisation et à la dissémination dudit organisme.


**Article 55 :** Le Conseil national de biosécurité détermine, maintient et applique, en cas de besoin, les mesures visant à contenir les accidents dérivant de l'utilisation d'organismes vivants modifiés et susceptibles de mettre en danger la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement.

**Article 56 :** Le Conseil national de biosécurité est habilité à entreprendre toute opération de vérification et de contrôle ou de prendre toute autre mesure en vue de gérer les risques liés à l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise dans le commerce de tout organisme vivant modifié.

**Article 57 :** L'importateur ou toute personne qui met sur le marché des organismes vivants modifiés, a l'obligation d'assurer l'appui technique et financier nécessaire à l'évaluation et à la gestion des risques.

Un décret pris en Conseil des ministres détermine les conditions et modalités de cet appui.

#### **SECTION V STRATEGIES ET PLANS D'INTERVENTION D'URGENCE**

**Article 58 :** Avant toute introduction en milieu ouvert d'un organisme vivant modifié ou le lancement de toute activité y relative, l'utilisateur met en place des mesures adéquates et plans d'intervention d'urgence pour gérer d'une manière efficace les éventuels accidents. 

**Article 59** : Des stratégies d'intervention et plans d'urgence détaillés sont mis en place par tout utilisateur ou tout opérateur impliqué dans la production, la manipulation et la commercialisation des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés, sous le contrôle du Conseil national de biosécurité.

**Article 60** : En cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération volontaire ou accidentelle des organismes vivants modifiés constituant ainsi une menace pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement, l'utilisateur informe immédiatement le Conseil national de biosécurité.

Le Conseil national de biosécurité, en collaboration avec les autres structures compétentes, prend et applique les mesures d'intervention d'urgence appropriées dont les frais sont à la charge de l'utilisateur.

**Article 61** : Les mesures d'intervention consistent à prévenir, minimiser, confiner, circonscrire, atténuer ou éviter les dommages et restaurer la diversité biologique, par la prise de mesures selon l'ordre de préférence suivant :

1. la restauration de la diversité biologique dans les conditions qui existaient avant les dommages, ou leur équivalent ou le plus proche quand le Conseil national de biosécurité détermine que cela n'est pas possible ;

2. la restauration, notamment par le remplacement de la diversité biologique perdue, par d'autres éléments constitutifs de la diversité biologique pour le même ou un autre type d'utilisation, selon qu'il convient, au même ou à un autre emplacement.


## CHAPITRE V

### UTILISATION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIES EN MILIEU OUVERT

#### SECTION I

#### IMPORTATION, EXPORTATION ET TRANSPORT

**Article 62** : Pour l'importation d'organismes vivants modifiés, l'utilisateur fournit au Conseil national de biosécurité, une attestation de sécurité des organismes vivants modifiés délivrée par l'autorité nationale compétente de la Partie exportatrice ou l'Etat exportateur.

**Article 63** : Toute personne qui prévoit exporter un organisme vivant modifié fournit au Conseil national de biosécurité un accord préalable en connaissance de cause délivré par écrit par l'autorité compétente de la Partie importatrice ou de l'Etat importateur. 



L'accord préalable en connaissance de cause n'empêche pas la Partie importatrice ou l'Etat importateur de prendre en compte d'autres éléments avant d'autoriser ou non l'exportation.

**Article 64** : Est interdite, l'importation d'un organisme vivant modifié ayant fait l'objet d'une interdiction légale dans l'Etat d'origine.

**Article 65** : Les micro-organismes destinés à la production d'organismes vivants modifiés sont transportés conformément aux normes internationales en vigueur.

**Article 66** : L'utilisateur prend des mesures adéquates en matière de transport des organismes vivants modifiés de toute nature, animaux, végétaux, micro-organismes, pour éviter toute dissémination accidentelle.

**Article 67** : Toute personne transportant des organismes vivants modifiés et transitant par le territoire national à destination d'autres Etat, informe le Conseil national de biosécurité dans un délai fixé par les textes d'application de la présente loi. Elle se conforme aux exigences nationales et internationales en matière de confinement et de transport.

Le Conseil national de biosécurité fournit l'accord préalable en connaissance de cause avant que le transit ne s'effectue.

**Article 68** : Tout organisme vivant modifié transitant par le territoire national bénéficie d'une période de transit fixée par les textes d'application de la présente loi.

Cette période est indiquée sur les documents accompagnant les contenants escortés et certifiés par le Conseil national de biosécurité avec l'appui des structures compétentes aux frontières.

**Article 69** : Lorsque des organismes vivants modifiés sont susceptibles de provoquer une dégradation de l'environnement, un déséquilibre écologique ou de porter préjudice à la santé humaine ou animale, leur mouvement transfrontière ou leur délocalisation s'effectue dans des conditions de sécurité fixées par décret pris en Conseil des ministres. ~~§~~.

**SECTION II**  
**UTILISATION DIRECTE DES OVM DESTINÉS A LA TRANSFORMATION, A**  
**L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE**

**Article 70 :** Tout essai ou application, par les utilisateurs des organismes vivants modifiés en milieu ouvert, est mené de manière à assurer la sécurité des populations humaines et animales et de l'environnement.  
La procédure d'essai en milieu ouvert est fixée par décret pris en Conseil des ministres.

**Article 71 :** L'évaluation des projets de recherche et de développement sur les organismes vivants modifiés en milieu ouvert, est faite à la charge de l'opérateur de la technologie, sous la supervision du Conseil national de biosécurité.


**SECTION III**  
**MESURES A CARACTERE SOCIAL, ECONOMIQUE, ETHIQUE ET CONFIDENTIEL**

**Article 72 :** Avant toute utilisation des organismes vivants modifiés dans l'environnement, le Conseil national de biosécurité ordonne, en coordination avec les autres structures compétentes, une étude d'impact environnemental, socio-économique et d'ordre éthique, sur les populations locales ou riveraines. Les frais occasionnés par l'étude d'impact sont à la charge de l'utilisateur.

**Article 73 :** Le Conseil national de biosécurité, en collaboration avec les autres structures compétentes promeut et facilite la sensibilisation, l'éducation, ainsi que la participation du public en ce qui concerne la sécurité dans l'utilisation des organismes vivants modifiés. Il prend également en considération les risques pour l'environnement et pour la santé humaine ou animale.

**Article 74 :** Nul n'est autorisé à révéler des informations obtenues au cours de l'exercice de ses fonctions en application de la présente loi et de ses textes d'application, sauf pour les besoins de :

1. l'application des dispositions de la présente loi ;
2. poursuites judiciaires.

**Article 75 :** Les organismes vivants modifiés, mis au point à base de ressources génétiques prélevées du patrimoine national, sont soumis à la réglementation relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des bénéfices. 

A ce titre, l'opérateur :

1. obtient l'autorisation de l'Etat et le consentement en connaissance de cause des populations concernées préalablement à l'accès aux ressources génétiques ;

2. tient compte des coutumes des traditions et des valeurs des communautés autochtones et locales ;

3. n'utilise les ressources génétiques qu'à des fins compatibles avec les modalités et conditions auxquelles elles ont été acquises ;

4. veille au partage juste et équitable des avantages, y compris le transfert de technologie aux pays fournisseurs, en application de l'article 16 de la convention sur la diversité biologique et conformément à des conditions convenues d'un commun accord avec les communautés autochtones et locales.

#### **SECTION IV EMBALLAGE, ETIQUETAGE ET COMMERCIALISATION**


**Article 76 :** Tout organisme vivant modifié importé, destiné à la diffusion intentionnelle ou à la commercialisation sur le territoire national, est emballé et étiqueté de manière indélébile et infalsifiable, afin d'assurer la sauvegarde des valeurs éthiques et d'éviter les risques sur l'environnement et la santé humaine ou animale.

**Article 77 :** Tous les organismes vivants modifiés et produits dérivés importés ou mis au point sur le territoire national, sont emballés et étiquetés par le producteur ou l'expéditeur avec, respectivement, la mention « OVM » et « Contient des OGM ».

Les modalités d'étiquetage sont fixées par décret pris en Conseil des ministres, sur proposition du Conseil national de biosécurité.

#### **SECTION V MESURES D'URGENCE**

**Article 78 :** En cas d'accident, l'utilisateur informe immédiatement le Conseil national de biosécurité et les services d'urgence compétents et fournit les renseignements ci-après :

1. la date, le lieu et les circonstances de l'accident ;
2. l'identité de l'organisme vivant modifié qui a été libéré et la quantité libérée ; .

3. toute information qui permet d'évaluer les effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population humaine et animale et sur l'environnement ;

4. les mesures d'urgence prises ou à prendre.

**Article 79 :** Dès réception de l'information, le Conseil national de biosécurité s'assure :

1. qu'un plan d'urgence est établi en vue de la protection de la santé humaine et animale, de la diversité biologique, ainsi que de l'environnement situé en dehors de l'aire de dissémination ou d'utilisation en milieu confiné ;

2. que les services d'urgence compétents sont conscients des dangers et en sont informés par écrit ;

3. que les personnes susceptibles d'être affectées par l'accident sont informées d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident. Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalle approprié. Elles sont également rendues accessibles au public par tout moyen de communication ;

4. que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique et l'environnement.

Le Conseil national de biosécurité informe les organisations gouvernementales des Etats voisins susceptibles d'être affectés par la dissémination accidentelle.

**Article 80 :** En cas de négligence ou de défaillance de l'utilisateur, le Conseil national de biosécurité, avec l'appui des structures compétentes, met en place, aux frais de celui-ci, des mesures d'intervention d'urgence.

## **CHAPITRE VI RESPONSABILITE ET REPARATION**

**Article 81 :** Les dommages résultant de l'utilisation d'un organisme vivant modifié et des produits dérivés, comprennent notamment :

1. le dommage causé à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique qui n'est pas rétablie par une action administrative ;

2. le dommage causé à la santé humaine ou animale, y compris le décès ;

3. la perte de revenus ou autres pertes économiques résultant des dommages à la conservation ou à l'utilisation durable ou de la perte d'une propriété de la diversité biologique ;

4. les atteintes aux valeurs culturelles, sociales et spirituelles, ou tout autre dommage subi par les communautés locales ainsi que la perte ou la réduction de la sécurité alimentaire.

**Article 82 :** Les dommages causés par l'utilisation d'organismes vivants modifiés sont évalués en fonction notamment des éléments d'appréciation ci-après :

1. le coût des mesures d'intervention ;
2. le coût de la perte des revenus liée aux dommages pendant la période de restauration ou avant le paiement d'indemnités ;
3. les frais et dépenses liés aux dommages causés à la santé humaine, y compris les traitements médicaux ainsi que les indemnités pour le préjudice, le handicap ou le décès ;
4. les frais et les dépenses liés aux atteintes aux valeurs culturelles, sociales et spirituelles.

**Article 83 :** Le lien de causalité entre le dommage et l'organisme vivant modifié est établi conformément aux règles particulières en la matière.


**Article 84 :** Lorsqu'un dommage s'est produit, le Conseil national de biosécurité identifie l'utilisateur qui l'a causé.

Il exige que celui-ci :

1. informe immédiatement l'autorité compétente de tout Etat concerné ;
2. évalue le dommage ;
3. prenne les mesures d'intervention appropriées.

Le Conseil national de biosécurité procède à une évaluation contradictoire, détermine, le cas échéant, les mesures d'intervention que doit prendre l'utilisateur et le délai dans lequel elles doivent être prises.

**Article 85 :** Lorsque des informations pertinentes, y compris les informations scientifiques disponibles ou les informations dont dispose le Conseil national de biosécurité et le centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques, indiquent qu'il existe une probabilité suffisante de survenance de dommage, si des mesures d'intervention ne sont pas prises en temps utile, l'utilisateur prend des mesures d'intervention appropriées afin d'éviter le dommage.

Le Conseil national de biosécurité peut prendre les mesures d'intervention appropriées, en cas de défaillance de l'utilisateur. 

Le Conseil national de biosécurité a le droit de recouvrer, auprès de l'utilisateur, les coûts liés à l'évaluation du dommage et à la prise de toute mesure d'intervention appropriée ainsi que les coûts et dépenses accessoires y afférents.

Les décisions du Conseil national de biosécurité qui exigent de l'opérateur qu'il prenne des mesures d'intervention sont motivées. Ces décisions sont notifiées à l'utilisateur.

## **CHAPITRE VII DISPOSITIONS PENALES**

**Article 86** : Est punie d'un emprisonnement de cinq (05) ans à dix (10) ans, et d'une amende de trois cent millions (300 000 000) de francs CFA à un milliard (1 000 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui importe un organisme vivant modifié ou un produit dérivé sans l'obtention de l'accord préalable en connaissance de cause.

Est puni de la même peine, l'auteur de l'exercice illégal de toute activité d'importation ou d'exportation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés.

**Article 87** : Est puni d'un emprisonnement de deux (02) ans à cinq (05) ans et d'une amende de dix millions (10 000 000) de francs CFA à trente millions (30 000 000) de francs CFA ou de l'une des deux peines seulement, le bénéficiaire d'une autorisation régulière qui s'abstient sciemment de fournir au Conseil national de biosécurité toutes informations nouvelles sur les risques potentiels à la santé humaine ou animale, à la diversité biologique ou au tissu socio-économique, liés à l'utilisation d'un organisme vivant modifié ou d'un produit dérivé pour lequel l'autorisation a été donnée.

**Article 88** : Est puni d'un emprisonnement de six (06) mois à trois (03) ans et d'une amende d'un million (1 000 000) de francs CFA à quinze millions (15 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, tout utilisateur à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes vivants modifiés faite sans mesures de confinement.

Lorsqu'il résulte de cette utilisation une dissémination ayant entraîné un dommage, les peines prévues à l'alinéa précédent sont portées au double.

**Article 89** : Est puni d'un emprisonnement de trois (03) ans à sept (07) ans et d'une amende de dix millions (10 000 000) de francs CFA à trente millions (30 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, l'auteur



de toute dissémination intentionnelle d'organismes vivants modifiés dans l'environnement sans le respect des mesures de confinement prescrites.

Lorsqu'il résulte de cette dissémination un dommage, la peine prévue à l'alinéa précédent est portée au double.

**Article 90 :** Est puni d'une amende de cinq millions (5 000 000) de francs CFA à vingt-cinq millions (25 000 000) de francs CFA, tout concepteur d'un organisme vivant modifié ou tout détenteur du permis y relatif qui n'informe pas l'utilisateur des mesures de gestion des risques proportionnelles aux risques réels et potentiels inhérents à l'utilisation et à la dissémination dudit organisme. Lorsqu'il résulte de ce défaut d'information un dommage, l'amende est portée au double.

**Article 91 :** Est puni d'un emprisonnement de trois (03) ans à cinq (05) ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) de francs CFA à vingt cinq millions (25 000 000) de francs CFA, tout utilisateur qui, en cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération volontaire des organismes vivants modifiés, constituant ainsi une menace pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement, s'abstient d'en informer immédiatement le Conseil national de biosécurité.

**Article 92 :** Est puni d'un emprisonnement de trois (03) ans à cinq (05) ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) de francs CFA à dix millions (10 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, tout utilisateur qui, en cas de catastrophe ou de danger imminent résultant de la libération accidentelle des organismes vivants modifiés, constituant ainsi une menace pour la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement, s'abstient d'en informer immédiatement le Conseil national de biosécurité.

**Article 93 :** Est punie d'une amende de cinq millions (5 000 000) à quinze millions (15 000 000) de francs CFA, toute personne transportant des organismes vivants modifiés et transitant par le territoire national à destination d'autres Etats, qui s'abstient d'en informer le Conseil national de biosécurité dans le délai fixé.

**Article 94 :** Est puni d'un emprisonnement de deux (02) ans à cinq (05) ans et d'une amende de deux millions (2 000 000) de francs CFA à dix millions (10 000 000) de francs CFA, tout utilisateur qui procède à un mouvement transfrontière ou à la délocalisation d'organismes vivants modifiés susceptibles.

de provoquer une dégradation de l'environnement, un déséquilibre écologique ou de porter préjudice à la santé humaine ou animale, sans se conformer aux conditions de sécurité fixées.

Lorsqu'il résulte de ce manquement un dommage, la peine d'emprisonnement est portée à sept (07) ans et l'amende, à vingt-cinq millions (25 000 000) de francs CFA.

**Article 95** : Est punie des peines prévues au code pénal pour la violation du secret professionnel, toute personne qui révèle indûment des informations obtenues en vertu de ses fonctions exercées en application de la présente loi.

**Article 96** : Est punie d'une amende d'un million (1 000 000) de francs CFA à cinq millions (5 000 000) de francs CFA toute personne qui met au point ou qui importe des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés sans les emballage et étiquette prescrits par la présente loi.

Toute personne qui met sur le marché un organisme vivant modifié ou un produit dérivé, dans les conditions visées à l'alinéa précédent, est punie d'un emprisonnement de deux (02) ans à cinq (05) ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) de francs CFA à quinze millions (15 000 000) de francs CFA.

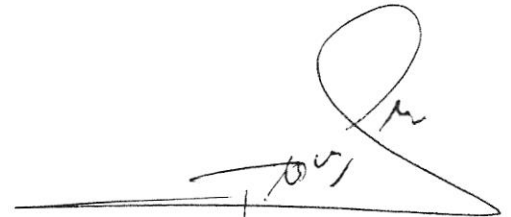
## CHAPITRE VIII DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**Article 97** : En attendant l'adoption de règles et procédures particulières et sans préjudice des dispositions de la présente loi, le droit commun en matière de responsabilité civile est applicable.

**Article 98** : La présente loi, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, sera publiée au Journal officiel et exécutée comme Loi de l'État.

Fait à Cotonou, le 03 février 2021


Par le Président de la République,  
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON.-

Le Garde des Sceaux, Ministre de  
la Justice et de la Législation,

Le Ministre du Cadre de Vie et du  
Développement Durable.



Séverin Maxime QUENUM



José TONATO