

**Projet PNUE-FEM
« Développement d'un Cadre National de Biosécurité »**

Cadre National de Biosécurité en République Démocratique du Congo

Draft final

Kinshasa - Decembre 2007

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	i
COMITE DE REDACTION ET MEMBRES DU COMITE NATIONAL DE COORDINATION DU PROJET.....	vi
SIGLES ET ABREVIATIONS.....	vii
DENI DERESPONSABILITE.....	viii
AVANT-PROPOS	ix
1- Contexte de la mise en œuvre du Projet	ix
2- Enjeux relatifs au développement du Projet PNUE/FEM sur le Cadre national de biosécurité	x
3- Objectifs du Projet PNUE/FEM sur le Cadre national de biosécurité.....	xi
4- Finalité du document « Cadre national de biosécurité »	xii
5- Méthodologie	xii
6- Difficultés rencontrées	xiii
7- Quelques atouts	xiii
RESUME	xiii
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	1
1. Généralités sur les caractéristiques physiques et socioéconomiques de la République Démocratique du Congo.....	1
1.1. Contexte général et utilisation des biotechnologies	2
1.2. Utilisation des biotechnologies en RDC.....	2
1.3. Etat des lieux en matière de gestion de la biosécurité en RDC	3
2. Composantes du Cadre national de biosécurité.....	4
2.1 Politique nationale de biosécurité	4
2.2. Orientations pour le cadre juridique de gestion de biosécurité.....	4
2.3. Orientations pour le cadre institutionnel de gestion de biosécurité	5
2.4. Orientations pour les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques en RDC...	5
2.5. Orientations pour le système de sensibilisation et de participation du public	6
3. Mesures d'accompagnement.....	6
3.1. Renforcement des capacités humaines, institutionnelles et techniques	6
3.2. Modalités et moyens de mise en œuvre du Cadre national de biosécurité	8
I - POLITIQUE GÉNÉRALE ENVIRONNEMENTALE TOUCHANT LES BIOTECHNOLOGIES EN RDC	9
I.1. Données biophysiques.....	9
1.1.1. Aperçu géomorphologique, climatique et données pédologiques	9
1.1.2. Écosystèmes d'eau douce, marins et côtiers	10
I.2. Aperçu sur les données socioéconomiques	10
1.2.1. Évolution de la population.....	10
1.2.2. Contexte économique et social	10
I.3. Fondements d'une Politique générale environnementale émergente touchant les biotechnologies en RDC	14
1.3.1. Plan national d'action environnemental	14
1.3.2. Stratégie nationale et plan d'action de la diversité biologique	15
1.3.3. Document de Stratégie de Réduction de la pauvreté	16
1.3.4. Politique agricole.....	18
1.3.5. Politique de développement industriel	19
1.3.6. Politique de santé.....	21
1.3.6.1. Aperçu sur le système de santé	21
1.3.6.2. Stratégie et Politique	21
1.3.7. Politique de sécurité alimentaire	23
1.3.8. Politique de la Recherche scientifique et technologique	24
I.4. Emergence d'une politique générale de biosécurité en République Démocratique du Congo	26
1.4.1. Principes conducteurs en matière de gestion de la biosécurité.....	26
1.4.1.1. Principe de précaution/ Approche de précaution	27
1.4.1.2. Principe de prévention.....	27

1.4.1.3. Principe d'information et de participation du public	27
1.4.1.4. Principe du pollueur payeur	28
1.4.1.5. Développement des connaissances pour la gestion de la biosécurité	28
1.4.2. Objectifs de la politique de gestion de la biosécurité	28
1.4.2.1. Objectif général	28
1.4.2.2. Objectifs spécifiques	28
1.4.2.3. Éléments de stratégies d'utilisation des OGM/OVM et des produits dérivés	29
1.4.2.3.1. Importation et exportation des OGM/OVM et produits dérivés.....	29
1.4.2.3.2. Développement des OGM/OVM et produits dérivés d'OGM.....	29
1.4.2.3.3. Gestion des aides humanitaires à base d'OGM	30
II. ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET RÉGLEMENTAIRE	31
II.1. État des lieux de l'environnement législatif et réglementaire touchant la biosécurité.....	31
II.1.1. Cadre juridique de gestion de la biosécurité]	31
II.1.1.1. Dispositions constitutionnelles.....	31
II.1.1.2. Cadre juridique sur le commerce et les prix.....	31
II.1.1.2.1. Législation sur l'exercice du commerce	31
II.1.1.2.2. Législation en matière des prix	33
II.1.1.2.3. Législation sur les droits et taxes à l'importation et à l'exportation	33
II.1.1.3. Cadre juridique sur l'environnement.....	34
II.1.1.3.1. Législation générale sur la protection de l'environnement	34
II.1.1.3.2. Législation sur la biodiversité.....	34
II.1.1.3.3. Mesures restrictives relatives au commerce des espèces protégées.....	35
II.1.1.4. Législation sur l'alimentation et l'hygiène alimentaire	35
II.1.1.5. Législation sur la propriété industrielle	38
II.1.1.6. Cadre juridique sur la santé et la sécurité au travail.....	38
II.1.1.7. Cadre juridique du secteur agricole et de l'élevage	38
II.1.1.7.1. Police sanitaire des animaux domestiques.....	38
II.1.1.7.2. Législation sur le marquage du bétail.....	40
II.1.1.7.3. Réglementation des produits et substances destinés à l'alimentation des animaux	40
II.1.1.7.4. Réglementation phytosanitaire.....	41
II.1.1.7.5. Mesures restrictives à l'import-export des essences forestières, plantes et semences.....	42
II.1.1.8. Compatibilité de la législation en vigueur avec les Accords de l'OMC	44
II.1.1.8.1. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).....	44
II.1.1.8.2. Accord sur l'agriculture (article 12, 14)	45
II.1.1.8.3. Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires	46
II.1.1.8.4. Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC).....	47
II.1.1.8.5. Accord sur l'inspection avant expédition	47
II.1.1.8.6. Accord sur les procédures de licences d'importation.....	48
II.1.2. Analyse de la législation en vigueur au regard des exigences du Protocole de Cartagena : Evaluation de l'état de ratification des accords multilatéraux sur l'environnement	48
II.1.3. État de mise en œuvre des accords multilatéraux sur l'environnement (AME) : Vers la transcription en droit interne des dispositions du Protocole de Cartagena	50
II.1.3.1. Plan ou programme de mise en œuvre.....	50
II.1.3.2. Principaux atouts et faiblesses de la législation au regard des exigences du Protocole de Cartagena	51
II.1.3.2.1. Atouts.....	51
II.1.3.2.2. Principales faiblesses de la législation.....	52
II.2. Orientations pour le cadre juridique de gestion de la biosécurité en RDC	54
II.2.1. Champ d'application de la loi nationale sur la biosécurité.....	54
II.2.2. Principales orientations de la loi nationale sur la biosécurité : vers la domestication dans les lois nationales de la RDC des dispositions du Protocole de Cartagena	54
III. SYSTÈME ADMINISTRATIF ET INSTITUTIONNEL.....	55
III.1. Utilisation des biotechnologies en RDC.....	55
III.1.1. Importance de la biotechnologie moderne en agriculture dans le monde.....	55
III.1.2. Amélioration des conditions d'élevage.....	56
III.1.2.1. Lutte contre les maladies animales.....	56
III.1.2.2. Amélioration de la nutrition animale	56
III.1.3. Secteur des industries agroalimentaires.....	56
III.1.4. Amélioration de la santé humaine	56

III.2. Premiers balbutiements d'un recours aux biotechnologies en RDC	57
III.2.1. Programmes de recherche	57
III.2.1.1. Institut National pour l'Etude et la Recherche agronomique (INERA).....	57
III.2.1.2. Centre de Recherche Agroalimentaire (CRAA)	58
III.2.1.3. Service National de Semence (SENASEM).....	58
III.2.1.4. Centre de Recherche sur le Maïs (CRM).....	59
III.2.1.5. Office National de Développement de l'Elevage (ONDE).....	59
III.2.1.6. Institut National de Recherche Biomédicale (INRB)	59
III.2.1.7. Centre National de Recherche en Sciences naturelles (CRSN-Lwiro)	59
III.2.1.8. Commissariat Général à l'Energie Atomique / Centre Régional d'Etudes Nucléaires de Kinshasa (CGEA / CREN-K.)	60
III.2.1.9. Université de Kinshasa	61
III.2.1.10. Université de Kisangani.....	62
III.2.2. Utilisation de la biotechnologie dans le secteur agroalimentaire	62
III.2.3. Développement et production des OGM.....	63
III.2.4. Importation des OGM/OVM et produits dérivés	63
III.3. État des lieux du cadre institutionnel et administratif propice à la mise en œuvre d'un programme de biosécurité en RDC.....	63
III.3.1. Le Ministère de l'Environnement.....	63
III.3.1.1. Direction des Ressources fauniques et de Chasse.....	64
III.3.1.2. Direction des Etablissements humains et de la Protection de l'environnement	64
III.3.1.3. Service National de Reboisement	65
III.3.1.4. Centre National d'Informations sur l'Environnement (CNIE)	65
III.3.1.5. Direction de Développement Durable	65
III.3.2. Ministère de l'Agriculture.....	66
III.3.2.1. Laboratoire Vétérinaire Central.....	66
III.3.2.2. Service de Quarantaine Animale et Végétale	67
III.3.2.3. Service National de Semence (SENASEM).....	69
III.3.2.4. Direction de la Production et de la Santé Animales	69
III.3.2.5. Direction de la Production et de la Protection des Végétaux.....	70
III.3.2.6. Service National d'Aquaculture (SENAQUA).....	70
III.3.2.7. Service National de Vulgarisation Agricole (SNV).....	70
III.3.2.8. Service National des Intrants Vétérinaires et d'Elevage (SENIVEL).....	70
III.3.2.9. Centre de Recherche sur le Maïs (CRM).....	71
III.3.2.10. Office National de Développement de l'Elevage (ONDE).....	71
III.3.2.11. Service National des Ressources Génétiques animales	72
III.3.3. Ministère du Développement Rural	72
III.3.4. Ministère de la Santé.....	72
III.3.5. Ministère en charge de la Recherche scientifique.....	73
III.3.5.1. Institut National pour l'Etude et la Recherche Agronomiques (INERA).....	74
III.3.5.2. Centre de Recherche Agroalimentaire (CRAA)	74
III.3.6. Ministère du Commerce extérieur	75
III.4. Orientations du cadre institutionnel et administratif pour la biosécurité en RDC.....	76
III.4.1. Principes de base	76
III.4.2. Arrangements institutionnels	77
III.4.2.1. Point focal du Protocole de Cartagena	77
III.4.2.2. Comité consultatif national de biosécurité.....	77
III.4.2.3. Autorité nationale compétente (ANC)	78
III.4.2.4. Comité scientifique et technique de biosécurité	79
III.4.2.5. Centre d'échanges d'informations sur la Prévention des risques biotechnologiques	80
IV - SYSTÈME D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES	
BIOTECHNOLOGIQUES ET PROCÉDURE DE PRISE DE DÉCISION	81
IV.1. Introduction et définitions.....	81
IV.1.1. Evaluation des risques.....	81
IV.1.2. Gestion des risques.....	81
IV.2. Orientations techniques pour les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques	82
IV.2.1. Considérations générales	83
IV.2.2. Méthodes générales d'évaluation et de gestion des risques.....	84
IV.2.3. Composantes essentielles des évaluations de risques biotechnologiques.....	85

IV.2.4. Les méthodes d'évaluation des risques relatives aux produits pharmaceutiques génétiquement modifiés.....	86
IV.2.5. Approches et méthodes d'évaluation des risques biotechnologiques liés à la consommation et à l'utilisation des OGM/OVM et autres produits dérivés d'animaux consistant en des OGM/OVM.....	86
IV.2.5.1. Caractérisation moléculaire.....	86
IV.2.5.2. Sécurité sanitaire du produit génique.....	87
IV.2.5.3. Allergénicité des produits de transgènes.....	87
IV.2.5.4. Transferts de gènes.....	87
IV.2.5.5. Effets non intentionnels.....	88
IV.2.5.6. Evaluation de l'ingestion alimentaire.....	88
IV.2.5.7. Evaluation toxicologique intégrée.....	88
IV.2.5.8. Evaluation nutritionnelle intégrée.....	89
IV.2.5.9. Caractérisation des risques.....	89
IV.2.5.10. Surveillance après la mise en marché.....	89
IV.2.6. Orientations techniques pour les mécanismes de contrôle de gestion des risques biotechnologiques.....	90
IV.2.6.1. Contrôle des mesures physiques dans les études de laboratoire.....	90
IV.2.6.2. Contrôle de l'essai pilote et de la dissémination dans l'environnement.....	90
IV.2.6.3. Gestion des risques des produits pharmaceutiques génétiquement modifiés.....	91
IV.2.7. Orientations techniques relatives à la surveillance de la dissémination des OGM dans l'environnement.....	91
IV.3 – Procédure de prise de décision.....	92
IV.3.1. Approche de précaution : fondement juridique de l'activité réglementaire en biosécurité en RDC.....	92
IV.3.1.1. Accord préalable en connaissance de cause.....	92
IV.3.1.2. Notification ou saisie de l'Autorité nationale compétente.....	93
IV.3.1.3. Accusé de réception de la demande de notification par l'Autorité nationale compétente.....	94
IV.3.1.4. Prise de décision par l'Autorité Nationale Compétente.....	95
IV.3.2. Spécificités de la procédure applicable aux mouvements transfrontaliers des OGM/OVM destinés à être utilisés directement dans l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.....	95
IV.3.3. Documentation accompagnant les mouvements transfrontaliers d'OVM et de produits dérivés d'OVM.....	96
IV.4. Schéma récapitulatif du mécanisme de prise de décision, d'évaluation et de gestion des risques.....	97
V – MÉCANISME DE CONTRÔLE, DE SUIVI ET DE SAUVEGARDE.....	100
V.1. Biovigilance : un réflexe national à développer.....	100
V.2. Mécanisme de suivi, de contrôle et de sauvegarde.....	100
VI - PARTICIPATION ET SENSIBILISATION DU PUBLIC.....	101
VI.1. Considérations générales du système de sensibilisation et de participation du public.....	101
VI.2. Objectifs de la sensibilisation et de la Participation du public.....	102
VI.3. Quelques actions à réaliser en vue de l'implication du public.....	102
VI.3.1. Information et la sensibilisation du public.....	102
VI.3.2. Éducation et formation du public.....	103
VI.3.3. Participation du public.....	103
VI.4. Groupes ou publics cibles.....	103
VI.5. Phases du processus de participation du public.....	104
VI.5.1. Phase de communication.....	104
VI.5.2. Phase de consultation.....	104
VI.5.3. Phase de la participation.....	104
VI.5.4. Phase du partenariat.....	104
VII. RECOMMANDATIONS ET MESURES D'ACCOMPAGNEMENT DU CADRE NATIONAL DE BIOSÉCURITÉ DE LA RDC.....	105
VII.1. Renforcement des capacités des structures nationales de gestion de la biosécurité.....	105
VII.1.1. Comité consultatif national pour la biosécurité.....	105
VII.1.2. Autorité nationale compétente.....	106
VII.1.3. Comité scientifique et technique de biosécurité.....	106
VII.1.4. Centre national d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.....	106
VII.2. Renforcement des capacités humaines et techniques en matière de recherche, d'évaluation et de gestion des risques.....	108
VII.2.1. Formation de spécialistes.....	108
VII.2.2. Institutions de formation dans les filières potentielles.....	108

<i>VII.2.3. Appui aux structures de recherche en matière d'OGM</i>	108
<i>VII.2.4. Renforcement des capacités des autres administrations</i>	109
VII.3. Modalités pratiques de mise en œuvre du Cadre national de biosécurité de la RDC	110
<i>VII.3.1. Coordination et suivi de la mise en œuvre du Cadre national de biosécurité</i>	110
<i>VII.3.1.1. Comité national de coordination</i>	110
<i>VII.3.1.2. Equipe technique de coordination</i>	111
<i>VII.3.2. Mobilisation des ressources financières pour la mise en œuvre du Cadre national de biosécurité</i>	111
<i>VII.3.3. Mise en place du Cadre national de biosécurité</i>	111
CONCLUSION	112
BIBLIOGRAPHIE	114

Comité de rédaction et membres du Comité national de coordination du Projet

1. **Abel Léon KALAMBAY**, Secrétaire Général du Ministère de l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts ;
2. **Vincent KASULU SEYA MAKONGA**, Directeur de Développement Durable du Ministère de l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts et Directeur National du Projet ;
3. **François KAPA BATUNYI**, Ingénieur forestier, Division Biodiversité, Direction de Développement Durable, Coordonnateur du Projet ;
4. **Benjamin TOIRAMBE**, Point Focal du Centre National d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (BCH) ;
5. **Mike IPANGA MWAKU**, Point Focal National du Protocole de Cartagena;
6. **Théodore MUNYULI B.M.**, Chercheur principal, CRSN-Lwiro, Consultant ;
7. **Maître Crispin MUTUMBE MBUYA**, Avocat, Président ONG Transparence Environnement, Consultant en législation sur la biosécurité.

SIGLES ET ABREVIATIONS

ADN	: Acide Désoxyribonucléique
ADPIC	: Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce
ANC	: Autorité Nationale Désignée
APC	: Accord préalable en connaissance de cause
BUNASEM	: Bureau National des Semences
CDB	: Convention sur la diversité biologique
CITES	: Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction
COMIFAC	: Commission des Forêts d'Afrique Centrale
CRAA	: Centre de Recherche Agroalimentaire
CRM	: Centre de Recherche sur le Maïs ;
DSRP	: Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté
EIE	: Etude d'Impact Environnemental
FAO	: Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
FEM	: Fonds pour l'Environnement mondial
ICCN	: Institut Congolais pour la Conservation de la Nature ;
INERA	: Institut National pour les Etudes et Recherche agronomique
INRB	: Institut National de Recherche Biomédicale
OCC	: Office Congolais de Contrôle
OFIDA	: Office des Douanes et Accises
OGM	: Organisme génétiquement modifié
OMC	: Organisation mondiale du commerce
OND	: Office National de l'Elevage
ONG	: Organisation Non Gouvernementale
OTC	: Accord sur les obstacles techniques au commerce
OVM	: Organisme Vivant Modifié
PIB	: Produit Intérieur Brut
PMURR	: Programme Multi-Sectoriel de Réhabilitation et de Reconstruction
PMPTR	: Programme Minimum de Partenariat pour la Transition et la Relance en RDC
PNAE	: Programme National d'Action Environnemental
PNUE	: Programme des Nations Unies pour l'Environnement
RDC	: République Démocratique du Congo

DENI DE RESPONSABILITE

L'information contenue dans ce document est fournie par le Ministère de l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts de la République Démocratique du Congo et les points de vue présentés sont ceux du Ministère de l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts de la République Démocratique du Congo. Le PNUE n'est pas responsable des informations fournies dans ce document. Le PNUE ne donne aucune garantie de sorte , exprimée ou sous-entendue, incluant mais non limite aux garanties d'exactitude, de fiabilité, de perfection ou au contenu d'une telle information dans ce document. En aucune circonstance, le PNUE ne sera responsable d'aucun dommage ou n'endossera aucune responsabilité ou dépense encourue ou subie résultant de l'utilisation ou de la confiance placée en l'information contenue dans ce document, incluant mais non limite a n'importe quelle faute, erreur , confusion , omission ou défaut. En aucune circonstance le PNUE ne sera responsable des dommages directs, indirects, fortuits, spéciaux, punitifs ou conséquents.

AVANT-PROPOS

1- Contexte de la mise en œuvre du Projet

Depuis les années 1970, les biotechnologies ont connu une évolution caractérisée notamment par l'utilisation du génie génétique en vue d'obtenir des organismes vivants modifiés (OGM). Au cours de dix dernières années de sa découverte, la biotechnologie moderne était utilisée principalement en milieu confiné et en champs d'expérimentation. Le changement intervenu dans son utilisation, du milieu confiné/champs d'expérimentation, en champ ouvert et surtout la dissémination des OVM dans les chaînes alimentaires, suscitent aujourd'hui un grand débat sur la sécurité en biotechnologie moderne.

L'utilisation de la biotechnologie moderne et la faible maîtrise des impacts des OVM sur la santé et l'environnement justifient une approche de prudence quant à l'utilisation du génie génétique. Ce qui, entre autres, s'est traduit par l'adoption de réglementations nationales et d'instruments juridiques internationaux.

Déjà, en 1992, la Convention sur la diversité biologique (CDB) exigeait, aux termes des paragraphes 3 et 4 de l'article 19, des Etats Parties l'adoption d'un instrument juridique international traitant des mécanismes permettant d'assurer la sécurité en biotechnologie moderne.

En effet, en dépit des connaissances et expériences acquises concernant certaines formes et utilisations de la biotechnologie moderne, les Etats Parties ont jugé nécessaire d'adopter un Protocole international sur la prévention des risques biotechnologiques. La négociation et l'adoption en janvier 2000 du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique traduisent bien les préoccupations soulevées par la biotechnologie moderne. Le protocole est entré en vigueur le 11 septembre 2003.

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

La RDC est Partie à la Convention sur la diversité biologique et a adhéré au Protocole de Cartagena le 8 février 2005.

En vue de préparer les pays à l'entrée en vigueur du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques relatif à la CDB, et de mettre en place des cadres nationaux de biosécurité, le Fonds pour l'environnement mondial a approuvé le Projet PNUE/FEM sur le Développement d'un Cadre National de Biosécurité.

C'est dans ce cadre que la RDC a bénéficié d'une assistance du mécanisme de financement du Fonds pour l'Environnement Mondial (FEM) administré par le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) pour la mise en place de son Cadre national de biosécurité afin de créer progressivement les mesures préventives de gestion des risques

potentiels liés à l'utilisation de la biotechnologie moderne. *Par définition, le Cadre National de Biosécurité est l'ensemble des arrangements institutionnels, des dispositions législatives et réglementaires, y compris les directives techniques et activités de laboratoire qui concourent à la prévention des risques biotechnologiques.* Le projet de développement d'un cadre national de biosécurité a démarré en mars 2005. La première phase avait été consacrée à la réalisation d'enquêtes et des inventaires nationaux sur les politiques, programmes et législation pouvant avoir un impact sur l'utilisation de la biotechnologie moderne en RDC. *Les inventaires étaient réalisés à deux niveaux : (i) les enquêtes nationales visaient à récolter les données sur les activités, les infrastructures, les capacités nationales en matière de biosécurité et biotechnologie ;(ii) Les enquêtes pour identifier les acteurs nationaux dans le domaine de la biosécurité et biotechnologie ; (iii) les enquêtes étaient aussi orientées vers la détermination des actuelles politiques nationales, programmes et législations pouvant avoir un impact sur l'utilisation de la biotechnologie et sur la gestion durable des produits de la biotechnologie moderne en RDC.*

2- Enjeux relatifs au développement du Projet PNUE/FEM sur le Cadre national de biosécurité

Les OVM constituent un enjeu important. Aussi, on observe très souvent une réticence de la classe politique sur cette question. Bien qu'elle ne soit pas bien connue du public en RDC, la biotechnologie moderne est utilisée ailleurs dans le monde dans les différents secteurs tels que l'alimentation, l'énergie, l'industrie chimique, l'environnement, le secteur agricole, le secteur médical et le secteur pharmaceutique. Les applications les plus courantes sont les suivantes :

- *Alimentation* : améliorer la production, la qualité nutritionnelle et visuelle, le goût, la composition, l'exemption de toxicité,...
- *Industrie chimique* : fabrication des huiles dérivées du colza, lin, tournesol, soja, produits chimiques spécifiques (cosmétiques, colorants),...
- *Industrie médicale et pharmaceutique* : fabrication des vaccins, antibiotiques, insuline, vitamines, protéines d'intérêt médical, thérapie génétique, etc.
- *Environnement* : diminuer la pollution
- *Agriculture*: améliorer les cultures et pratiques agricoles, la santé et nutrition animale, la productivité et la fertilité,...

Pour la RDC, quelques enjeux agricoles peuvent être cités :

- ✓ Amélioration des performances agricoles (taux de production, augmentation du rendement, , accès à des ressources génétiques variées)
- ✓ Changement de pratiques culturales (réduction du recours aux cultures sur brûlis)
- ✓ Production de plantes modifiées (Variétés résistantes ou tolérantes aux maladies/insectes conduisant ainsi à la réduction de l'utilisation des insecticides, la réduction de l'utilisation de l'eau d'irrigation (plantes résistantes à la sécheresse)
- ✓ Réduction des pertes post-récolte ou traitement des maladies virales en médecine moderne.

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

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

Pour que les produits OGM soient utilisés à bon escient, sans risques et de manière appropriée pour un développement durable sécurisé, il faudrait avoir une structure de biosécurité pouvant évaluer et gérer les risques. Le présent Cadre national de biosécurité permettra le développement des lignes directrices pour un programme de biosécurité pour la RDC.

3- Objectifs du Projet PNUE/FEM sur le Cadre national de biosécurité

Le Projet PNUE/FEM sur le « Développement du Cadre National de Biosécurité » vise à aider plus d'une centaine des pays en développement, y compris la RDC, à mettre en place leur propre structure nationale pour la gestion des organismes vivants modifiés, afin qu'ils satisfassent aux exigences du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologies.

Pour y parvenir, le projet a ciblé un certain nombre d'actions prioritaires, notamment :

- Le renforcement des capacités nationales en vue du développement d'un cadre national (structure, loi, règlements, normes) sur la biosécurité ;
- Le renforcement des capacités nationales pour la prise des décisions efficaces concernant les notifications et les requêtes relatives aux organismes vivants modifiés, en incluant la mise en place d'un cadre institutionnel ;
- L'application d'autres mesures initiées ou adoptées et répondant aux exigences de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena sur les risques biotechnologies en tenant compte des travaux et recommandations du Comité Intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena ;
- La promotion de la coopération régionale et sous-régionale, y compris l'harmonisation des législations et réglementations nationales ;
- La sensibilisation des populations sur les questions relatives aux manipulations des organismes vivants modifiés, afin de promouvoir des débats riches et d'assurer la transparence tout en respectant la législation et la réglementation sur les Organismes Vivants Modifiés ;

- La participation des centres de décision à la conception et à la réalisation du Cadre national de biosécurité.

4- Finalité du document « Cadre national de biosécurité »

L'élaboration du document « Cadre national de biosécurité » vise à définir des orientations pour :

- Une Politique Nationale de Biosécurité ;
- Un Cadre Juridique (législatif et réglementaire) ;
- Un Système Administratif ;
- Un Système pour l'Evaluation et la Gestion des Risques ;
- Des Mécanismes de Participation du Public et de partage de l'Information.

5- Méthodologie

Sous la direction du Comité Nationale de Coordination du Projet pour le Développement d'un Cadre National de Biosécurité placée sous la tutelle du Ministère de l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts, le processus d'élaboration du document Cadre national de Biosécurité a suivi les étapes suivantes :

- La mise en place d'un Comité National de Coordination ;
- Le recrutement des consultants chargés de réaliser des enquêtes et études de base (inventaires) ;
- L'identification de toutes les parties prenantes : administrations en charge de l'Agriculture, de l'Environnement, de la Santé, du Commerce, de la Recherche scientifique et technologique, ainsi que des organismes publics et privés évoluant dans le secteur concerné (comme l'Office Congolais de Contrôle, Université de Kisangani, Université de Lubumbashi, l'Institut National pour les Etudes et la Recherche Agronomique, le Centre de Recherche sur le Maïs, l'Institut National de Recherche Biomédicale, le Centre de Recherche Agroalimentaire, la société civile, les universités et centres de recherche, les médias, etc.) ;
- L'analyse des rapports d'enquête de base par le Comité National de Coordination ;
- L'organisation des activités de sensibilisation auprès des parties prenantes ;
- L'élaboration du document synthèse des rapports d'enquêtes et d'études de base réalisés par les consultants ;
- L'analyse du rapport synthèses des rapports d'études de base réalisée par le Comité de Coordination du Projet et ensuite par les parties prenantes ;
- La production de la première version du document « Cadre National de Biosécurité en RDC »

Le processus s'est davantage poursuivi avec la soumission du présent document à une contre-expertise nationale et internationale avant son examen et sa validation respectivement par le Comité de pilotage du projet et par les participants lors d'un atelier national des parties prenantes. Le processus devra s'achever avec l'élaboration et l'adoption d'un avant-projet de Loi sur la Biosécurité en République Démocratique du Congo.

6- Difficultés rencontrées

Parmi les principales difficultés rencontrées dans la réalisation de cette première version du document « Cadre national de Biosécurité en RDC » figurent notamment :

- L'absence d'activités de sensibilisation sur l'utilisation de la biotechnologie moderne et des OVM ;
- le manque de convergence des parties prenantes sur l'utilisation ou non des OVM et de la biotechnologie moderne;
- l'absence des documents/littératures et politiques sur l'utilisation des biotechnologies en général et de la biotechnologie moderne et l'absence des débats nationaux sur les risques y afférents,
- l'absence des études spécifiques consacrées à l'utilisation des biotechnologies, etc.

7- Quelques atouts

Pour faciliter la réalisation du présent document, la Coordination du Projet a pu bénéficier de :

- l'engagement du Gouvernement dans le processus de ratification du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologies ;
- l'appui financier et technique du PNUE/FEM;
- la disponibilité des parties prenantes identifiées ci-dessus ;
- la volonté du Ministère en charge de l'Environnement de faciliter la conduite du processus de mise en place du Cadre national de biosécurité en RDC ;
- l'existence d'une équipe des consultants résolument engagés.

RESUME

La République Démocratique du Congo est Partie à la Convention sur la Diversité biologique et a adhéré, le 8 février 2005, au Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques.

C'est dans ce cadre que la RDC bénéficie d'un financement du Fonds pour l'environnement mondial (FEM) administré par le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) pour la mise en place de son Cadre National de Biosécurité afin de créer progressivement les conditions réglementaires pour la biosécurité. Ce projet a démarré en mars 2005 par la réalisation de la première phase consacrée aux enquêtes des études d'inventaires sur les politiques, programmes et législation pouvant avoir un impact sur l'utilisation de la biotechnologie moderne en RDC. Le principal objectif de ce projet est d'aider la RDC à mettre en place sa propre structure nationale pour la gestion des organismes vivants modifiés, afin qu'elle satisfasse aux exigences du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologies.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

1. Généralités sur les caractéristiques physiques et socioéconomiques de la République Démocratique du Congo

La RDC est située de part et d'autre de l'Équateur sur une superficie d'environ 2.345.000 km². Le climat de la RDC est de type tropical, caractérisé par des précipitations annuelles allant de 810 mm aux côtes jusqu'à plus de 2000 mm dans le bassin central. La RDC dispose d'un relief constitué d'une Cuvette centrale entourée de plateaux et de montagnes et d'un réseau hydrographique dense (lacs, fleuve, bief maritime et côte atlantique).

La variété de son climat se traduit par une grande diversité au niveau de la flore et de la faune. La RDC est un des dix premiers pays au monde de part l'importance de sa diversité biologique. La RDC dispose de nombreuses espèces recensées : près de 480 espèces de mammifères, 1.117 espèces d'oiseaux, 1.069 espèces de poissons, 350 espèces de reptiles, 20 espèces de caméléons, 15 espèces de tortues terrestres et dulcicoles, 105 espèces de mollusques aquatiques, 167 espèces de *chironomidés* et plus de 10.000 espèces d'angiospermes dont environ 3.000 seraient endémiques. Une protection relative de la diversité biologique est assurée dans le contexte des aires protégées (environ 9,7 % de l'étendue du territoire). Les ressources forestières de la RDC sont évaluées à environ 135, 207 millions d'hectares sur les 235 millions d'hectares du territoire national.

Les terres émergées de la RDC représentent 226,705 millions d'hectares, soit 97% du territoire national. Elles ont regroupées en six principaux types de sols : andosols (0,5% de l'ensemble des sols), vertisols (1%), sols hydromorphes (5%), nitosols (ferrisols) (14%), ferralsols (53, 5%) et arenoferrals (26%). Les sols véritablement fertiles (andosols) sont de superficie restreinte. Néanmoins, 80 millions d'hectares sont jugées relativement aptes à l'agriculture dont seulement 10 millions sont consacrés aux cultures et aux pâturages.

La population de la RDC était estimée à 58 millions d'habitants en 2003 dont près de 70% en milieu rural. La population est projetée à 92,20 millions d'habitants en 2020. Entre 2000 et 2005, le taux annuel de variation de la population se situait à 2, 8 % par an. La densité, estimée à 22 habitants au km² en 2000 est projetée à 39 habitants au km² aux horizons 2020.

Comme certains autres pays africains, la RDC n'échappe pas au phénomène de la pauvreté. Le secteur agricole occupe une place prépondérante dans l'économie congolaise. L'agriculture repose essentiellement sur :

- la production vivrière comprenant notamment les céréales, les racines, les tubercules, les oléagineuses, les légumes et légumineuses;
- l'exploitation agricole moderne se rapportant aux cultures de rente ou d'exportation, avec comme principaux produits le café, le coton, le thé, le caoutchouc, les huiles de palme, le cacao, l'hévéa, le quinquina, l'oignon, la canne à sucre, les fruits et légumes ;
- l'élevage des bovins, des ovins, des porcins, des caprins et de la volaille;
- les productions sylvicoles, etc.

La contribution de l'agriculture au PIB est en moyenne de 38,33% et ce secteur venait au second rang après le secteur minier. En 2003, la valeur ajoutée de la branche « Agriculture, Sylviculture, Elevage, Pêche et Chasse » qui s'est accrue de 1,2% en 2003 est estimée à 0,6% en 2004. Rapportés à leurs niveaux de 2003, les indices d'activité de la production vivrière et de la production agricole d'exportation ont stagné en 2004, se fixant respectivement à 103,6 points et à 60,5 points contre 103,8 et 60,8 points une année plus tôt. En dépit de cette augmentation. La RDC n'a jamais atteint l'autosuffisance alimentaire et l'Etat congolais est obligé de recourir jusqu'à ce jour aux importations des denrées alimentaires pour combler le déficit.

L'agriculture repose sur les principales cultures vivrières ci-après: céréales (maïs graines, riz paddy, millet et sorgho, blé et orge), racines et tubercules (manioc tubercules, patate douce, taro, pomme de terre, oignon, ails, igname), légumes et légumineuses (haricots, vandezou, feuille de manioc, piments et poivres, chou, autres légumes), oléagineux (arachides, soja, noix de palme, autres oléagineux), fruits (bananes plantains, bananes douces, autres fruits) etc.

En RDC, les principaux produits alimentaires importés sont notamment : le maïs, le riz, les poissons salés et fumés, la viande et abats, le blé. Certains de ces produits alimentaires d'importation sont susceptibles de contenir des OGM. C'est le cas notamment du maïs, du riz, de la viande et abats, du blé et de la farine de blé, de l'huile de table, des fruits et jus, etc.

Il sied de souligner que de nombreux opérateurs économiques ignorent complètement si les produits importés contiennent ou non des OGM/OVM. Ils ignorent également l'existence du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques.

Enfin, l'analyse des politiques sectorielles relatives à l'environnement, à l'agriculture, à l'élevage, à l'industrie, à la recherche scientifique, à la santé et à l'alimentation démontre que ces dernières ne définissent aucune orientation en matière d'utilisation des OGM et produits dérivés et ni de prévention des risques biotechnologiques.

1.1. Contexte général et utilisation des biotechnologies

L'objectif poursuivi par la biotechnologie moderne dans le domaine du règne végétal, entre autres, est nul doute la production de variétés plus performantes. Au total, le processus de production des OVM comprend plusieurs étapes dans le domaine de l'agroalimentaire qu'il s'agisse de procédés de manipulations génétiques effectuées sur les plantes, les animaux et les levures. Le secteur agroalimentaire demeure dans tous les cas plus concerné que celui des semences et celui de l'agrochimie.

1.2. Utilisation des biotechnologies en RDC

Nul doute, l'utilisation des OVM présente des avantages dans certains secteurs comme l'agriculture, l'élevage et l'industrie agroalimentaire :

- Dans le secteur agricole et de l'élevage, elle contribue à l'augmentation de la résistance des animaux à certaines maladies et à l'amélioration de la qualité nutritionnelle des plantes utilisées dans l'alimentation animale ;
- Dans le domaine de l'industrie agroalimentaire, elle contribue à l'amélioration de la conservation des aliments ;
- Dans le domaine de la santé humaine, l'on a noté par exemple la production de l'insuline, des vaccins, etc.

Toutefois, l'utilisation des OVM peut avoir aussi des impacts négatifs dans d'autres secteurs comme la santé humaine (risques de toxicité et d'allergie), l'environnement et la biodiversité (risques de dissémination des gènes transgéniques par le vent ou les insectes, risques d'appauvrissement de la biodiversité, risques d'avènement et de prolifération de mutants résistants aux pesticides, etc.).

En RDC, l'utilisation des biotechnologies se limite aux biotechnologies traditionnelles dans trois domaines ci-après :

- la production de la bière et des boissons gazeuses avec des matières premières essentiellement importées ;
- la transformation et le conditionnement des produits laitiers dont la fabrication repose essentiellement sur des matières premières importées;
- la production artisanale d'aliments fermentés (fromage traditionnel et autres produits), de boissons locales (yaourt, lait caillé, vin de palme, etc.).

1.3. Etat des lieux en matière de gestion de la biosécurité en RDC

La RDC ne dispose ni d'une loi cadre sur la protection de l'environnement ni d'un cadre juridique spécifique sur la prévention des risques biotechnologiques répondant aux exigences du Protocole de Cartagena.

Outre les Principes de l'Agenda 21, dont le chapitre 16 traite, entre autres, de l'établissement de mécanismes pour le développement des biotechnologies et de l'application de celles-ci dans le respect de l'environnement, la RDC a adhère à certains accords multilatéraux sur l'environnement touchant la biosécurité. C'est le cas de la CDB dont l'article 19 pose le principe de l'adoption d'un protocole sur les mécanismes permettant d'assurer la sécurité en biotechnologie.

Toutefois, la RDC dispose de textes législatifs et réglementaires sur la protection phytosanitaire, la santé animale (notamment le refoulement et la mise en quarantaine) et la protection des droits de la propriété industrielle. Il n'existe cependant pas des dispositions qui prennent en compte les exigences de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena.

Cependant, il existe en RDC des ministères et organismes dont les attributions sont susceptibles de concerner le domaine de la biosécurité. Il s'agit notamment des Ministères en charge respectivement de l'agriculture, de l'élevage, de l'environnement, de la santé, du commerce extérieur, de l'industrie, de la recherche scientifique, etc. Il n'existe cependant pas de structure nationale spécialisée pour assurer la coordination des activités en matière de biosécurité.

La RDC dispose également de certaines compétences et expertises diverses dans le domaine de la recherche et des biotechnologies et dont les domaines de spécialisation concernent notamment : la biologie, la biotechnologie, la botanique, la biochimie, la chimie, l'écologie, l'entomologie, la foresterie, la génétique, la gestion de l'environnement, la microbiologie, la nutrition, la parasitologie, la pédologie, la phytopathologie, production végétale, la protection des végétaux, la sylviculture, les sciences de l'environnement, la zoologie, la zootechnie, etc. Un programme de renforcement des capacités humaines devra être mis en place au titre de mesures d'accompagnement de la mise en place du Cadre national de biosécurité en RDC.

Enfin, les infrastructures de recherche, d'évaluation et de gestion des risques dont disposent les instituts et centres de recherche ne répondent pas aux exigences pour le risque biotechnologique.

2. Composantes du Cadre national de biosécurité

Le Cadre national de biosécurité recueille un certain nombre d'orientations en rapport avec ses différentes composantes.

2.1 Politique nationale de biosécurité

La politique nationale de biosécurité devra se fonder sur des principes de base de gestion de l'environnement, notamment le principe de précaution et le principe de prévention, en adéquation avec les dispositions du Protocole de Cartagena. Cette politique tient compte du souci d'évaluer les avantages et inconvénients liés à l'utilisation des OVM et de leurs produits dérivés.

Le Cadre National de Biosécurité vise à développer un système pour la gestion de la biotechnologie moderne en se fondant sur la procédure d'accord préalable.

Si le cadre national de biosécurité entend encadrer le recours à la biotechnologie moderne comme outil de promotion du développement, l'utilisation de la biotechnologie devra être subordonnée à l'exigence d'un accord préalable en connaissance de cause.

En tout état de cause, la finalité de la Politique nationale de biosécurité est nul doute d'assurer la protection de la santé de la population, de l'environnement, des ressources naturelles et des tissus socioéconomiques par l'application du principe de précaution dans l'utilisation de la biotechnologie moderne. Dans cette perspective et en tenant compte des orientations susvisées, le développement, la production et la commercialisation des OVM et de leurs produits dérivés doivent se faire dans le respect des dispositions législatives et réglementaires nationales en la matière.

2.2 Orientations pour le cadre juridique de gestion de biosécurité

Le cadre juridique de gestion de la biosécurité en vue d'assurer la mise en œuvre du Protocole de Cartagena en RDC vise principalement à préserver la santé humaine, l'environnement et les tissus socioéconomiques face aux risques potentiels liés à l'utilisation de la biotechnologie moderne.

Pour répondre aux exigences de la mise en œuvre de ce Protocole, la loi sur la biosécurité en RDC devra aborder les aspects importants ci-après : le champ d'application, les mouvements intentionnels et non intentionnels, l'institution d'un accord préalable en connaissance de cause, les mécanismes d'échanges d'informations, la protection des informations confidentielles, les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques, les dispositifs pour la prévention et la répression des infractions, les régimes de responsabilité et de réparation ainsi que les mécanismes de participation du public au processus décisionnel.

De façon globale, le champ d'application devra couvrir toutes les formes d'utilisation des OVM et produits dérivés, avec référence à la production, à la dissémination, à la mise en circulation, à l'importation, à la manipulation, à l'entreposage, au transport et à l'élimination. En particulier, cette législation devra être applicable à l'importation, à l'exportation, au transit, à l'utilisation milieu confiné, à la dissémination ou à la mise en marché de tout organisme génétiquement modifié qu'il soit destiné à être disséminé dans l'environnement ou à être utilisé comme produit pharmaceutique, denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation, qu'il s'agisse d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié.

2.3. Orientations pour le cadre institutionnel de gestion de biosécurité

Les arrangements institutionnels du Cadre National de Biosécurité en RDC s'articuleront autour des organes ci-après : le Point Focal de Biosécurité, le Conseil Consultatif National de Biosécurité, l'Autorité Nationale Compétente, le Comité Technique et Scientifique, le Centre National d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques. Le rôle des organes est abordé en profondeur au point 3.4 du présent document traitant des orientations du Cadre Institutionnel et Administratif en RDC

2.4. Orientations pour les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques en RDC

L'évaluation des risques s'appuie au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 du Protocole de Cartagena et sur d'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, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Pour rendre opérationnel le cadre juridique de la biosécurité, il est indispensable de conférer à l'Autorité nationale compétente le pouvoir d'élaborer des directives techniques en matière d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques. Le processus de définition de ces mécanismes devra prendre en compte non seulement l'analyse faite sur la situation en matière de biotechnologies modernes et de biosécurité en RDC mais aussi les directives techniques du PNUE, les dispositions du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques et les directives d'autres pays ayant une bonne expérience dans ce domaine et ce, sans préjudice des engagements suscrits par la RDC, notamment dans le cadre de la Communauté de Développement de l'Afrique Australe (SADC).

2.5. Orientations pour le système de sensibilisation et de participation du public

La sensibilisation et la participation du public sur les risques biotechnologiques constituent une des exigences du Protocole de Cartagena car un public suffisamment sensibilisé et informé sur les risques biotechnologiques serait davantage disposé à s'impliquer dans le processus de gestion de la biosécurité.

Pour atteindre les objectifs du Protocole et du Cadre national de biosécurité, les activités ci-après doivent être réalisées :

- Sensibilisation du public à travers tous les moyens et canaux de communication appropriés, sur les impacts des OVM ;
- Education du public pour une meilleure connaissance aux plans scientifique, économique et juridique des OVM ;
- Facilitation de l'accès du public à l'information sur les OVM ;
- Participation du public aux processus décisionnels relatifs aux OVM.

La participation du public sera organisée à travers le Comité Consultatif National de Biosécurité et d'autres organes consultatifs représentant des groupes cibles, notamment les ONG, la société civile, le secteur privé, les associations des consommateurs, les organisations de base.

3. Mesures d'accompagnement

3.1. Renforcement des capacités humaines, institutionnelles et techniques

La RDC dispose de plusieurs institutions et ressources humaines qui sont potentiellement compétents en matière de biotechnologie et de biosécurité. Les résultats des inventaires effectués ont montré que des structures sont en place pour permettre le démarrage des analyses sur les OVM moyennant la dotation des équipements supplémentaires et la formation/recyclage du personnel des institutions identifiées.

Les départements ministériels concernés sont :

- le Ministère chargé du Commerce qui a sous sa tutelle l'Office Congolais de Contrôle (dont la mission sera décrite ultérieurement), en vue du renforcement des capacités de son laboratoire de contrôle de la qualité des produits importés et des normes;
- le Ministère chargé de la Santé publique qui est doté d'une direction chargée du Contrôle de la qualité des denrées alimentaires et des produits pharmaceutiques. Ce ministère devrait renforcer ses laboratoires d'analyse physico-chimique des denrées alimentaires, de détection des organismes pathogènes et de toxicologie, notamment à l'INRB ;
- Le Ministère chargé de l'Agriculture et de l'Elevage en vue d'appuyer notamment le Bureau National Semencier (renforcement de ses capacités de conception et contrôle de la qualité de la production semencière nationale, l'installation d'un laboratoire de biologie moléculaire et l'acquisition du matériel génétique de base), le Centre de Recherche sur le Maïs (installation d'un laboratoire de biologie moléculaire et l'acquisition du matériel génétique de base), le Service de Quarantaine Animale et

Végétale en vue de renforcer ses capacités de surveillance zoonositaire et phytosanitaire ainsi que la gestion de la quarantaine animale et végétale sur l'ensemble du territoire national) et la Direction de Production et Protection des Végétaux ayant des bureaux régionaux à travers les différentes provinces du pays et la Direction de Production et Santé Animale;

- Les Ministères chargés respectivement de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique et technologique : pour l'acquisition et la réhabilitation de différents laboratoires des institutions universitaires et centres nationaux de recherche : CRSN-Lwiro, INERA, le CREN-K, le CRAA-Lubumbashi, etc.
- Le Ministère chargé de l'Environnement et les institutions provinciales rattachées,
- Le Ministère de l'Industrie : qui a dans ses attributions la gestion de brevets et autres droits de propriété intellectuelle.

Dans toutes ces institutions, il y a un besoin criant et permanent de réhabilitation et de renforcement des capacités des laboratoires pour les rendre aptes à faire face aux défis de la gestion des OVM. L'Etat est invité à jouer un rôle prépondérant dans la réussite du programme de biosécurité notamment dans la rémunération adéquate des chercheurs et dans l'investissement active et soutenu des systèmes d'enseignement et en matière de recherche scientifique.

Au total, dans le cadre de la mise en oeuvre des structures du Cadre institutionnel défini par le Cadre national de la biosécurité, il est urgent de mettre en place un programme de renforcement des capacités. Les domaines de renforcement des capacités sont spécifiques à chaque structure ciblée dans le cadre organique du cadre institutionnel défini par le Cadre national de biosécurité en RDC à travers notamment des séminaires, des ateliers ou des stages de perfectionnement ou de formations spécialisées. Ces structures ou arrangements institutionnels sont :

- le Point focal national de Biosécurité ;
- le Comité Consultatif National de Biosécurité ;
- l'Autorité Nationale Compétente ;
- le Comité Scientifique et Technique de Biosécurité ;
- le Centre national d'Echanges d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques.

Concernant les séminaires et ateliers, la formation portera notamment sur la maîtrise des dispositions pertinentes du Protocole de Cartagena et du cadre juridique et institutionnel national de gestion de biosécurité, la maîtrise des procédures d'évaluation et de gestion des risques, la maîtrise des techniques d'évaluation des rapports d'étude sur les risques biotechnologiques, les techniques d'inspection et de contrôle des produits susceptibles de contenir des OVM, les méthodes de détection d'OVM utilisant le PCR, les mécanismes de financement des bailleurs de fonds, le contrôle et la surveillance des disséminations d'OVM, l'évaluation des programmes de recherche en matière de biotechnologie moderne, le développement des programmes de coopération bilatéraux et multilatéraux, les techniques d'utilisation des données du Centre d'Echange du secrétariat du Protocole et du Centre national d'Echanges, etc.

Les formations de longue durée seront dispensées à certains spécialistes dans les domaines tels que la génétique, la toxicologie, les sciences connexes, la biosécurité et la biotique, les inspections, etc.

La formation à elle seule ne suffit pas pour assurer la mise en œuvre du Cadre national de biosécurité en RDC. Une dotation en infrastructures et matériels bureautiques et de communication doit être accordée aux institutions impliquées dans le pilotage de ce cadre. En outre, les laboratoires de control de qualité ainsi que les centres ou organismes de recherche en matière d'OVM devront être dotés des équipements indispensables comme les laboratoires de biotechnologies et des laboratoires de techniques d'ADN recombinant.

3.2. Modalités et moyens de mise en œuvre du Cadre national de biosécurité

La mise en œuvre du Cadre national de biosécurité exige que l'ensemble des activités attendues soient placées sous la responsabilité d'une équipe nationale de coordination, placée sous la supervision de la Direction de Développement Durable du Ministère en charge de l'Environnement.

Cette équipe sera suivie par le Comité National de Coordination chargée notamment de veiller à la bonne exécution de la phase de mise en place du Cadre national de biosécurité.

La mise en place d'un cadre national de biosécurité en RDC dépend également du niveau et de la capacité de mobilisation des ressources financières nécessaires au renforcement des capacités juridiques, institutionnelles, humaines et techniques. Trois approches de mobilisation des ressources sont envisageables : ressources internes, recours aux mécanismes de financement prévus par le Protocole de Cartagena et la Convention sur la diversité biologique et le recours au partenariat traditionnel. Actuellement, les ressources du Budget de l'Etat sont insignifiantes au regard de la modicité des crédits alloués aux Ministères pouvant intervenir, de par leurs attributions, dans les secteurs de prédilection de la biotechnologie moderne.

I - POLITIQUE GÉNÉRALE ENVIRONNEMENTALE TOUCHANT LES BIOTECHNOLOGIES EN RDC

I.1. Données biophysiques

I.1.1. Aperçu géomorphologique, climatique et données pédologiques

Le relief se caractérise par une vaste cuvette de 750.000 m² entourée de plateaux et de montagnes. L'altitude va du niveau de la mer au Sud Ouest du pays à 5.119 mètres à l'Est (Mont Ruwenzori). La cuvette est bordée au Sud par les plateaux du KWANGO et du KASAI, prolongés par les hauts plateaux du Katanga, à la limite du partage des eaux du Bassin du Congo et du Zambèze. La limite orientale du pays est marquée par l'immense fracture du Rift africain occupé par une série de lacs et entourée des massifs montagneux, localement volcaniques.

Le climat est de type tropical, caractérisé par des précipitations annuelles allant de 810 mm aux côtes jusqu'à plus de 2000 mm dans le bassin central. Les températures moyennes annuelles oscillent entre 24 et 25° C et peuvent descendre jusqu'à 18 ou 20° C dans les hautes altitudes. L'humidité relative varie entre 70% et 85%. La variété de son climat se traduit par une grande diversité au niveau de la flore et de la faune qui fait de la RDC un des dix pays à haute diversité biologique.

Les terres émergées de la RDC représentent environ 226,705 millions d'hectares, soit 97% du territoire national. Elles sont regroupées en six principaux types de sols : andosols (0,5% de l'ensemble des sols), vertisols (1%), sols hydromorphes (5%), nitosols (ferrisols) (14%), ferralsols (53, 5%) et arenoferrals (26%). Les sols véritablement fertiles (andosols) sont de superficie restreinte. Néanmoins, 80 millions d'hectares sont jugées relativement aptes à l'agriculture dont seulement 10 millions sont consacrés aux cultures et aux pâturages.

La RDC dispose d'un relief constitué d'une Cuvette centrale entourée de plateaux et de montagnes et d'un réseau hydrographique dense (lacs, fleuve, bief maritime et côte atlantique).

Les ressources forestières de la RDC sont évaluées à environ 135, 207 millions d'hectares sur les 235 millions d'hectares du territoire national.

La RDC est l'un de dix pays qualifiés de méga-biodiversité. Elle dispose de nombreuses espèces recensées : près de 480 espèces de mammifères, 1.117 espèces d'oiseaux, 1.069 espèces de poissons, 350 espèces de reptiles, 20 espèces de caméléons, 15 espèces de tortues terrestres et dulciacoles, 105 espèces de mollusques aquatiques, 167 espèces de *chironomidés* et plus de 10.000 espèces d'angiospermes dont environ 3.000 seraient endémiques. Une politique relative à la protection de la diversité biologique est assurée dans le contexte des aires protégées (environ 9,7 % de l'étendue du territoire).

1.1.2. Écosystèmes d'eau douce, marins et côtiers

La RDC possède un réseau hydrographique très dense. Les plans d'eau représentés par l'immense réseau fluvial, les plaines inondées et les lacs couvrent environ 86.080 km² (3,5% de la superficie du pays). Ceux-ci peuvent être subdivisés en trois types d'écosystèmes naturels :

- Ecosystèmes lacustres, représentés par les lacs de l'Est, ceux de la Cuvette centrale et quelques lacs de dépression ;
- Ecosystèmes fluviaux, comprenant le Fleuve Congo, ses affluents principaux et secondaires ;
- Ecosystèmes marins représentés par le bief maritime du Sud Ouest et la côte atlantique.

Les grands lacs périphériques de l'Est couvrent une superficie d'environ 48.000 km² dont 47% sont de juridiction congolaise. Les superficies respectives pour le Congo sont : Lac Tanganyika (14.8000 km²), Lac Albert (2.420 km²), Lac Kivu (1.700 km²), Lac Edouard (1.630 km²) et Lac Moero (1.900 km²).

Le système lacustre congolais comprend en outre deux importants lacs intérieurs, le Lac Tumba et le Lac Mai Ndombe. Ils couvrent ensemble entre 2.300 et 7000 km² selon les saisons (faible en saison sèche et forte en saison pluvieuse). On y inclut également les lacs de dépression de Kamalondo (1.700 km²), le Lac Tshangalele (446 km²), le Lac Nzilo (280 m), le Lac Upemba, le Lac Kisale, le Lac Mukamba, etc. Le système fluvial couvre environ 34.000 km² sur un réseau de plus de 33.000 km² constitué par le fleuve, ses principaux affluents et rivières secondaires.

La RDC possède également environ 40 km de façade maritime couvrant une superficie de plus ou moins 2.000 km² de plan d'eau. Le potentiel halieutique national est évalué à quelques 707.000 tonnes maximum dont environ 63% seraient dans les eaux de grands lacs de l'Est (Tanganyika, Edouard et Kivu), 28% dans le système fluvial, 8% dans les lacs de dépression et ceux de retenue du Katanga et seulement 1% dans les eaux maritimes de la côte atlantique.

1.2. Aperçu sur les données socioéconomiques

1.2.1. Évolution de la population

La population de la RDC était estimée à 58 millions d'habitants en 2003 dont près de 70% en milieu rural. La population est projetée à 92,20 millions d'habitants en 2020. Entre 2000 et 2005, le taux annuel de variation de la population se situe à 2,8 % par an. La densité, estimée à 22 habitants au km² en 2000 est projetée à 39 habitants au km² en 2020.

1.2.2. Contexte économique et social

La RDC a connu des contre-performances depuis 1990 (avec la suspension de la coopération internationale), qui ont été exacerbées entre 1997 et 2003 par des conflits armés.

Les efforts du Gouvernement ont abouti notamment à l'apurement en 2002 des arriérés de la dette extérieure de la RDC vis-à-vis des institutions financières internationales et des créanciers bilatéraux mais aussi à l'obtention en juillet 2003 d'un allègement de sa dette au titre de l'Initiative PPTE dont la prolongation a été obtenue jusqu'au 31 juillet 2006.

Le Programme Economique du Gouvernement (PEG) qui couvrait initialement la période d'avril 2002 à juin 2005 était soutenu par la Facilité pour la Réduction de la Pauvreté et la Croissance (FRPC) du FMI, le Crédit de Relance Economique et le crédit d'appui au Programme Multi-sectoriel d'Urgence de Réhabilitation et de Reconstruction (PMURR) de la Banque mondiale ainsi que des ressources d'autres bailleurs de fonds tels que la BAD, l'Union européenne et le PNUD. Le PEG a pour objectifs principaux de consolider la stabilité macroéconomique et de relancer la croissance de manière à réduire la pauvreté. En outre, le Gouvernement vient d'élaborer la seconde version du Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté (DSRP). D'importantes réformes ont été entreprises dans le secteur économique, notamment dans les secteurs financier et de la gestion des ressources naturelles.

Le Projet Compétitivité et Développement du Secteur privé, mis en place en 2002, poursuit comme objectif l'instauration d'un climat des affaires susceptible de promouvoir la croissance des entreprises compétitives, capables de créer de nouveaux emplois. Ce projet a permis notamment la promulgation du Code des investissements, du Code forestier, du Code minier, du Code du Travail et des lois sur les Postes, les Télécommunications et l'Autorité de Régulation des postes et des télécommunications, la signature du Règlement minier, la création de l'Agence Nationale pour la Promotion des Investissements (ANAPI), l'adhésion de la RDC à l'Agence pour l'Assurance du Commerce en Afrique (ACA), la mise en place en 2003 d'un Centre national d'arbitrage, l'engagement de la RDC d'adhérer au Traité de l'OHADA et l'organisation des séminaires sur le Droit OHADA, etc. Dans le *domaine de la gestion des ressources naturelles*, les réformes entreprises par le Gouvernement visent notamment à ce que ces ressources contribuent à la relance économique, au développement rural et à la lutte contre la pauvreté, tout en préservant sur le long terme l'intégrité des écosystèmes et la protection de l'environnement. En ce qui concerne le secteur minier, il est important de noter que les réformes ont abouti à la promulgation du Code minier, à la signature du Règlement minier et à la mise en place du Cadastre minier, etc.

Concernant les secteurs susceptibles d'utiliser les biotechnologies modernes, il y a lieu de citer notamment l'agriculture, l'élevage, l'industrie de transformation et la santé.

Le secteur agricole occupe une place prépondérante dans l'économie congolaise ces dernières années. L'agriculture repose essentiellement sur :

- la production vivrière comprenant notamment les céréales, les racines, les tubercules, les oléagineuses, les légumes et légumineuses,
- l'exploitation agricole moderne se rapportant aux cultures de rente ou d'exportation, avec comme principaux produits notamment le café, le coton, le thé, le caoutchouc, les huiles de palme, le cacao, l'hévéa, le quinquina, l'oignon, la canne à sucre, les fruits et légumes ;
- l'élevage des bovins, des ovins, des porcins, des caprins et de la volaille,
- les productions sylvicoles, etc.

La contribution de l'agriculture au PIB est en moyenne de 38,33% et ce secteur venait au second rang après le secteur minier. Rappelons qu'en 2003, la valeur ajoutée de la

branche « Agriculture, Sylviculture, Elevage, Pêche et Chasse » qui s'est accrue de 1,2% en 2003 est estimée à 0,6% en 2004. Rappelons également que rapportés à leurs niveaux de 2003, les indices d'activité de la production vivrière et de la production agricole d'exportation ont stagné en 2004, se fixant respectivement à 103,6 points et 60,5 points contre 103,8 et 60,8 points une année plus tôt. La contribution de cette branche (en valeurs ajoutées en millions de Francs congolais à prix courants) au PIB est de 1.143.100 en 2003. En dépit de cette augmentation, la RDC n'a jamais atteint l'autosuffisance alimentaire et l'Etat congolais est obligé de recourir jusqu'à ce jour aux importations des denrées alimentaires pour combler le déficit.

La production vivrière représente l'essentiel de la production agricole. Elle est l'œuvre de petits exploitants. Elle est pratiquée sur des terres forestières considérées comme fertiles. Elle est du type extensif et se fait sur de petites exploitations agricoles ne dépassant pas 1,5 ha en moyenne. Elle est principalement centrée sur des activités manuelles, l'utilisation très limitée de la fumure organique et minérale et le recours à la jachère pour la reconstitution de la fertilité des sols. L'utilisation des engrais et autres intrants externes est très peu développée. Les productions vivrières sont dominées par le manioc, la banane, le maïs, l'arachide, le riz paddy, la patate douce, le haricot, le petit pois, le millet, le sorgho, l'igname, etc.

Nous mentionnerons à titre indicatif que, de 1995 à 1998, la production est passée de 1.225.000 à 1.310.000 tonnes pour le maïs grains, de 19.378.000 à 18.264.000 tonnes pour le manioc tubercules, de 2.424.000 à 1.950.000 tonnes pour la banane plantain. Toujours en termes de production, le rapport annuel 2003 - 2004 de la Banque Centrale du Congo note ce qui suit :

- un accroissement de la production vivrière de l'ordre de 20.722 milliers de tonnes contre 20.688 milliers en 2003;
- une amélioration de 4,2% de la production des céréales en 2002 par rapport à 2001, soit 1.604 milliers de tonnes contre 1.539 milliers en 2001 ;
- un accroissement de 1,7% de la production des racines et de tubercules, qui représentent 76,8% de la production vivrière, passant de 15.952 milliers de tonnes en 2001 à 16.233 milliers en 2002 et ce, grâce à l'intervention des organismes internationaux et des ONG spécialisés en matière de formation et de lutte contre les maladies des plantes ;
- une augmentation de 1,3 % de la production des oléagineux en 2004.

L'exploitation agricole moderne se rapporte essentiellement aux cultures de rente ou d'exportation. Au cours des années 1980-1990, la RDC a joué un rôle important sur les marchés internationaux pour un certain nombre des produits agricoles, qui représentent des sources importantes de devises pour le pays. Il s'agit notamment du café, du coton, du thé, du caoutchouc, des huiles de palme, du cacao, de l'hévéa, du quinquina, de l'oignon, de la canne à sucre, des fruits (bananes, mangues, etc.) et des légumes. L'évolution de la production et des exportations de ces cultures connaît toutefois une baisse constante depuis 1990, laquelle baisse est due à la conjugaison de plusieurs facteurs, notamment la faible compétitivité au plan international (qualité), la vétusté de l'outil de production, le délabrement des infrastructures, l'insuffisance de la recherche et de la vulgarisation, les épidémies diverses, etc.

Il ressort du rapport annuel 2003 - 2004 de la Banque Centrale du Congo que l'analyse des statistiques de production des principales cultures d'exportation laisse apparaître

des évolutions divergentes des composantes de cette branche par rapport à 2002 notamment en ce qui concerne :

- 1) le thé (12,4%) et le café arabica (10,9 8%), dont l'augmentation de la production procède de l'amélioration de l'environnement socioéconomique du Nord-Kivu et du Sud-Kivu à l'Est du pays ;
- 2) la canne à sucre (22, 5%), dont l'augmentation est imputable notamment à l'utilisation des engrais chimiques de bonne qualité et à une pluviométrie abondante ;
- 3) le cacao (9,2%) ; et
- 4) l'huile de palme (25%) dont l'amélioration de la production est favorisée notamment par la remise en état progressive des usines et la réhabilitation des plantations abandonnées pendant la guerre dans la Province Orientale et dans celle de l'Equateur mais aussi par la reprise du trafic fluvial privé.

Par contre, le même rapport note une baisse de la production de l'huile des palmistes (moins 10%), du caoutchouc (moins 10, 3%), du quinquina (moins de 3,6 %) ainsi que des plantes textiles et de leurs dérivés.

Le même rapport présente également la situation de la production des principales cultures vivrières : les céréales (maïs graines, riz paddy, millet et sorgho, blé et orge), les racines et tubercules (manioc tubercules, patate douce, taro, pomme de terre, oignon, ail, igname), les légumes et légumineuses (haricots, vandzou, feuille de manioc, piments et poivres, chou, autres légumes), les oléagineux (arachides, soja, noix de palme, autres oléagineux), les fruits (bananes plantains, bananes douces, autres fruits) etc.

Parmi les principaux produits alimentaires importés par la RDC on compte le maïs, le riz, les produits halieutiques salés et fumés, la viande et les abats ainsi que le blé. Certains de ces produits alimentaires d'importation sont susceptibles de contenir des OVM. C'est le cas notamment du maïs, du riz, de la viande et abats, du blé et de la farine de blé, de l'huile de table, des fruits et jus, etc.

Quant à l'élevage, il comprend deux types d'activités principales : la production animale à cycle court dominée par les volailles, porcins et caprins et l'élevage traditionnel et extensif de gros bétail. L'élevage traditionnel est surtout pratiqué dans le Bandundu, la Province Orientale, les deux Kivu et le Katanga. Le surpâturage et la transhumance des troupeaux ne favorisent guère l'accomplissement quantitatif et qualitatif du cheptel. Les conséquences de ces pratiques, conjuguées avec la pression qu'exerce sur le cheptel une consommation humaine toujours soutenue par la croissance démographique incontrôlée, constituent une menace sérieuse pour les ressources agricoles et animales. Cette situation concerne particulièrement les Nord et Sud - Kivu, le Bas - Congo, le Katanga, le Kasai Occidental et la Province Orientale.

A côté de l'Office National de l'Elevage (ONDE), de nombreux opérateurs économiques ont investi dans le secteur de l'élevage. En l'absence du plan national d'affectation des terres, il est difficile de disposer de données fiables sur la superficie des terres affectées au pâturage. L'on estime que près de 4,5 millions d'hectares de pâturage seraient occupés par ce secteur contre 9,2 millions de disponibles. Il est donc urgent de finaliser le plan national d'affectation des terres (ou plan de zonage du territoire forestier).

A l'exception de porcins dont la production s'est accrue de 2,5 % par rapport à 2002, tous les autres produits ont enregistré des baisses en 2003 et en 2004 (passant de 963

milliers de bêtes à 987 milliers). La production des bovins a diminué de 10,0 %, celle d'œufs de 7,9%, celle de volaille de 5,0%, celle de lait de 4,5% et celles d'ovins et de caprins de 1,0%. Cette situation est attribuable notamment à l'insuffisance de structures de distribution des produits vétérinaires et d'encadrement des éleveurs, à la persistance des maladies animales, aux coûts élevés des aliments pour bétail ainsi qu'à la concurrence des produits similaires importés.

Quant à l'industrie des biens de consommation, le rapport annuel 2003-2004 de la Banque Centrale du Congo en présente ci-après les principales productions: lait pasteurisé, farine de maïs, farine de froment, riz décortiqué, sucre, chocolaterie et biscuiterie, pain, graines et huiles de table, huiles de palme, margarine, aliments pour bétail, etc.

De façon générale, l'indice de production de la sous branche « Industries des biens de consommation » qui avait progressé de 14,6 % en 2003 s'est amélioré de 12,5 % en 2004. Cette amélioration concerne les productions de la quasi-totalité des industries de la composante. En 2004, l'indice de production des industries alimentaires a progressé de 31,3 % sous l'impulsion des productions de l'huile de palme (102,9 %), de la farine de froment (19,8 %), de la margarine (10,0 %), du sucre (9,4 %) et de la farine de maïs (4,7 %). Les produits ci-après ont enregistré des baisses de 50,0 % pour les chocolats et biscuits, de 5,0 % pour les aliments pour bétail et de 3,6 % pour le riz décortiqué.

I.3. Fondements d'une Politique générale environnementale émergente touchant les biotechnologies en RDC

Les principaux secteurs d'intervention potentielle des biotechnologies sont : l'environnement, l'industrie, l'agriculture, la santé, la pharmacie et le sous-secteur alimentation et nutrition.

I.3.1. Plan national d'action environnemental

Le Plan National d'Action Environnemental a initié des actions à court et moyen terme, lesquelles actions sont réparties dans les huit domaines suivants : i) développement institutionnel, ii) gestion des ressources en eau ; iii) gestion des ressources en terre ; iv) pollution de l'air et de l'atmosphère ; v) gestion de l'environnement urbain ; vi) écosystèmes naturels ; vii) patrimoine culturel et historique ; viii) calamités naturelles.

En effet, les problèmes concernant la forêt sont traités sous la rubrique concernant la gestion des ressources en terre. Ils peuvent se résumer de la manière suivante : i) la dégradation physique des terres résultant de l'érosion des sols préalablement dénudés pour diverses raisons et de la sédimentation ; ii) l'ambiguïté de la loi foncière (dualité entre l'Etat et le pouvoir coutumier) ; iii) l'immobilisation des terres ; iv) la dégradation chimique des sols (baisse de production et de productivité), et vii) la déforestation croissante des terres forestières. Parmi les actions prioritaires retenues, il convient de signaler, à titre d'exemples, le renforcement des capacités en matière de planification de la gestion des ressources naturelles et environnementales, l'amélioration de la productivité des terres des exploitations industrielles et le zonage du territoire.

Lors de l'atelier de Dialogue national sur la mise en œuvre du Fonds pour l'environnement mondial tenu du 10 au 12 mars 2005 à Kinshasa, les participants ont recommandé l'actualisation du Plan National d'Action environnemental (PNAE) en vue de prendre en compte les obligations découlant de nouvelles conventions internationales sur l'environnement auxquels la RDC vient d'adhérer (Convention et Protocole de Bâle, Convention POPs, Convention de Rotterdam, Convention Ramsar sur les zones humides d'importance internationale, Protocole de Kyoto, Protocole de Cartagena). Outre qu'il n'a pas été exécuté faute de financement approprié, le PNAE n'a donc pas défini les grandes orientations sur le Cadre national de la biosécurité en RDC. De ce qui précède, il y a nécessité d'adopter une politique nationale appropriée pour accompagner le PNAE.

En outre la dimension multisectorielle et multidisciplinaire, le caractère sous-régional et mondial que revêtent les questions relatives à la protection de l'environnement exige que soit défini le cadre juridique général de protection de l'environnement en tant qu'instrument de mise en œuvre de la politique nationale de gestion de l'environnement (PNAE). C'est dans ce cadre qu'un projet de loi cadre sur la protection de l'Environnement a été élaboré depuis 1999 avec l'appui du PNUD/FAO. Ce texte prend en compte certains principes de base en matière d'environnement et sur lesquels repose la gestion de l'utilisation de la biotechnologie moderne: le principe de précaution, le principe de prévention, le principe du pollueur payeur et le principe de la participation du public au processus décisionnel. Il n'est malheureusement pas encore approuvé par le Gouvernement pour être soumis à l'adoption par le Parlement.

L'adoption de ce texte législatif et de ses mesures d'exécution permettra au pays de disposer des outils de protection de l'environnement naturel et de développement durable du pays. Une relecture de ce texte est nécessaire en vue de créer une synergie avec les principes fondamentaux qui sous-tendent le droit de l'environnement (principe de précaution, principe de prévention et principe du pollueur payeur) et de poser les jalons de l'étude d'impact environnemental en vue d'assurer la protection de l'environnement, de la biodiversité et de la santé contre les effets potentiellement défavorables et adopter l'approche de précaution en matière de biotechnologies modernes conformément aux exigences de mise en œuvre du Protocole de Cartagena.

1.3.2. Stratégie nationale et plan d'action de la diversité biologique

Elaboré en 1999 et actualisé en octobre 2001, la Stratégie nationale et Plan d'action de la Diversité biologique est un outil de gestion qui vise la conservation et l'utilisation durable des ressources biologiques. Sa formulation a pris en compte quelques considérations devant permettre de :

- 1) renforcer les capacités institutionnelles dans la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
- 2) améliorer les capacités de gestion par des mesures éducatives, la formation, la recherche et la consolidation des institutions ;
- 3) mobiliser les ressources internes et développer des programmes de formation et une législation sur la gestion des ressources de la biodiversité ;
- 4) sensibiliser la population, non seulement à la valeur intrinsèque de la biodiversité, mais aussi et surtout aux valeurs écologiques, scientifiques, sociales, culturelles et éthique de celle-ci afin de l'amener à adopter une attitude positive lors de la mise en

œuvre des programmes et actions visant la conservation et l'utilisation durable des ressources biologiques ;

- 5) redynamiser la coopération avec les autres pays en matière de gestion durable de l'environnement en général et de la diversité biologique en particulier.

L'objectif poursuivi par l'élaboration de la Stratégie nationale et Plan d'actions est de doter la RDC d'un plan cadre à l'intérieur duquel des plans d'action seront réalisés pour prévenir, remédier ou réparer les dommages causés aux ressources biologiques par une exploitation irrationnelle.

Parmi les principales recommandations formulées par cette stratégie figurent :

- la révision de la législation sur la conservation de la nature en vue de l'adapter aux exigences de la Convention sur la diversité biologique et d'autres instruments juridiques pertinents ;
- l'élaboration ou la révision des plans directeurs des parcs nationaux et autres aires protégées ;
- l'amélioration des connaissances des écosystèmes et des groupes taxonomiques ;
- la promotion de la recherche scientifique et de la formation technique notamment dans les domaines de la taxonomie, de la biotechnologie, de la phytosociologie, de la zoosociologie, de la diversité biologique et de la conservation;
- l'implication des communautés locales, des ONG et du secteur privé dans la conservation et la gestion de la biodiversité et des aires protégées ;
- la promotion du développement de l'écotourisme dans les aires protégées, etc.

La Stratégie nationale et plan d'actions de la Diversité biologique a été approuvée par le Gouvernement le 13 août 2002. Le Gouvernement n'a toujours pas trouvé de financement pour sa mise en œuvre.

Actuellement, seul le Code forestier a été élaboré et promulgué le 29 août 2002. Des mesures d'exécution du Code forestier sont en cours d'élaboration. Par ailleurs, le Projet FEM/Banque mondiale d'appui à la révision de la législation sur la conservation de la nature a démarré en juillet 2005.

En tout état de cause, aucun instrument de conservation de la nature ne consacre des orientations claires sur la politique nationale en matière de biosécurité.

1.3.3. Document de Stratégie de Réduction de la pauvreté

La planification et la programmation de la politique de développement économique et social de la RDC, la coordination des projets interministériels et la promotion des investissements privés et publics figurent parmi les attributions du Ministère du Plan. C'est à ce titre que le Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté (DSCR) figure par les instruments de planification de la politique de développement de la RDC.

La première version du Document de Stratégie de réduction de la Pauvreté a été préparée et adoptée en juin 2002. Sa mise en œuvre satisfaisante a permis d'atteindre le point de décision de l'Initiative Pays pauvres Très Endettés (PPTE) en juillet 2003. Le but poursuivi

avant la fin de l'année 2005 était de finaliser la formulation et d'adopter un DSRP complet préparé de manière participative. Le DSRP repose sur quatre piliers ci-après :

- (a) **Reconstruire l'Etat** à travers la consolidation de la paix, la poursuite du processus de démocratisation et la décentralisation administrative et judiciaire ; pour le Gouvernement, le maintien de la paix et l'amélioration de la gouvernance économique et politique constituent les conditions essentielles de la croissance économique et de la lutte contre la pauvreté. Le DSRP met l'accent sur la consolidation de la paix à travers le désarmement, la démobilisation et la réinsertion des ex-combattants.
- (b) **Améliorer la gouvernance économique** en vue d'une stabilité et d'une croissance économique durables, en passant par la décentralisation économique et financière, l'harmonisation des programmes économiques du Gouvernement, la poursuite des réformes économiques et structurelles, la promotion du partenariat public/privé. Le Gouvernement tient à la lutte contre la corruption qui mine bon nombre de secteurs de l'économie et à améliorer la gestion des finances publiques à l'échelle nationale, à finaliser notamment les réformes de la fonction publique, du système judiciaire et de la territoriale (décentralisation). En ce qui concerne la réforme des finances publiques, le souci du Gouvernement est d'améliorer les capacités de mobilisation des recettes à travers notamment la modernisation des instruments fiscaux ainsi que des administrations financières, de maîtriser la gestion des dépenses par le renforcement de la chaîne de la dépense et d'assurer une grande transparence et traçabilité de ses opérations grâce à la mise en place d'un système comptable de l'Etat en partie double.
- (c) **Reconstruire les secteurs clés** (Agriculture, Santé, Forêts et Biodiversité, Education, Transports, Mines, et Energie) à travers des stratégies sectorielles et la relance du secteur privé (voir développement plus loin notamment les trois premiers secteurs).
- (d) **Appuyer la dynamique communautaire et les groupes vulnérables** : la politique en la matière s'articule autour de l'amélioration et de la consolidation du cadre institutionnel et de gouvernance à la base mais aussi autour de la création d'un cadre fédéré de mobilisation de la dynamique communautaire, de la création d'un dispositif national d'appui à la dynamique communautaire, de la création à la base des conditions d'une croissance équitable et d'un développement durable. C'est également dans cette perspective qu'il convient de circonscrire l'implication des communautés locales dans la gestion des forêts et des aires protégées (principes déjà posés dans le Code forestier et le projet de loi sur la conservation de la nature).

Ce document ne donne malheureusement pas de grandes orientations de la politique nationale en matière de biosécurité et ni de l'impact de l'utilisation des biotechnologies modernes dans la réduction de la pauvreté.

En définitive, il est recommandé que la dernière version du DSRP reprenne les grands axes de l'Agenda prioritaire de développement du secteur forestier en ce qui concerne le développement des activités alternatives et la réduction de la pauvreté, notamment :

- la réduction de la pression sur la faune sauvage au titre d'activité alternative au braconnage ;
- les projets permettant de réorienter les populations riveraines vers des activités économiques à impact réduit sur les écosystèmes forestiers;

- l'implication des communautés locales dans la gestion des forêts et des aires protégées ;
- le principe de la rétrocession de 40% de la redevance de superficie aux provinces et aux entités administratives décentralisées ;
- la définition de grandes orientations de la politique nationale en matière de biosécurité et l'impact de l'utilisation des biotechnologies modernes dans la réduction de la pauvreté.

1.3.4. Politique agricole

La RDC jouit de conditions naturelles particulièrement favorables aux activités agricoles : précipitations en quantités suffisantes, important réseau hydrographique, fertilité des sols, large ensoleillement, diversité des conditions climatiques et géologique. La RDC dispose d'environ 135 millions d'hectares de terres agricoles dont 10% sont mises en valeur en raison de 3% pour l'agriculture et 7% pour l'élevage. Ces terres comprennent des zones humides (56%), des zones semi-humides (20%), des zones situées le long des cours d'eau (17%) et des terres dont l'utilisation aux fins agricoles nécessite des aménagements peu importants (7%).

L'agriculture comporte des activités ci-après

- l'agriculture vivrière : qui représente l'essentiel de la production à travers de petites exploitations paysannes dans les zones rurales et dans les zones périphériques de certains grands centres urbains ; la production vivrière est dominée par le manioc, le maïs, la banane plantain, les fruits, l'arachide, les légumes, le riz, la pomme de terre, la patate douce, etc.
- les cultures d'exportation notamment le café, le thé, le caoutchouc, les huiles de palme, le cacao, le quinquina, l'oignon, les fruits et les légumes, etc.
- l'élevage dominé par deux types d'activités principales: (1) une production animale à cycle court dominée par les volailles, les porcins et les caprins et un élevage traditionnel et extensif de gros bétail notamment dans le Bandundu, les deux Kasai, le Katanga et la Province orientale.

Aux termes du décret n°03/027 du 16 septembre 2003 précité, le Ministère de l'Agriculture intervient notamment dans :

- la production agricole et l'autosuffisance alimentaire ;
- la planification des objectifs nationaux de production dans les domaines de l'agriculture, de la pêche, de la pisciculture, de la sylviculture et de l'élevage ;
- l'encadrement des associations paysannes ;
- l'élaboration de la politique nationale en matière d'agriculture, de pêche et d'élevage ;
- la surveillance zoo sanitaire et la gestion de la quarantaine animale et végétale à l'intérieur du pays et aux postes frontaliers et la mise à jour permanente des mesures réglementaires y afférentes, etc. (elle concerne principalement le contrôle zoo sanitaire des espèces de faune et de flore sauvages et des espèces exotiques envahissantes).

C'est ainsi que dans le cadre de la mise en œuvre de la politique du Gouvernement dans ce secteur, le Ministère de l'Agriculture a défini comme suit les grands axes de la politique et des stratégies notamment:

- la promotion de la recherche – développement (vulgarisation et encadrement des agriculteurs);
- l'élaboration d'une réglementation sur les semences et la protection phytosanitaire;
- la distribution de semences, intrants et outils agricoles ;
- la réhabilitation des routes de desserte agricole en vue de permettre aux producteurs agricoles d'avoir accès à leurs marchés traditionnels et de promouvoir la compétitivité des productions d'exportation;
- la réhabilitation des industries, notamment les installations de stockage et les petites unités de transformation (moulins, abattoirs) en vue d'encourager la transformation des produits agricoles ;
- la relance des entreprises de commercialisation et de transformation;
- la remise en état des exploitations agricoles abandonnées (plantations et fermes);
- l'appui aux initiatives communautaires dans le secteur agricole ;
- la relance du système des crédits au titre de campagnes agricoles et la création d'une caisse de stabilisation des prix des produits agricoles;
- la promotion et la diversification des échanges commerciaux avec les pays limitrophes; etc.

Un accent particulier a également été mis sur :

- la mise en place d'un cadre de surveillance vétérinaire et de protection phytosanitaire afin de prévenir et de combattre certaines épidémies mais aussi de réduire les effets des épizooties et des épiphyties ;
- l'amélioration du climat des affaires afin de permettre le redémarrage des plantations et des élevages commerciaux, mais aussi des installations de transformation et de commercialisation intermédiaires.

Les grandes orientations relatives aux cultures transgéniques ne semblent pas faire l'objet d'une préoccupation dans le document de politique agricole du ministère en charge de l'agriculture. Ce qui paraît compréhensible dans la mesure où il importe au préalable que cette question fasse l'objet d'un large débat national.

1.3.5. Politique de développement industriel

L'élaboration de la politique de développement industriel est une des prérogatives du Ministère de l'Industrie et des Petites et Moyennes Entreprises. Aux termes des dispositions de l'article 1^{er} du Décret n°03/027 du 16 septembre 2003 fixant les attributions des ministères, le Ministère de l'Industrie et des Petites et Moyennes Entreprises est chargé de:

- l'industrialisation du pays et l'intégration industrielle ;
- la promotion de l'installation et de l'extension des établissements industriels ;
- la promotion, l'encadrement technique et la protection de l'industrie nationale ;
- la gestion de la propriété industrielle ;
- l'inspection technique des établissements industriels ;
- la promotion des normes tant pour les biens consommés localement que ceux destinés à l'exportation, etc.

Dans le cadre de son Programme économique, le Gouvernement a opéré un choix dans la conduite de sa politique, celui de réserver à l'Etat le rôle normatif, incitatif et régulateur et de laisser progressivement l'essentiel des activités productives à l'initiative privée. Il a été mis en place avec l'appui de la Banque mondiale le projet « Compétitivité et développement du secteur privé », qui fait du secteur privé le moteur du développement, de la croissance économique et de la lutte contre le chômage et la pauvreté. Ce projet vise essentiellement les objectifs suivants :

- améliorer l'environnement des affaires par la mise en place d'un cadre juridique, fiscal et financier ;
- encourager la plus grande participation du secteur privé dans l'économie, notamment dans les secteurs des transports, des mines, des télécommunications, de l'énergie, de l'industrie de transformation et dans le secteur financier, ...;
- revitaliser la province minière du Katanga dans le cadre de la réforme minière, etc.

Par ailleurs, les efforts du Gouvernement se sont traduits par des réformes institutionnelles en vue de l'amélioration de l'environnement des affaires. Les opérateurs économiques se sont portés quant à eux notamment vers la reprise des nombreuses activités industrielles et la diversification du tissu économique en vue de la valorisation des matières premières et de la promotion des industries extractives, des industries manufacturières (industries des biens de consommation et industrie des biens d'équipement et d'approvisionnement) et celles des produits d'exportation.

En ce qui concerne les industries manufacturières, l'objectif est de renforcer la reprise des activités de production notamment dans les branches de l'industrie des biens de consommation et celle des biens d'équipement et d'approvisionnement.

Dans les industries alimentaires, une attention particulière a été accordée à la remise en état progressive des usines et à la réhabilitation des plantations abandonnées pendant la période de conflit en vue de l'augmentation de la production du maïs et de l'huile de palme. En 2004, l'indice de la production des industries alimentaires a progressé de 31,3% sous l'impulsion des productions de la farine de froment, de l'huile de palme, de la margarine, du sucre, des graisses, de l'huile de table et de la farine de maïs. Ceci a été un des objectifs ayant couronné les efforts du Gouvernement et du secteur privé.

Concernant l'industrie des boissons, le secteur privé a consacré ses efforts dans l'acquisition des équipements plus performants par les principales entreprises du secteur pour faire face notamment à la demande supplémentaire induite par l'unification du pays et, dans une moindre mesure, par la stabilité des prix observés au cours de la période. La production des industries brassicoles s'est également inscrite à la hausse. Son indice de production s'est accru en 2004 de 29,9% sous l'effet de l'augmentation de la production de toutes les industries de la sous-branche : limonades et eaux gazeuses, bière et boissons alcoolisées et ce, grâce à l'approvisionnement régulier en intrants.

En ce qui concerne l'industrie du tissu, confection et bonneterie, la production de tissus de coton a reculé de 62,6%, celle des tissus imprimés de 55,1% et celle des tissus en polyester de 2,9%. Cette contre-performance est due notamment au ralentissement des activités suite à la concurrence des produits similaires importés et surtout à la vente de la plus grande unité du secteur à une entreprise chinoise.

Les efforts entrepris par le Gouvernement et le secteur privé pour le développement industriel ne semblent pas tenir compte des perspectives offertes par les biotechnologies modernes.

1.3.6. Politique de santé

1.3.6.1. Aperçu sur le système de santé

La situation sanitaire en République Démocratique du Congo est l'un des problèmes sociaux des plus préoccupants. Elle se caractérise notamment par :

- une détérioration des indicateurs de santé en général. Outre la malnutrition, les maladies, particulièrement le paludisme, la tuberculose, la trypanosomiase, la l'onchocercose, la lèpre, les maladies de l'enfance et le VIH/SIDA, pèsent beaucoup sur l'état de santé des populations congolaises ;
- une couverture inégale du territoire national, malgré le système de zones de santé mis en place dans les années 1970, avec un déséquilibre sensible entre les provinces d'une part et entre zones urbaines et zones rurales au sein des mêmes provinces d'autre part ainsi qu'entre Kinshasa et le reste du pays ;
- un faible engagement de l'Etat, à la fois en termes de financement du système, de régulation du secteur, de rémunération du personnel de santé et de fourniture de services des soins de santé de qualité.

1.3.6.2. Stratégie et Politique

La stratégie du Gouvernement est de promouvoir le droit à la santé pour tous à travers le renforcement des mécanismes garantissant l'éthique et l'équité dans la distribution des soins et des services de santé, la solidarité communautaire et l'humanisation des services de santé. Pour ce faire, la Politique nationale de santé met l'accent sur la qualité des soins et des services, l'efficience et l'efficacité des projets et programmes de développement sanitaire, la coordination intra et intersectorielle des prestations de services de santé, la participation communautaire, le partenariat public-privé, la décentralisation des centres de prise de décisions, la déconcentration des services de production des soins et l'intégration des services spécialisés au sein des services de santé de base.

L'objectif général est d'augmenter l'accessibilité aux soins et l'offre des services de santé de qualité à la population en général et plus particulièrement aux plus pauvres, surtout à la femme et à l'enfant.

Les objectifs spécifiques pour les trois prochaines années sont :

- la définition d'une politique nationale de la santé et d'approvisionnement en médicaments essentiels ;
- l'accroissement de la disponibilité des services de santé offrant des soins de qualité ;
- l'augmentation de l'utilisation des services de santé à toute la population et plus particulièrement aux pauvres, à la femme et à l'enfant.

A cet effet, les axes stratégiques d'interventions dans ce secteur sont :

1. **Appui institutionnel** aux différents niveaux du système de santé comprenant la formulation d'une politique de santé portant sur :
 - La révision de la politique de la santé et de la législation, de la réglementation et des mécanismes financiers et de normes de gestion du système de santé ;
 - La révision de l'organisation et du cadre organique du Ministère de la Santé en vue de clarifier les responsabilités;
 - La mobilisation des ressources humaines, matérielles et financières par l'allocation importante du budget de l'Etat, le renforcement de la participation communautaire et du partenariat public-privé pour la santé ;
 - L'approvisionnement subventionné et régulier en médicaments essentiels, y compris en produits biologiques et autres réactifs de laboratoire ;

2. **Développement de zone de santé**, notamment par :
 - La réhabilitation et/ou la construction des infrastructures de santé pour couvrir les besoins de santé de la République Démocratique du Congo;
 - L'amélioration de la répartition géographique du personnel de santé par équité et pour améliorer la disponibilité des services de santé ;
 - L'augmentation des performances des soins de santé et le développement des programmes d'appui aux services de santé tels que la recherche sur la santé, l'installation des laboratoires de santé publique et de contrôle de qualité, la réglementation de la médecine traditionnelle, etc.

3. **Appui aux programmes de santé spéciaux**, notamment :
 - la lutte contre les maladies telles que le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme ;
 - la gestion des épidémies, des catastrophes et des urgences grâce à la revitalisation du système d'alerte et de riposte précoces ;
 - La promotion de la médecine traditionnelle en commençant par sa reconnaissance et sa réglementation ainsi que l'identification des tradi-praticiens; etc.

Dans le domaine de la santé, une première ébauche du Rapport d'Etat Santé – Pauvreté (RESP) a été finalisé en décembre 2004, constituant ainsi un document de base pour l'élaboration de la stratégie du secteur, qui sera terminé d'ici fin août 2006.

Par ailleurs, il sied de noter que la RDC ne dispose pas encore d'une législation cadre sur la santé publique. Il convient toutefois de signaler que le projet de loi élaboré et soumis au Parlement en 2002 n'a pu être adopté compte tenu de nombreuses lacunes décelées.

En ce qui concerne le *secteur pharmaceutique*, il sied de rappeler que les négociations sur le Protocole de Cartagena ont permis de s'interroger sur la nécessité de tenir compte des évolutions futures des thérapies génétiques et de l'utilisation des plantes et d'animaux génétiquement modifiés pour produire des substances pharmaceutiques aux côtés de la problématique des effets défavorables potentiels de virus et de micro-organismes pharmaceutiques génétiquement modifiés sur la santé humaine et l'environnement. En RDC, le projet n'a pu trouver de document définissant une politique spécifique sur la recherche et l'utilisation de tels micro-organismes pharmaceutiques modifiés et sur l'importation des produits pharmaceutiques en général de même que sur les mouvements transfrontaliers des plantes, animaux et micro-organismes génétiquement modifiés qui sont des matières premières pour la production de produits pharmaceutiques destinés à l'homme, comme des

vaccins génétiquement modifiés (exemple des micro-organismes génétiquement modifiés afin de permettre la mise au point du vaccin de l'hépatite B). Pourtant, l'article 5 du Protocole de Cartagena reconnaît aux Parties le droit de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation.

Il serait souhaitable, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques destinés à l'homme, de se référer notamment au Programme de certification pour les produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international élaboré par l'Organisation mondiale de la Santé et aux dispositions de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques (1970).

Quant à la *médecine traditionnelle*, l'organisation de l'exercice de cette activité en vue de son intégration dans le système de santé a fait l'objet des préoccupations du Ministère de la Santé qui a signé les documents ci après :

- Arrêté Ministériel n°1250/CAB/MIN/SPF/12/97 portant création du Comité National de Recherche de Coopération et de Coordination en matière des plantes médicinales ;
- Arrêté Ministériel n°1250/CAB/MIN/S/CJ/KIZ/32/2002 du 25 octobre 2002 portant organisation de l'exercice de la profession de praticien de la Médecine Traditionnelle ;
- Arrêté Ministériel n°1250/CAB/MIN/S/AJ/DJK/12/2002 du 6 novembre 2002 portant création et organisation d'un Programme National de promotion de la Médecine Traditionnelle et des Plantes Médicinales (PNMT/PM).

En juillet 2005, les résultats des travaux préparatoires relatifs à l'institutionnalisation de la médecine traditionnelle ont été rendus publics. Ils comportent notamment :

- le Document de Politique nationale de la Médecine traditionnelle en RDC;
- le projet de loi portant réglementation de l'exercice de la médecine traditionnelle en RDC;
- le Code de Déontologie et d'exercice de la Médecine traditionnelle en RDC.

Actuellement, aucune disposition de la législation congolaise ne protège les obtentions végétales, notamment celles découlant de la médecine traditionnelle.

1.3.7. Politique de sécurité alimentaire

De façon générale, le Gouvernement fait de l'autosuffisance alimentaire une des priorités de sa politique alimentaire. Au cours de la campagne 2002-2003 et avec l'appui des du Programme Multisectoriel d'Urgence de Réhabilitation et Reconstruction - PMURR, le Gouvernement a mis un programme de multiplication de semences (manioc, maïs, légumineuses). En outre, un programme pilote de réhabilitation de 32 ha de périmètres rizicoles avait démarré avec l'appui de la Chine. L'objectif général de ce projet était de réhabiliter 850 ha de périmètres rizicoles dès 2005. Le Gouvernement appuie la mise en oeuvre d'un programme visant l'amélioration de l'aviculture et de l'élevage de petits ruminants et la relance de la pisciculture et de la pêche artisanale.

Par ailleurs, les principaux objectifs du développement rural 2004-2005 comprenaient l'amélioration de la sécurité alimentaire des populations rurales et le développement d'une stratégie de développement rural à moyen et à long terme en vue d'une croissance soutenue de la production et des revenus agricoles.

De plus dans ce programme, la République Démocratique du Congo continue à recourir à l'importation de certaines denrées alimentaires. L'importation de certaines de ces denrées est soumise à des restrictions ou autorisation préalables. L'Arrêté Interministériel n°016/CAB/FIN/MENIPME/96 du 20 juin 1996 susvisé subordonne l'importation de la farine de froment à une souscription obligatoire d'une licence d'importation conformément à la réglementation de change.

En ce qui concerne la fabrication et l'importation de la farine de blé, elles doivent se conformer à la norme congolaise fixée par l'Arrêté Ministériel n°012/CAB/MINE-CI/2001 du 31 mars 2001 portant homologation de la norme relative à la farine de blé. Il s'agit de la norme n°NC 002-A présentée en cinq séries cotées de NC 002-A-100 à NC 002-500, telle qu'élaborée par le Comité national de normalisation, ainsi que ses annexes. Dans l'exercice de leur mission, les agents assermentés des Ministères de la Santé, Agriculture et Environnement ont le droit de pénétrer en tout temps dans des endroits contenant de la farine de blé, notamment dans les magasins, entrepôts, marchés publics, ports, gares, navires, wagons, etc. En cas de non conformité à la norme, la mise à la consommation est d'office interdite. Il est en conséquence procédé à la saisie pour destruction, mise sous séquestre, ou pour autre utilisation que le projet initial de fabrication d'aliments destinés à la consommation humaine et animale.

En général, le Gouvernement exécute les dispositions législatives et réglementaires en vigueur sur la sécurité alimentaire. Ces dispositions font l'objet d'examen dans le chapitre consacré à l'état des lieux de la gestion de la biosécurité en RDC. De manière générale, dans tous ces programmes ou initiatives, des articles ou sections consacrés à la biosécurité ne sont pas exploités.

1.3.8. Politique de la Recherche scientifique et technologique

Les objectifs du secteur de la recherche scientifique et technologique sont définis par le Programme minimum de partenariat pour la transition et la relance (PMPTR) en RDC. Ils consistent en la mise en œuvre de la nouvelle vision de la recherche en vue de :

- contribuer au développement durable de la RDC par la Science et la Technologie;
- opérer les reformes nécessaires compatibles avec la vision de la recherche comme agent du Gouvernement dans la conception et la mise en œuvre des programmes sectoriels ;
- réhabiliter les infrastructures existantes et équiper les centres de recherche en vue de la réalisation des projets prioritaires en appui à la reconstruction et au développement du pays.

Au plan des reformes institutionnelles, une priorité a été accordée :

- à la tenue des Etats Généraux de la Recherche Scientifique et Technologique en RDC en avril 2005;
- à la relance et à l'achèvement du travail de maîtrise du potentiel scientifique et technologique ;

- à la poursuite et à la consolidation de l'effort de coordination des activités de recherche et à la réforme des textes et structures conformément à la nouvelle vision de la recherche:

Au plan des investissements prioritaires, les besoins ont été définis pour atteindre les objectifs ci-après :

- la réhabilitation prioritaire des centres et instituts de recherche ciblés (Institut National pour l'Etude et la Recherche agronomique, le Centre de Recherche en Sciences Naturelles, l'Institut Géographique du Congo, etc.) ;
- les projets de recherche en appui à la reconstruction et au développement ;
- le renforcement des capacités en termes d'appui institutionnel et des capacités opérationnelles (actions de soutien institutionnel en termes d'équipements, de formation et d'assistance technique).

D'emblée, le programme en cours ne semble pas accorder une attention à la réhabilitation et/ou à l'acquisition de laboratoire d'analyse des produits transgéniques ou de recherche sur les biotechnologies modernes, en dépit du fait que l'INRB de Kinshasa, le CRSN-Lwiro et le CRAA de Lubumbashi accordent déjà une attention particulière aux recherches sur les biotechnologies modernes. Le renforcement des capacités nationales en biologie moléculaire, en biotechnologie et en biosécurité n'a jamais été planifié.

Il sied de rappeler qu'en avril 2005, le Ministère de la Recherche Scientifique a organisé les Etats Généraux de la Recherche Scientifique et Technologique qui ont préparé les principaux éléments du projet de nouvelle politique nationale en matière de Recherche Scientifique et Technologique. Encore une fois, ce document ne fixe aucune orientation de recherche en biologie moléculaire et génie génétique, OGM/OVM (Organismes vivants génétiquement modifiés).

Par ailleurs, dans le cadre de la mise en œuvre du projet Recherche et développement agricole, la Communauté de Développement de l'Afrique Australe (SADC) a mis en place en avril 2003 un Comité consultatif de la biotechnologie et de la biosécurité comprenant des chercheurs issus de la région avec pour mandat l'élaboration des législations harmonisées sur la biotechnologie et la biosécurité au niveau national et régional. Le comité a préparé un projet de cadre régional relatif à la manipulation et aux mouvements transfrontaliers des organismes génétiquement modifiés ainsi qu'une proposition de projet régional sur la biotechnologie moderne et la biosécurité. Le projet n'a pu obtenir d'informations sur l'état d'avancement du projet de la SADC.

De manière générale, la recherche scientifique ou des travaux scientifiques relatifs au domaine de la biosécurité/biotechnologie se limite en RDC dans quelques institutions pour le moment : CRAA, CRSN-Lwiro, Université de Kisangani. Ce secteur de recherche souffre non seulement de la carence en ressources humaines bien formées mais aussi d'infrastructures de pointe.

I.4. Emergence d'une politique générale de biosécurité en République Démocratique du Congo

Le 13 août 2002, le Gouvernement de la RDC a adopté le Plan National d'Action Environnemental (PNAE) et la Stratégie nationale et Plan d'action de la Diversité biologique, lesquels fixent le cadre politique et la stratégie de gestion de l'environnement en général et de la diversité biologique en particulier. Cependant, aucun de ces documents n'a pu définir les grandes orientations de notre pays en matière de prévention et de gestion des risques biotechnologiques. Même la politique nationale de recherche dans le domaine agricole, d'élevage, de la santé ou de la sécurité alimentaire restent également muettes sur les questions relatives à la biotechnologie moderne.

Ce silence ne peut nullement être interprété comme l'absence de volonté politique dans la mise en œuvre des obligations découlant du Protocole de Cartagena pour la prévention des risques biotechnologiques. Pour s'en convaincre, la RDC a adhéré aux principes énoncés dans l'Agenda 21, dont le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, consacre l'approche (principe) de précaution, et le chapitre 16 de l'Agenda 21 relatif à la «gestion écologiquement rationnelle de la biotechnologie». Ces principes qui reconnaissent les risques potentiels de l'utilisation de la biotechnologie moderne ont permis d'adopter d'une approche prudentielle et de se convaincre de la nécessité d'assurer la sécurité dans la mise au point, l'application, les échanges et le transfert des biotechnologies au moyen d'accord international consignant les principes à appliquer en matière d'évaluation et de gestion des risques. La RDC a également adhéré en février 2005 au Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques auquel la RDC est Partie.

Aux termes de l'article 2 du Protocole de Cartagena, chaque Etat prend les mesures juridiques, administratives et autres mesures pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

La politique adoptée par la RDC à cet égard repose sur le principe de précaution. Si le recours à la biotechnologie moderne peut être une nécessité, cette politique recommande de prendre des précautions nécessaires afin que le recours à cette nouvelle technique se fasse sans exposer l'environnement, la santé humaine ou animale ainsi que les tissus socioéconomiques du pays à certains risques tels que la disparition de certaines pratiques séculaires de sélection, de conservation et de distribution des semences traditionnelles, la pollution par les herbicides, la contamination de la biodiversité, la destruction de l'habitat, etc.

1.4.1. Principes conducteurs en matière de gestion de la biosécurité

La gestion de l'environnement en général et de l'utilisation de la biotechnologie moderne et des OGM/OVM en particulier repose essentiellement sur le principe de précaution et sur d'autres principes généraux du droit international de l'environnement, actuellement consacré par la Politique nationale en matière d'environnement matérialisée par le Plan National d'Action Environnemental.

1.4.1.1. Principe de précaution/ Approche de précaution

Le principe de précaution donne l'approche d'adopter envers les présomptions des risques dits « de développement » dont l'existence n'est pas corroborée par la démarche scientifique et les liens de causalité entre l'activité et le dommage potentiel. Il se distingue du principe de la prévention du fait qu'il opère uniquement en cas d'incertitude due à la faiblesse des connaissances scientifiques.

Ainsi, la prise en compte du souci d'assurer la protection de l'environnement, la santé et la sécurité alimentaire des populations a conduit, en l'absence des certitudes scientifiques, à l'adoption du principe de précaution comme l'un des fondements du cadre juridique national de biosécurité et de la mise en œuvre des dispositions du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques.

Toutefois, l'adoption du principe de précaution est subordonnée à la fiabilité et à la lisibilité des structures et des procédures ainsi qu'à la définition des responsabilités opérationnelles et à l'expertise de chaque acteur.

1.4.1.2. Principe de prévention

Le principe de prévention conduit à mettre en œuvre les mesures visant à assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement lorsqu'un risque est avéré.

La gestion de certains risques biotechnologiques avérés se fonde sur le principe de prévention réaffirmé par le PNAE et au travers la réalisation des études d'impact environnemental suivant les règles de procédure définies en application de la législation cadre sur la protection de l'environnement.

Toutefois, le niveau actuel des études d'impact de la biotechnologie moderne par exemple sur la santé et l'environnement amène à considérer plutôt davantage le principe de précaution consacré par le principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement.

1.4.1.3. Principe d'information et de participation du public

Le principe d'information et la participation du public au processus décisionnel en matière d'environnement est consacré par le PNAE, la Stratégie nationale et plan d'action de la biodiversité, le Code forestier, le projet de loi cadre sur la Protection de l'environnement et le projet de loi sur la Conservation de la nature.

En effet, le public suffisamment sensibilisé et informé sur les risques biotechnologiques serait davantage disposé à s'impliquer dans le processus de gestion de la biosécurité.

1.4.1.4. Principe du pollueur payeur

Un des principes qui gouverne les régimes de responsabilité et de réparation des dommages causés à l'environnement est le principe pollueur payeur.

Ce principe vise à imputer au pollueur les coûts écologiques, économiques et sociaux de la pollution qu'il engendre. Ce qui traduit un mécanisme de responsabilité pour dommage écologique couvrant tous les effets d'une pollution non seulement sur les biens et les personnes, mais aussi sur la diversité biologique et les habitats.

Ce principe est consacré par le PNAE et le projet de loi cadre pour la Protection de l'environnement.

1.4.1.5. Développement des connaissances pour la gestion de la biosécurité

La gestion de la biosécurité en général et les procédures d'évaluation et de gestion des risques en particulier exigent que la RDC développe des connaissances scientifiques sur lesquelles reposent de telles procédures. Ce qui implique l'obligation de renforcer les capacités nationales en matière de formation et d'utilisation des connaissances scientifiques dans les facultés, instituts et centres de recherche.

C'est dans cette perspective qu'il est urgent de développer les sciences de biotechnologie, en général et de génie génétique, particulier et d'impliquer suffisamment les chercheurs, institutions, ministères et administrations en charge respectivement de l'agriculture, de l'élevage, de la pêche, de l'industrie, de la santé, des pharmacies, de l'alimentation, de l'environnement, eaux et forêts, du commerce, de l'économie, etc.

1.4.2. Objectifs de la politique de gestion de la biosécurité

1.4.2.1. Objectif général

Nombreuses études réalisées ont reconnu que la biotechnologie moderne certains avantages, notamment l'amélioration des performances agricoles, de l'alimentation animale, etc.

Cependant, il existe des risques potentiels associés à l'utilisation de la biotechnologie moderne, la principale finalité de la politique nationale devra permettre de garantir la santé de la population et d'assurer la protection de l'environnement, des ressources biologiques, des tissus socioéconomiques par l'application du principe de précaution.

1.4.2.2. Objectifs spécifiques

Les objectifs spécifiques qui visent la réalisation de l'objectif général consistent notamment en :

- l'élaboration et la mise en œuvre d'un cadre juridique de la biosécurité, comprenant notamment la législation et des textes réglementaires répondant aux exigences du Protocole de Cartagena ;
- l'intégration dans les politiques de développement sectorielles existantes de prédilection des biotechnologies (gestion de l'environnement, santé, agriculture, élevage, pêche, alimentation, recherche scientifique et technologique, développement industriel, etc.) de grandes orientations de la politique nationale en matière de biosécurité ;
- l'élaboration et la mise en œuvre des mécanismes d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques en tenant compte des préoccupations environnementales, économiques, sanitaires, sociales et culturelles ;
- l'adoption et la mise en œuvre du cadre institutionnel de gestion de biosécurité et des mécanismes de sensibilisation et de participation du public dans le processus décisionnel de la prévention des risques ;
- le renforcement des capacités nationales de gestion de la biosécurité.

I.4.2.3. Éléments de stratégies d'utilisation des OGM/OVM et des produits dérivés

I.4.2.3.1. Importation et exportation des OGM/OVM et produits dérivés

Dans le domaine de l'importation des OGM/OVM et produits dérivés, la politique nationale devra renforcer les dispositions de la législation nationale et du Protocole de Cartagena sur la biosécurité exigeant :

- Un accord préalable en connaissance de cause à travers une autorisation écrite de l'ANC ;
- Cette autorisation préalable doit être donnée sur la base des résultats d'une évaluation des risques réalisée conformément aux dispositions de la législation nationale et du Protocole;
- L'application des sanctions pénales au notifiant d'une importation illégale des OGM/OVM et produits dérivés.

Concernant l'exportation des OGM/OVM, la RDC devra respecter les instruments juridiques internationaux et notamment la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

I.4.2.3.2. Développement des OGM/OVM et produits dérivés

La politique nationale devra privilégier :

- la recherche fondamentale ;
- la conservation et l'amélioration nutritionnelle en ce qui concerne l'industrie agroalimentaire ;
- le développement de l'élevage, notamment par l'utilisation des espèces animales tolérantes aux épizooties ;

- le développement agricole : l'utilisation des variétés tolérantes aux insectes ravageurs (maïs, pomme de terre du groupe Bt), aux herbicides, aux maladies virales (maïs, pomme de terre), à la salinité ;

I.4.2.3.3. Gestion des aides humanitaires à base d'OGM

La situation humanitaire de la RDC est préoccupante. Les autorités du pays semblent encore hésitants sur l'attitude à adopter face aux aides alimentaires apportées aux populations, sinistrés et autres déplacés de conflit.

Il serait très indiqué d'appliquer la procédure relative aux organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés avant l'acceptation de toute aide humanitaire.

II. ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

La RDC a, depuis le 8 février 2005, adhéré au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. L'article 2 du Protocole de Cartagena dispose que chaque Etat Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations en matière de mise au point, manipulation, transport, utilisation, transfert et libération des organismes génétiquement modifiés, afin que toutes ces activités se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

II.1. État des lieux de l'environnement législatif et réglementaire touchant la biosécurité

Un examen de la législation en vigueur en rapport à la biosécurité en général ainsi que des structures administratives impliquées de près ou de loin à la biosécurité nous amène à faire un certain nombre de constats.

II.1.1. *Cadre juridique de gestion de la biosécurité*

II.1.1.1. *Dispositions constitutionnelles*

De manière générale, l'article 54 de la Constitution de la Transition promulguée le 04 avril 2003, stipule que tous les Congolais ont droit à un environnement sain et propice à leur épanouissement. Les pouvoirs publics et les citoyens ont le devoir d'assurer la protection de l'environnement dans les conditions définies par la loi.

Par ailleurs, la nouvelle Constitution de la RDC promulguée le 18 février 2006 prévoit, en son article 53, que toute personne a droit à un environnement sain et propice à son épanouissement intégral. Elle a le devoir de le défendre. L'Etat veille à la protection de l'environnement et à la santé des populations. En outre, l'article 202, point 36, m, donne au pouvoir central la compétence exclusive en matière d'élaboration de la législation concernant entre autres, la fécondation artificielle chez l'être humain, *la manipulation des informations génétiques* et sur les transplantations d'organes et des tissus humains. La constitution jette donc les bases d'une législation sur l'utilisation des biotechnologies modernes.

II.1.1.2. *Cadre juridique sur le commerce et les prix*

II.1.1.2.1 Législation sur l'exercice du commerce

La Loi n°73-009 du 5 janvier 1973, telle que modifiée et complétée à ce jour, fixe les règles particulières sur le commerce.

Aux termes de l'article 5 de cette loi, les activités commerciales se répartissent en :

- commerce d'importation ;

- commerce d'exportation ;
- commerce de transit ;
- commerce de gros
- commerce de demi-gros ;
- commerce de détail ;
- services réputés commerciaux par la loi.

L'article 13 de cette loi donne la faculté au ministre ayant le commerce extérieur dans ses attributions de limiter ou d'interdire l'exportation d'un produit lorsque les besoins d'approvisionnement du pays l'exigent. De même, il est habilité à prendre des *mesures restrictives, à prohiber l'importation, l'introduction et la circulation en RDC de certains produits jugés dangereux pour la santé* ou portant atteinte aux bonnes mœurs. En outre, à moins qu'il y ait un contrat avec clause d'exclusivité, l'article 19 de cette loi exige que les marchandises et produits à importer en RDC soient commandés directement à l'usine de fabrication ou de production.

Par ailleurs, aux termes de l'article 5 de l'Arrêté départemental n°015/CAB/004/73 du 7 septembre 1973 portant mesures d'exécution de la loi particulière sur le commerce, toutes les importations effectuées dans les conditions fixées à l'article 4 doivent être appuyées d'un document émanant des autorités économiques du pays d'origine. Ce document atteste que les conditions de l'article 4 sont remplies. A ce projet, l'article 4 susdit stipule que les marchandises qui ne sont pas commercialisées à l'exportation par le producteur étranger peuvent être importées dans les conditions similaires à celles fixées aux articles 1^{er} et 2, l'organisme commercialisateur reconnu étant assimilé dans ce cas au producteur.

Outre la loi de 1973 précitée, le commerce d'import-export est régi notamment par :

- l'Arrêté Interministériel n°016/CAB/FIN/MENIPME/96 du 20 juin 1996 portant dispositions applicables à l'importation de blé et de la farine de froment (qui prévoit pour ces produits la souscription obligatoire d'une licence d'importation).
- l'Arrêté Ministériel n°14/CAB/MIN/Fin&Bud/2000 du 25 octobre 2000 relatif à la licence d'importation et d'exportation et à la licence de régularisation d'importation et d'exportation.

Concernant le contrôle des marchandises et l'inspection avant leur exportation ou importation, les principaux textes régissant ces activités sont notamment :

- l'ordonnance-loi n°74-13 du 5 janvier 1974 portant création de l'Office Congolais de contrôle (confiant à l'Office la mission d'effectuer des contrôles de qualité et de conformité des biens) ;
- l'ordonnance n°78-219 du 5 mai 1978 portant statuts de l'Office Congolais de Contrôle (dont l'article 3 confie à l'Office la mission d'effectuer des contrôles de qualité, de quantité et de conformité de toutes les marchandises, des analyses de tous échantillons et produits, ainsi que des contrôles techniques de tous appareils et travaux) ;
- l'Arrêté Ministériel n°002/CAB/VPM/MEIC/91 du 18 février 1991 porte obligation de contrôle de l'Office Congolais de Contrôle ;

- l'Arrêté Ministériel n°13/CAB/MIN/Fin&Bud/2000 du 21 octobre 2000 crée une commission chargée de contrôle à l'importation des marchandises protégées.

II.1.1.2.2. Législation en matière des prix

Les modalités de fixation et de contrôle des prix sont régies par les principaux textes ci-après :

- Décret-loi du 20 mars 1961, tel que modifié et complété à ce jour, fixe le régime juridique des prix ;
- Arrêté ministériel du 1^{er} juillet 1996 porte mesures d'exécution du Décret-loi du 20 mars 1961 relatif aux prix (et en particulier fixe les modalités de calcul du prix de revient de certaines catégories des biens);
- Arrêté interministériel fixe le barème des sanctions économiques en application du Décret-loi du 20 mars 1961 relatif aux prix.

II.1.1.2.3. Législation sur les droits et taxes à l'importation et à l'exportation

La loi n°04/015 du 16 juillet 2004 fixe la nomenclature des actes générateurs des recettes administratives, judiciaires, domaniales et de participations ainsi que leurs modalités de perception. En rapport avec la production, l'importation et l'exportation des organismes vivants modifiés, cette loi énumère les actes générateurs pour les Ministères suivants :

- **Agriculture**
 - Autorisation d'importation des végétaux ;
 - Autorisation d'exportation des végétaux ;
 - Certificat d'origine des végétaux ;
 - Certificat phytosanitaire ;
 - Autorisation d'importation des produits phytosanitaires ;
 - Mise en quarantaine ;
 - Inspection phytosanitaire
- **Commerce extérieur**
 - Numéro import/export
 - Licence d'importation
- **Environnement**
 - Permis d'importation, d'exportation ou de réexportation des animaux totalement ou partiellement protégés des espèces CITES (convention sur le commerce international des espèces des faunes et flores menacées d'extinction);
 - Permis d'importation, d'exportation ou de réexportation des animaux non protégés ;
 - Certificat phytosanitaire ;
- **Santé**
 - Autorisation d'importation des médicaments ;
 - Autorisation d'ouverture d'un laboratoire scientifique ;

- ***Economie Nationale***

- Amende transactionnelle pour infraction à la législation sur les prix et le commerce.

Aucune disposition législative ou réglementaire ne met en place une procédure d'accord préalable en connaissance de cause avant de déclencher une notification de l'exportation/importation et une procédure de prise de décisions relatives à l'importation des OGM/OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la partie importatrice comme le prescrivent les articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole de Cartagena.

De même, excepté le décret sur la police sanitaire des animaux, les conditions de délivrance des autorisations d'importation et d'exportation des végétaux et des produits phytosanitaires ou des certificats d'origine, la procédure de contrôle et d'inspection phytosanitaire ainsi que les modalités de mise en quarantaine des végétaux dont il est question dans la loi susvisée ne sont clairement définies par aucun texte.

II.1.1.3. Cadre juridique sur l'environnement

II.1.1.3.1. Législation générale sur la protection de l'environnement

Actuellement, le projet de loi cadre pour la protection de l'environnement déjà élaboré en 1999 n'est toujours pas encore approuvé par le Gouvernement avant son examen par le Parlement.

En substance, ce projet de loi contient des dispositions qui prennent en compte certains principes de base en matière d'environnement et sur lesquels repose la gestion de l'utilisation de la biotechnologie moderne: le principe de précaution, le principe de prévention, le principe du pollueur-payeur et le principe de l'information et de la participation du public au processus décisionnel.

II.1.1.3.2. Législation sur la biodiversité

Les articles 3, 24, 34, 46, 49, 50 et 72 de la Loi n°011-2002 du 29 août 2002 portant Code forestier prévoit des dispositions relatives notamment à la protection de la biodiversité et à l'habitat naturel, à la sylviculture, à la recherche forestière, à la transformation et au commerce des produits forestiers, à la protection des essences forestières protégées et aux conditions d'introduction sur le territoire national du matériel végétal forestier, etc.

L'article 34 du Code régissant la recherche forestière porte notamment sur la gestion, l'inventaire, l'aménagement, la conservation, l'exploitation, la transformation, la *génétique forestière*, la *sylviculture*, la technologie du bois et la commercialisation des produits forestiers.

Aux termes de l'article 46, l'introduction sur le territoire national de tout *matériel végétal forestier*, vivant ou mort, est soumise à l'autorisation préalable du Ministre ou de son délégué, sur présentation d'un certificat d'origine et d'un certificat phytosanitaire délivrés par

l'organisme compétent du pays de provenance. L'arrêté relatif aux conditions d'introduction sur le territoire national du matériel végétal forestier n'est pas encore élaboré. Toutefois, le décret n°05/162 du 18 novembre 2005 portant réglementation phytosanitaire consacre des dispositions sur la production, la conservation et l'importation des produits végétaux.

L'article 49 confère au Ministre en charge des Forêts le pouvoir de fixer la liste des *essences forestières protégées* est fixée par arrêté du Ministre et fait l'objet dans la même forme de mises à jour périodiques. L'Arrêté Ministériel de mars 2003 détermine la liste des essences forestières protégées en RDC.

Aux termes de l'article 72 du Code forestier, le domaine forestier est subdivisé en unités forestières d'aménagement aux fins d'exécution des tâches de planification, de gestion, de conservation, de reconstitution et d'exploitation des ressources forestières. L'aménagement forestier peut être orienté vers :

- la production durable de tous les produits forestiers et de produits pour la *biotechnologie* ;
- les services environnementaux ;
- le tourisme et la chasse ;
- les autres objectifs compatibles avec le maintien du couvert forestier et la protection de la faune.

En outre, un projet de loi sur la conservation de la nature est en cours d'élaboration. L'article 4 de ce projet de loi fait obligation au Gouvernement de prendre des mesures nécessaires pour empêcher l'introduction des espèces exotiques qui menacent des écosystèmes, des habitats ou des espèces. Il met en place des mesures de contrôle et de quarantaine aux frontières pour veiller à ce que les introductions intentionnelles soient dûment autorisées et celles accidentelles ou non autorisées soient réduites au minimum. Il laisse aux ministres en charge de la conservation de la nature et de l'agriculture de fixer, par voie d'arrêté conjoint les modalités de prévention de l'introduction accidentelle et de contrôle des mouvements aux frontières des espèces exotiques envahissantes.

II.1.1.3.3. Mesures restrictives relatives au commerce des espèces protégées

Le commerce des espèces protégées est soumis à certaines restrictions prévues par des textes particuliers, notamment :

- l'Arrêté Ministériel de 2000 réglementant le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction met en application les dispositions de la CITES ;
- l'Arrêté Ministériel n°CAB/MIN/AFF.ENV.DT/124/SS/2001 du 16 mars 2001 fixant les périodes de prélèvement des perroquets gris en République Démocratique du Congo ;
- le Protocole d'accord signé en 2000 fixant les modalités de collaboration administrative entre l'Organe de Gestion CITES, l'OFIDA et l'Office Congolais de Contrôle pour la lutte contre le commerce illicite des espèces CITES.

II.1.1.4. Législation sur l'alimentation et l'hygiène alimentaire

À l'instar des autres secteurs et sous-secteurs, l'hygiène et la sécurité alimentaire font l'objet d'une activité normative active. La République Démocratique du Congo a souscrit à cette mouvance internationale au regard des textes suivants :

- *Le Décret du 26 juillet 1910 qui détermine les mesures relatives à la fabrication et au commerce des denrées alimentaires*

Aux termes de l'article 6 de ce décret, le Gouvernement est autorisé à réglementer et à surveiller, par voie de décret ou d'arrêté, l'importation, le commerce, la vente, le débit, la détention pour le débit ou la vente des combustibles, boissons, denrées, substances alimentaires quelconques, mais seulement au point de vue de l'hygiène ou dans le but d'empêcher les tromperies et les falsifications. Il pourra, de la même manière, mais uniquement dans l'intérêt de l'hygiène, surveiller la fabrication ou la préparation des combustibles, boissons, denrées, substances alimentaires quelconques, et interdire l'emploi des matières, ustensiles ou objets nuisibles ou dangereux.

- *L'Ordonnance du 17 octobre 1911 qui fixe les précautions à prendre pour l'emballage, la préparation et la fabrication des denrées alimentaires.*

L'article 1^{er} de cette ordonnance interdit d'employer pour la préparation, la conservation et l'emballage des liquides et denrées alimentaires destinées à la vente ou en vue du débit de ces denrées, des vases, ustensiles, récipients, appareils ou objets divers dont le contact avec lesdits liquides ou denrées pourrait amener une composition, une solution de substances vénéneuses ou nuisibles à la santé. Sont considérés comme vénéneux et nuisibles à la santé aux termes de l'article 2, le plomb et le zinc ainsi que les alliages, étamages, soudures et émaux contenant ces métaux, l'arsenic, l'antimoine ou leurs composés, comme aussi les couleurs toxiques énumérées à l'ordonnance du 16 octobre 1911 concernant les matières colorantes.

Cette ordonnance devra être revue en vue de prendre en compte les exigences de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena, sur l'étiquetage des emballages des produits transgéniques.

- *Ordonnance du 17 juin 1913 – relative à la coloration artificielle des denrées alimentaires.*

L'article 1^{er} de cette ordonnance interdit d'employer pour la coloration des denrées alimentaires telles que bonbons, dragées, pastillages, sucreries, pâtisseries, pâtes alimentaires, confitures, marmelades, sirops, liqueurs, vins, fruits et légumes, destinés à la vente, aucune matière colorante vénéneuse. Une liste des matières colorantes inoffensives et une liste des couleurs réputées toxiques est annexée à l'ordonnance susvisée à titre de renseignement.

L'article 2 de cette ordonnance interdit de vendre, d'exposer en vente, de détenir ou de transporter pour la vente aucune denrée alimentaire fabriquée ou préparée contrairement aux dispositions de l'article 1^{er}.

L'article 3 exige que les récipients ou enveloppes dans lesquels seront renforcées, pour la vente en gros ou en demi-gros, les denrées alimentaires colorées ou colorées

artificiellement devront porter en caractères bien lisibles le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du vendeur.

Pour l'application de l'ordonnance du 17 octobre 1911 relative aux ustensiles et récipients et aux appareils servant à l'emballage, à la préparation et à la fabrication des denrées alimentaires, l'article 5 de l'ordonnance du 17 juin 1913 considère comme nuisibles à la santé : les matières colorantes spécifiées au paragraphe 2 de la liste annexée, à l'exception :

- a) des composées de cuivre parfaitement vitrifiés dans la masse, la couverte, la glaçure, l'émail ou le vernis des objets qu'ils décorent ;
- b) du vermillon ;
- c) des dérivés des principes du goudron.

- *Ordonnance n°74-453 du 31 décembre 1952 relative à la protection et à la salubrité des denrées alimentaires.*

Aux termes de l'article 1^{er} de cette ordonnance, les personnes atteintes de maladies contagieuses ainsi que celles dont l'état de santé ou de malpropreté corporelle constitue un danger de contamination, ne peuvent participer à la production, à la fabrication, à la préparation et à la manipulation en vue de la vente ou à la vente des substances servant ou destinées à l'alimentation humaine. Il est interdit aux employeurs d'utiliser à ces travaux les services des personnes susvisées.

L'article 4 exige que les locaux utilisés pour la vente, la fabrication, la préparation, l'emballage ou la détention en vue de la vente de substances alimentaires de même que le matériel qui s'y trouve, seront lavés quotidiennement au moyen d'eau contenant un produit détersif. Ils devront être en constant état de propreté. Il est interdit de détenir dans ces locaux des matières nuisibles à leur salubrité ou impropres à l'alimentation humaine.

En outre, l'article 6 exige que l'emballage, en vue de la détention et de la vente des substances servant ou destinées à l'alimentation humaine, soit faite de façon à éviter toute contamination ou souillure. Il est interdit de mettre en contact direct avec ces substances des papiers ou d'autres matières non lavables, souillées ou ayant servi à un autre usage. Avant de procéder à la fermeture de l'emballage, tout fabricant ou commerçant doit s'assurer que des matières ou corps étrangers ne se trouvent pas mêlés aux substances alimentaires.

Enfin, l'article 7 exige que les marques d'identification apposées sur les emballages ne puissent contenir de produits susceptibles de diffuser ou d'imprégner la marchandise.

- *Ordonnance n°41-412 du 07 décembre 1953 relative au commerce des huiles de table.*

Aux termes de l'article 1^{er}, les récipients contenant de l'huile de table destinée à l'alimentation humaine et importée, offerte en vente, détenue en vue de la vente, transportée, vendue ou livrée doivent être munis d'une étiquette mentionnant d'une façon apparente et indélébile :

- a) le nom et la raison sociale du fabricant, et éventuellement la marque ;

- b) la dénomination exacte du produit, en conformité avec les dispositions de l'article 2 et à l'exclusion de toute autre qualification, cette dénomination garantit en même temps la qualité du produit ;
- c) la contenance minimum garantie du récipient exprimée en litres ou en centilitres.

L'article 2 exige que :

- A. Pour pouvoir être vendue sous la dénomination « huile d'arachides raffinée » ou «huile d'arachides raffinée garantie pure», le produit doit satisfaire aux conditions ci-après :
 - a) être extrait de l'endosperme de différentes variétés d'arachides (*Arachis hypogaea*);
 - b) être désodorisé et désacidifié ;
 - c) ne pas contenir plus de 0,25% d'acide oléique, de 0,01% d'impuretés et de 0,15% d'eau.
- B. L'huile qui, bien que répondant aux normes définies sub a) et d) du litera A, ne remplit pas les conditions minima déterminées sub b) et c) doit être vendue sous la dénomination «huile d'arachides».
- C. Le produit obtenu par le mélange d'huile d'arachides, raffinée comme défini sub a) ou non, avec une autre comestible ne peut être vendu sous la dénomination «huile d'arachides». Le cas échéant, l'étiquette portera la mention «huile de table».

II.1.1.5. Législation sur la propriété industrielle

La loi n°82-001 du 7 janvier 1982 régit la propriété industrielle. Cette loi fait l'objet d'un examen approfondi dans le cadre de la mise en œuvre des accords conclu sous les auspices de l'Organisation mondiale du commerce.

Concernant la protection des obtentions végétales, un projet de loi est en cours d'élaboration et devra être validé lors d'un atelier national avec l'appui de la FAO avant son dépôt au Gouvernement.

II.1.1.6. Cadre juridique sur la santé et la sécurité au travail

La loi n°015/2002 du 16 octobre 2002 portant Code du Travail, prévoit en son Titre VII des dispositions sur la santé et la sécurité au travail.

Il n'existe cependant pas des textes d'application ni de directives sur la protection du personnel utilisé dans les centres de recherche sur les biotechnologies modernes.

II.1.1.7. Cadre juridique du secteur agricole et de l'élevage

II.1.1.7.1. Police sanitaire des animaux domestiques

Le décret du 28 juillet 1938, tel que modifié et complété à ce jour, fixe la police sanitaire des animaux domestiques. Aux termes de l'article 4, est considéré :

1° *comme atteinte d'une maladie contagieuse* tout animal qui présente, pendant la vie ou à l'autopsie, des symptômes ou des lésions tels que, d'après les données actuelles de la science, il ne puisse subsister aucun doute sur l'existence de la maladie ;
2° *comme suspect d'être atteint d'une maladie contagieuse*, tout animal présentant des symptômes ou des lésions qui en font soupçonner l'existence ;
3° *comme suspect d'être contaminé* tout animal qui se sera trouvé dans les conditions de possibilité d'infection. Celles-ci sont précisées pour certaines catégories des maladies contagieuses examinées aux chapitres II et III du présent décret.

L'article 5 considère comme autorités vétérinaires au sens du présent décret les médecins vétérinaires du Gouvernement, les médecins vétérinaires privés ou attachés à des sociétés et agréés par le Gouvernement et les fonctionnaires et agents désignés comme tels par le Ministre chargé de l'Élevage et son délégué, mais dans les limites des attributions que celui-ci détermine. (...)

L'article 6 régit l'isolement, lequel consiste soit à tenir les animaux renfermés dans un local (séquestration), soit à les tenir rassemblés dans un pâturage approprié (cantonnement). Quant à l'article 7, il régit la quarantaine, laquelle consiste en la mise en observation d'animaux introduits dans une région déterminée dans le but de s'assurer de leur état sanitaire. La quarantaine est applicable aux animaux importés ; elle peut être appliquée aux animaux soumis à des déplacements à l'intérieur du Congo. La durée de la quarantaine est fixée par l'autorité territoriale qualifiée, l'autorité vétérinaire entendue.

L'article 140 interdit l'importation, l'exportation et le transit des animaux domestiques atteints, suspects d'être atteints ou suspects d'être contaminés d'une des maladies contagieuses citées à l'article 1^{er} ainsi que des animaux porteurs de tiques.

La même interdiction s'applique au matériel, aux fourrages, aux produits et à tous objets pouvant servir d'intermédiaires dans la propagation d'une de ces maladies lorsqu'elles sévissent dans le pays de provenance de ces objets (article 141).

L'article 143 subordonne l'importation, l'exportation et le transit des animaux domestiques à la couverture par un certificat d'origine et de santé délivré par le médecin vétérinaire officiel du pays de provenance des animaux. Le Président de la République détermine par ordonnance les renseignements à donner dans ce certificat et toutes les conditions à remplir par celui-ci.

L'article 144 confère à l'autorité qualifiée le pouvoir de désigner les postes vétérinaires et les stations de quarantaine d'entrée ou de sortie ouverts, à titre permanent ou temporaire, à l'importation, à l'exportation et au transit des animaux domestiques. Elle peut fixer les jours et les heures d'ouverture de ces postes. L'autorité qualifiée régleme tout ce qui a trait aux conditions de séjour des animaux, à l'équipement et au bon fonctionnement du poste vétérinaire d'entrée et de la station de quarantaine qui y est annexée. Elle prescrit les mesures prophylactiques et diagnostiques à pratiquer à l'entrée ou à la sortie des animaux et le traitement éventuel à appliquer aux animaux retenus.

L'article 156 soumet à l'inspection vétérinaire les viandes importées fraîches, réfrigérées, congelées, conservées ou préparées par salaison, fumage, séchage ou de toute autre façon, à l'exception des viandes dites conservées renfermées dans des récipients hermétiquement clos ne dépassant pas un poids de 5 kg. Cette obligation, applicable aux

viandes provenant d'animaux domestiques, s'étend au poisson frais, frigorifié, séché, salé, fumé ou préparé de toute autre façon, ainsi qu'aux mollusques et crustacés, aux oiseaux de basse-cour et au gibier. (article 157).

L'article 159 fait obligation à toute personne qui désire importer des denrées visées aux articles 156 et 157 ci-dessus à l'obtention préalable de l'autorisation de l'autorité qualifiée, l'autorité vétérinaire entendue.

Aux termes de l'article 161, les viandes importées devront porter sur chaque quartier ou pièce de viande, ou sur des étiquettes plombées à ceux-ci les estampilles de l'abattoir d'origine ainsi que la date de l'abattage.

L'article 162 subordonne toute importation de viande visée à l'article 156 à la présentation d'un certificat délivré par un médecin vétérinaire officiel du lieu d'origine ou du port d'embarquement. Une ordonnance du Président de la République stipulera tous les renseignements que ce certificat doit contenir ; ce certificat sera remis à l'inspecteur chargé de procéder à l'examen de cette viande à l'entrée de la RDC.

L'article 163 soumet l'importation des viandes et des denrées alimentaires d'origine animale visées aux articles 156 et 157 à la surveillance et à toute inspection vétérinaire subséquente en tous endroits où elles auront été placées en vue de la vente ou de la conservation.

II.1.1.7.2. Législation sur le marquage du bétail

L'ordonnance-loi n°166/Vet du 11 juin 1943 fixe les modalités de marquage du bétail.

L'article 1^{er} autorise les gouverneurs de province d'imposer, sur avis des autorités vétérinaires, à tout propriétaire ou détenteur de bétail :

- 1° le marquage de tout bovidé reconnu impropre à l'élevage et destiné à être vendu pour la boucherie ;
- 2° le marquage des bons sujets reproducteurs et l'interdiction de les abattre sans autorisation préalable ;
- 3° la castration des sujets mâles impropres à la reproduction ;
- 4° la déclaration de la composition de leur bétail.

II.1.1.7.3. Réglementation des produits et substances destinés à l'alimentation des animaux

La matière est régie par l'ordonnance n°41-361 du 27 octobre 1953 telle que modifiée et complétée à ce jour – préparation et commerce des substances destinées à l'alimentation des animaux.

Aux termes de l'article 1^{er}, les substances destinées des animaux doivent être saines, de qualité commerciale loyale et marchande, ne pas contenir une proportion anormale d'eau, de sable, d'argile, ni avoir subi un traitement modifiant leur nature ou leurs qualités dans une mesure telle que les aliments ne répondent plus, par leur composition, au produit normal.

L'article 3 interdit d'importer, d'offrir en vente, de détenir en vue de la vente, de transporter, de vendre ou de livrer :

- a) des substances destinées à l'alimentation des animaux contenant :
- des spores de charbon ou de carie (ustilaginacées et tillétiacées) dans une proportion supérieure à celle que laissent les appareils de nettoyage modernes ;
 - de la graine ou du tourteau de purghère, croton, illipé, mowrah, belladone, jusquiame, amandes amères, de l'ivraie enivrante, des coques de farine, de l'ergot, de sciure de bois, de la tourbe, de l'ivoire végétal, du plâtre, des composés de baryum, des sels ammoniacaux, de l'urée, du phosphate minéral, du sulfure de carbone, des substances antiseptiques et tous autres produits toxiques ou nuisibles à la santé des animaux ;
 - de la graine ou du tourteau de moutarde (noire, blanche ou sauvage) de caméline, en proportion supérieure à 2% pour leur ensemble ;
 - plus de 2% de matières minérales insolubles dans l'acide chlorhydrique solution normale.
- b) des aliments composés contenant plus de 1% de coques d'arachides, 1% de coques de cacao, 1% de balles de riz ;
- c) des substances destinées à l'alimentation des animaux, gâtées, avariées ou corrompues, sans que l'acheteur ait été avisé qu'elles sont corrompues à l'alimentation des animaux et qu'elles doivent être réservées comme « engrais ».

L'article 4 interdit toute altération d'aliments simples ou composés après leur production ou leur fabrication dans les conditions définies aux articles 2 et 3.

L'article 7 exige que toute substance composée destinée à l'alimentation des animaux, offerte en vente, détenue en vue de la vente, transportée, vendue ou livrée doit être munie d'une étiquette mentionnant :

- 1) le nom ou la raison sociale du fabricant;
- 2) le dosage minimum garanti, exprimant les pourcentages des éléments nutritifs essentiels (albumine brute digestible, graisse, sucre, amidon) contenues dans le mélange, avec spécification, en ce qui concerne les protéines, du pourcentage dans lequel interviennent les protéines d'origine animale;
- 3) la teneur maximum en humidité, matières minérales totales, cellulose brute;
- 4) la date de fabrication ;
- 5) la destination (usage) de l'aliment;
- 6) éventuellement : la présence de la nielle;
- 7) la nature et la teneur des produits chlorure de sodium, carbonate de calcium, phosphate, charbon de bois, soufre, lorsque la teneur dépasse 2% pour un de ces produits. Toutefois, la teneur pour l'ensemble de ces produits ne peut dépasser 6% ;
- 8) la nature et la teneur d'autres oligo-éléments non repris ci-dessus.

II.1.1.7.4. Réglementation phytosanitaire

En date du 18 novembre 2005, le Président de la République a signé le décret n°05/162 portant réglementation phytosanitaire en République Démocratique du Congo.

Ce décret régit :

- la protection sanitaire des végétaux et produits végétaux par la prévention et la lutte contre les organismes nuisibles tant au niveau de leur introduction qu'à celui de leur propagation sur le territoire national ;
- la diffusion et la vulgarisation des techniques appropriées de protection phytosanitaire ;
- l'organisation de l'agrément des produits phytosanitaires et leur contrôle à l'importation, à la mise en marché et à leur utilisation ;
- le contrôle à l'importation et à l'exportation des végétaux et des produits végétaux ;
- le contrôle de l'état sanitaire des denrées alimentaires d'origine végétale ou minérale susceptibles de porter des germes pathogènes.

Au sens de ce décret, on entend par :

- a) *Organisme de quarantaine*, un organisme nuisible qui a une importance potentielle pour l'économie de la zone menacée et qui n'est pas encore présent dans cette zone ou bien qui y est présent mais qui n'y est pas largement disséminé et fait l'objet d'une lutte officielle
- b) *Produits phytosanitaires*, les substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont destinées à :
 - Combattre des organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux ou prévenir leur action ;
 - Exercer dans un but déterminé, une action de contrôle sur les processus vitaux des végétaux ;
 - Assurer la conservation des végétaux.

Sont considérés comme produits phytosanitaires : les insecticides, les fongicides, les herbicides, les rongicides, les raticides, les acaricides, les nématocides, les hormones végétales, les huiles végétales.

- c) *Produits végétaux*, produits non transformés d'origine végétale y compris les graines ainsi que les produits manufacturés qui, étant donné leur nature ou celle de leur transformation, peuvent constituer un risque d'apparition, d'introduction ou de dissémination des organismes nuisibles ;
- d) *Quarantaine végétale*, ensemble des activités et mesures qui visent à prévenir l'introduction et/ou la dissémination d'organismes de quarantaine ou à assurer une lutte officielle à leur encontre.

II.1.1.7.5. Mesures restrictives à l'import-export des essences forestières, plantes et semences

- *Ordonnance n°53-5 du 9 avril 1915 –relative aux Essences forestières et arbustives – mesure de conservation et de préservation,*

Cette ordonnance subordonne tout envoi de graines ou des plantes importées au Congo à la délivrance d'un document d'accompagnement consistant en un certificat d'origine déclarant ces végétaux indemnes de toute maladie cryptogamique ou d'agents d'infection. Les éléments cultureux reconnus atteints de maladies cryptogamiques ou autres seront traités aux frais de l'importateur et, le cas échéant, détruits.

- *Ordonnance n°51-432 du 24 août 1959 – portant Interdiction d’exporter du matériel de plantation du Congo :*

L’article 1^{er} de cette ordonnance interdit d’exporter des semences, fruits, plantules, plantes ou parties des plantes pouvant servir d’éléments de reproduction se rapportant aux végétaux suivants cultivés ou spontanés quels que soient l’espèce, la variété, l’hybride ou la lignée : Cacao (*Theobroma L.*), Hévéa (*Hevea, Aublet*), Quinquina (*Cinchona L.*), Café (*Coffea L.*), Palmier à huile (*Elaeis L.*), Thé (*Thea L.*).

Aux termes de l’article 2 de cette ordonnance, l’interdiction prévue à l’article 1^{er} ne s’applique pas :

- 1°) aux exportations faites en accord avec le Ministère chargé de l’Agriculture;
- 2°) aux exportations en quantités inférieures à deux kg faites par l’INERA dans le cadre de la politique de collaboration internationale en matière de recherches scientifiques;
- 3°) aux exportations d’amandes palmistes en quantités supérieures à cinq tonnes.

- *Ordonnance n°51-81 du 22 février 1960 –portant importation d’éléments de reproduction de théier en vue de prévenir l’apparition du parasite Exobasidium vexans (cloque de théier) :*

L’article 1^{er} de cette ordonnance interdit l’importation du matériel végétal de théier ou de semences de théier en provenance des pays situés en dehors de l’Afrique au Sud du Sahara. Toutefois, il confère au Ministre chargé de l’Agriculture le pouvoir d’accorder des dérogations pour des importations à des fins scientifiques et aux conditions qu’il prescrit.

L’article 2 de cette ordonnance autorise l’importation du matériel végétal de théier ou de semences de théier en provenance des pays situés en Afrique au Sud du Sahara à la condition que les envois soient accompagnés d’un certificat phytosanitaire spécifiant que la maladie du théier causée par *Exobasidium Vexans* n’a jamais été découverte dans le pays d’origine.

- *Ordonnance n°51-167 du 4 juin 1957 –portant réglementation de l’importation des plants de bananiers et sacs perforés en polyéthylène*

Aux termes de l’article 1^{er}, l’importation de plants de bananiers cultivés ou sauvages est interdite, sauf autorisation préalable du ministre de l’agriculture. L’article 1^{er} bis de cette ordonnance subordonne l’importation des bananes et leur admission en transit ordinaire à la présentation d’un certificat d’origine les déclarant indemnes de toute maladie cryptogamiques et d’agents d’infection. (...)

- *Ordonnance-loi n°72-030 du 27 juillet 1972 relative à la culture et au commerce du café*

Aux termes de l’article 1^{er}, les graines, plants ou fragments de plants de caféiers ne peuvent être importés qu’avec l’autorisation spéciale du ministre de l’Agriculture et aux conditions fixées par lui. Ces conditions stipulent notamment la présentation d’un certificat sanitaire d’origine, le port d’entrée, éventuellement l’inspection des plants à l’entrée de la République, la désinfection des graines ou toute autre mesure jugée utile.

L'article 13 de cette ordonnance-loi confie le monopole de l'exportation du café produit en RDC à l'Office national du café. Pour être admis à l'exportation, les cafés doivent aux termes de l'article 14 :

- a) répondre aux conditions de qualité et d'emballage fixés par le ministre de l'Agriculture ;
- b) faire l'objet d'un certificat d'origine et de qualité établi par l'Office national du café.

Il importe de souligner qu'aucune disposition de ces différentes ordonnances ne fait allusion à des plantes, semences, plants ou matériels de reproduction transgéniques destinés à l'agriculture.

II.1.1.8. Compatibilité de la législation en vigueur avec les Accords de l'OMC

II.1.1.8.1. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)

Lors de la Conférence ministérielle de l'OMC qui s'est tenue à Doha en 2001, une Déclaration sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique a été adoptée le 14 septembre 2001. Bien que ne constituant pas un amendement à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, cette décision des Ministres insiste sur la nécessité de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les Aspects de droit de propriété intellectuelle qui touche au commerce (ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et à l'élaboration de nouveaux médicaments. Cette Déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique est destinée à répondre aux préoccupations concernant les conséquences possibles de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments.

En d'autres termes, l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les gouvernements des Etats membres de l'OMC d'agir pour protéger la santé publique. Mais deux dispositions de cet accord méritent une attention particulière.

L'article 41 exige des Etats membres que leur législation comporte des procédures destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle et permette l'octroi des mesures correctives rapides. Et pour être conformes aux exigences de l'Accord sur les ADPIC, ces procédures doivent être loyales et équitables et permettre l'octroi des décisions dans des délais raisonnables. Ces décisions devront être rendues par écrit et motivées. Un recours devrait en outre être possible contre toute décision.

Concernant l'art 27 qui prévoit, par dérogation à l'esprit général de l'accord pour les parties à l'accord d'assurer la protection des variétés végétales par des brevet au moyen d'un système sui generis ou par une combinaison de deux (brevet et sui generis), on constate que face à cette disposition l'Art 12 alinéa 5 de la loi 82-001 régissant la propriété industrielle n'appelle pas des remarque particulières quant à sa compatibilité. Elle risque toutefois de restreindre de manière excessive les possibilités de délivrance du brevet, suivant la manière dont est interprétée la notion de « corps existant déjà dans la nature ». En effet, selon l'esprit de cet article, la découverte d'un corps existant dans la nature n'est pas considéré comme brevetable sous réserve des certaines disposition et sans préjudice.

Qu'en est-il alors des biotechnologies et de la brevetabilité du génome humain par exemple ? S'agit-il d'un corps existant dans la nature, où toute intervention humaine, soit toute manipulation génétique quelle qu'elle soit, suffit à exclure l'application de l'article 12 alinéa 5.

Il en résulte que le droit congolais devra être adapté sur ce point notamment en mettant en profit l'ouverture laissée par l'Art 12 alinéa 5 de la loi in fine.

L'article 48, alinéa 2, de la loi n°82-001 du 7 janvier 1982 régissant la propriété industrielle est conforme à l'article 34 de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, il sied de veiller à ce que cette disposition soit interprétée de manière à ce que, en cas de brevet de procédé, tout tiers soit en droit d'obtenir un produit identique par un procédé différent. Ainsi, une présomption réfrangible devrait néanmoins être introduite dans la législation congolaise comme suit : « *Tout produit identique fabriqué sans le consentement du titulaire du brevet sera, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme ayant été obtenu par le procédé breveté* »

L'article 50 de la loi n°82-001 du 7 janvier 1982 régissant la propriété industrielle consacre le principe de la cessibilité et de la transmissibilité. Cependant, il reste muet sur la possibilité de conclure des contrats de licence comme l'exige l'article 28 alinéa 2 ADPIC qui permet d'éviter toute ambiguïté.

En définitive, nombreuses dispositions de cette loi méritent une relecture attentive en vue de les adapter aux exigences de l'Accord sur les ADPIC, notamment les exigences des sections II, III et IV de la troisième partie de l'Accord ADPIC, relative aux procédures civiles et administratives, aux mesures provisoires et aux prescriptions spéciales concernant les mesures à la frontière. La loi devra également prendre en compte le souci d'assurer la protection des obtentions végétales à l'instar de l'Accord de Bangui révisé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, spécialement son annexe 10 relative à la protection des obtentions végétales en vue notamment de sécuriser les innovations et pratiques traditionnelles pouvant avoir un impact positif sur la préservation de la biodiversité.

II.1.1.8.2. Accord sur l'agriculture (article 12, 14)

La RDC ne dispose pas d'une loi sur l'agriculture en tant que telle. Le seul texte en voie d'être adopté est le projet de décret sur les semences initié par le ministère en charge de l'agriculture et actuellement en discussion au Gouvernement.

D'autres dispositions législatives sont applicables, notamment la loi particulière sur le commerce, divers règlements sur les prix des produits agricoles, la circulaire n°DENI/CAB/03/0608/89 prévoyant des mesures de contrôle en vue de garantir l'approvisionnement et la répartition des marchandises ainsi que l'arrêté interministériel n°016/CAB/FIN/MENIPME/96 du 20 juin 1996 portant dispositions applicables à l'importation de blé et de la farine de froment (qui prévoit pour ces produits la souscription obligatoire d'une licence d'importation).

Ces dispositions devront être en harmonie avec l'article XI (2) (a) de l'Accord GATT qui dispose :

« *Article XI - Elimination générale des restrictions quantitatives* »

1. *Aucune partie contractante n'instituera ou ne maintiendra, à l'importation d'un produit originaire d'une autre partie contractante, à l'exportation ou à la vente pour l'exportation d'un produit destiné au territoire d'une autre partie contractante, de prohibitions ou des restrictions autres que des droits de douane, taxes ou impositions, que l'application en soit faite au moyen de contingents, de licences d'importation ou d'exportation ou de tout autre procédé ;*
2. *Les dispositions du paragraphe premier du présent article ne s'étendront pas aux cas suivants :*
 - a) *Prohibitions ou restrictions à l'exportation appliquées temporairement pour prévenir une situation critique due à une pénurie de produits alimentaires ou d'autres produits essentiels pour la partie contractante exportatrice, pour remédier à cette situation ... ».*

En l'espèce, le maintien de ce dispositif devra être justifié conformément au prescrit du point 2 (a) de cet accord. L'Accord GATT ne s'oppose pas à ce que le Gouvernement prenne des mesures restrictives dictées par les impératifs de la santé publique.

II.1.1.8.3. Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires

L'article 3 de l'ordonnance-loi n°74-13 du 5 janvier 1974 confie à l'Office Congolais de Contrôle la mission d'effectuer des contrôles de qualité et de conformité des biens.

En outre, l'Office Congolais de Contrôle (OCC) est régi par l'ordonnance n°78-219 du 5 mai 1978. Aux termes de l'article 3 de ses statuts, l'Office a pour objet d'effectuer des contrôles de qualité, de quantité et de conformité de toutes les marchandises, des analyses de tous **les** échantillons et produits, ainsi que des contrôles techniques de tous **les** appareils et travaux.

Il peut gérer et exploiter des silos, magasins généraux et entrepôts de douane.

A ce jour, au regard des dispositions de la Loi n°73-009 du 5 janvier 1973 particulière sur le commerce, telle que modifiée et complétée à ce jour, l'OCC semble avoir la responsabilité d'assurer le contrôle de tout produit pouvant avoir des effets néfastes sur la santé de la population en donnant des avis techniques au ministre pour une proposition appropriée.

Il sied de clarifier les compétences de l'OCC au regard des prescrits des décrets n°05/161 et 05/162 du 18 novembre 2005 portant respectivement création du Service de Quarantaine Animale et Végétale et réglementation phytosanitaire.

Cette clarification s'impose également au regard de la loi n°04/015 du 16 juillet 2004 fixe la nomenclature des actes générateurs des recettes administratives, judiciaires, domaniales et de participations ainsi que leurs modalités de perception qui confère des compétences spécifiques aux Ministères en charge respectivement de l'Agriculture et de l'Environnement et impose certaines formalités et l'obtention des documents à délivrer par lesdits Ministères (cfr. ci-haut point 2.1.1.2:cadre juridique sur le commerce et le prix)

Le décret portant réglementation phytosanitaire (prévoyant des dispositions relatives à l'inspection phytosanitaire et aux formalités de contrôle préalable de la qualité des végétaux et produits phytosanitaires) semble adapté aux exigences de la Convention internationale pour la protection des végétaux non encore ratifiée par la RDC.

De manière générale, il ne devrait pas y avoir de conflit apparent entre ce décret et les dispositions de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Toutefois, en vue d'être conformes à l'article VIII (4) (g) et (h) de l'Accord GATT, les différentes redevances et formalités ci-dessus devraient se limiter aux formalités d'analyses et de vérifications et aux documents relatifs à la quarantaine, à l'inspection sanitaire et à la désinfection.

Enfin, la RDC devrait formellement notifier à l'OMC l'autorité nationale responsable de la mise en œuvre des dispositions sur les notifications des mesures sanitaires et phytosanitaires comme prévues au paragraphe 10 de l'Annexe B de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires.

II.1.1.8.4. Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC)

Les préoccupations soulevées dans le domaine de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce sont presque similaires à celles posées dans le cadre de l'examen de la compatibilité de législation congolaise avec les dispositions de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. L'article 13.2v de l'OTC établit un Comité des Obstacles Techniques au Commerce composé des représentants de chacun des membres. La RDC est membre de ce Comité.

La mise en œuvre de ces dispositions est de la responsabilité de l'Office Congolais de Contrôle, en tant qu'organisme de contrôle de la qualité et de la quantité des marchandises à l'import-export, et du Comité National de Normalisation conformément aux dispositions de l'ordonnance-loi n°75-271 d'août 1975.

Il sied de noter cependant que les responsabilités entre ces deux services ne sont pas clairement bien partagées.

Toutefois, les textes applicables en l'espèce sont ceux visés dans le cadre de l'Accord SPS. L'autre texte qui régit les activités de l'OCC dans le domaine de OTC est l'Arrêté Ministériel n°002/CAB/VPM/MEIC/91 du 18 février 1991 portant obligation de contrôle par l'Office Congolais de Contrôle de la production industrielle.

Concernant l'administration de l'Accord OTC, il sied de souligner que la RDC dispose d'un point d'information nationale comme prévu aux articles 10.1 et 10.3 de cet accord. Elle dispose également d'une autorité nationale responsable des notifications comme prévu à l'article 10.10 de l'Accord OTC bien qu'au regard des textes en vigueur il s'agisse de l'Office Congolais de Contrôle et du ministère du commerce extérieur.

II.1.1.8.5. Accord sur l'inspection avant expédition

L'article 20 de la Loi n°73-009 du 5 janvier 1973 particulière sur le commerce prévoit que « *sauf exception instituée par voie réglementaire, le contrôle, au lieu*

d'embarquement, de la quantité, de la qualité et des prix des marchandises et produits expédiés à destination du Congo est obligatoire ».

Le but principal de l'inspection avant embarquement est de permettre le contrôle en RDC de la qualité et quantité de la marchandise bien que ce soit aussi pour garantir les droits de douanes pour le Trésor Public. Cet objectif répond donc aux exigences de l'article 1.3 de l'Accord sur l'inspection avant embarquement aux termes duquel *« les activités d'inspection avant embarquement sont toutes les activités en rapport avec la vérification de la qualité, de la quantité, du prix, y compris le taux de change et les conditions financières, et/ou de la classification douanière des marchandises destinées à être exportées vers le territoire du Membre utilisateur ».*

La phase de mise en œuvre du présent cadre national et de la loi sur la biosécurité pourrait s'appuyer sur l'expérience en cours notamment en ce qui concerne le centre national d'échange et d'information sur la prévention des risques biotechnologique ainsi que l'Autorité nationale compétente chargé du traitement des demandes d'importation des OGM et des produits dérivés d'OGM/OVM.

II.1.1.8.6. Accord sur les procédures de licences d'importation

Aux termes de l'article 1.1 de l'Accord sur les Licences d'Importation, les formalités des licences d'importation sont, par définition, *« les procédures administratives utilisées pour l'application de régimes de licences d'importation qui exigent, comme condition préalable à l'importation sur le territoire douanier du Membre importateur, la présentation à l'organe administratif compétent d'une demande ou d'autres documents (distincts des documents requis aux fins douanières) ».*

Le régime des licences d'importation est utilisé par les membres de l'OMC pour l'administration des restrictions quantitatives, les contrôles des prix et la collection des statistiques commerciales. Il importe de souligner qu'aux termes de l'article 1.3 de l'Accord sur les Licences d'importation, *« les règles relatives aux procédures de licences d'importation seront neutres dans leur application et administrées de manière juste et équitable ».* A ce propos, l'Arrêté Ministériel n°14/CAB/MIN/FIN&BUD/2000 du 25 octobre 2000 relatif à la licence d'importation et d'exportation et à la licence de régularisation d'importation et d'exportation impose aux importateurs et exportateurs l'obligation d'obtenir une licence d'import-export.

II.1.2. Analyse de la législation en vigueur au regard des exigences du Protocole de Cartagena : Evaluation de l'état de ratification des accords multilatéraux sur l'environnement

La RDC est Partie à certains accords multilatéraux sur l'environnement, par le fait de la ratification ou de l'adhésion. Il s'agit notamment:

- de la Convention sur la diversité biologique;
- du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques,
- de la Convention cadre des Nations Unies sur les changements climatiques
- du Protocole de Kyoto,

- de la Convention des Nations sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse et ou la désertification en particulier en Afrique;
- de la Convention sur la protection du patrimoine mondial naturel et culturel,
- de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES);
- de la Convention Ramsar sur les zones humides ;
- de la convention internationale sur l'harmonisation des contrôles des marchandises ;
- des accords signés dans le cadre de l'OMC.

En outre, la RDC a signé le 5 février 2005 le Traité créant la COMIFAC ainsi que le plan de convergence. Elle devra donc engager le processus de la ratification de ce traité conformément aux dispositions constitutionnelles.

Il sied de souligner que certaines conventions, protocoles et accords se rapportant aux questions des organismes génétiquement modifiés dégagent des principes fondamentaux en tant que normes juridiques obligatoires que les Etats Parties sont tenus de respecter. Il s'agit notamment :

- de la *Convention sur la diversité biologique* dont l'article 8 fixe les principes de protection et de précaution qui imposent les obligations ci-après :
 - l'élaboration des stratégies, plans ou programmes nationaux pour la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité (article 6) ;
 - l'identification et la surveillance de la biodiversité (article 7) ;
 - la préservation (de la biodiversité) in situ et ex situ (articles 8 et 9) ;
 - la recherche et la formation (article 12) ;
 - la sensibilisation et l'éducation du public (article 13) ;
 - l'évaluation de l'impact des projets de développement sur la biodiversité (article 14) ;
 - l'échange d'information (article 17) ;
 - la coopération scientifique (article 19) ;
 - l'élaboration d'un instrument international ayant force obligatoire destiné à la prévention des risques biotechnologiques (article 19, paragraphes 1,2 et 3)
- du *Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques*, lequel endosse le principe de la précaution et fait obligation aux Etats parties :
 - de réglementer le transport, la manipulation et l'utilisation des OGM/OVM résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durables de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine en mettant l'accent sur les mouvements transfrontières (article 1^{er}) ;
 - de créer un centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et l'échange d'information (article 20);
 - l'évaluation des risques (article 15) et la notification de ceux-ci (article 17) ;
 - la mise en place d'une Autorité nationale compétente et d'un Point focal (article 19) ;
 - la mise en place d'une procédure d'accord préalable en connaissance de cause, etc.
- des *Accords conclus dans le cadre de l'OMC*, notamment :

- l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce,
- l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires,
- l'Accord sur l'agriculture,
- l'Accord sur les obstacles techniques au commerce,
- l'Accord sur l'inspection avant expédition,
- l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce,
- et l'Accord sur les procédures de licences d'importation; etc.

II.1.3. État de mise en œuvre des accords multilatéraux sur l'environnement (AME) : Vers la transcription en droit interne des dispositions du Protocole de Cartagena

II.1.3.1. Plan ou programme de mise en œuvre

Dans le cadre de la mise en œuvre des accords multilatéraux sur l'environnement et avec l'appui du Fonds pour l'Environnement mondial, la RDC a déjà élaboré :

- le Plan National d'Action Environnemental (PNAE) ;
- la Stratégie nationale et Plan d'action sur la Diversité biologique ;
- les Activités habilitantes additionnelles sur la Diversité biologique
- la Première communication nationale sur les Changements climatiques ;
- la seconde Communication nationale sur les Changements climatiques ;

Actuellement, la RDC bénéficie d'un appui financier du PNUE/FEM pour l'élaboration du Cadre national de la Biosécurité dont le projet a démarré depuis mars 2005. et, depuis septembre 2006, la RDC est entrain de mettre en place son centre national d'information pour la prévention des risques technologiques. Dans le cadre des changements climatiques, elle bénéficie également d'un appui du PNUD pour la mise en œuvre des Programmes d'Action National pour l'Adaptations (PANA) dans le cadre des changements climatiques. En outre, dans le cadre de la mise de la Convention sur la Désertification, le FEM a financé l'élaboration du Plan d'Action pour la Lutte contre la Dégradation des sols en RDC.

Au plan de reformes institutionnelles, la RDC est depuis le 29 août 2002 dotée d'un nouveau Code forestier. Avec l'appui du FEM/PNUE, trois projets de lois sont déjà élaborés, à savoir le projet de Loi cadre sur la protection de l'environnement, le projet de loi sur les ressources en eau et le projet de loi sur la pêche. Ces projets de lois ne sont pas encore formellement approuvés par le Gouvernement avant d'être soumis au Parlement.

Dans le cadre du Projet FEM/Banque mondiale « Appui à la réhabilitation des Aires protégées », actuellement sous gestion de l'Institut Congolais pour la Conservation de la Nature, la RDC a démarré en juillet 2005 l'étude sur la révision de la législation sur la conservation de la nature en vue de l'adapter aux exigences de la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique, de la Convention sur la protection du patrimoine mondial, de la Convention Ramsar sur les zones humides ainsi que de la Convention de l'Union africaine sur la conservation des ressources naturelles. Ce projet de loi répond déjà à certaines exigences notamment la mise en place des mesures générales de conservation de la biodiversité, l'implication des communautés locales dans la préservation et la gestion durable de la biodiversité, la protection des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles

pouvant avoir un impact sur la préservation de la biodiversité, la lutte contre l'introduction dans l'environnement des espèces exotiques et/ou dangereuses, etc.

En ce qui concerne les accords conclus dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, l'évaluation de la compatibilité de la législation nationale avec les dispositions de ces accords se fera au point III.4.3.

II.1.3.2. Principaux atouts et faiblesses de la législation au regard des exigences du Protocole de Cartagena

II.1.3.2.1. Atouts

La législation congolaise en vigueur présente certains atouts dans le cadre de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques.

Au plan constitutionnel, il ressort de l'article 53 de l'actuelle Constitution que le constituant congolais reconnaît à toute personne le droit à un environnement sain et propice à son épanouissement intégral et lui impose l'obligation de le défendre. Il fait également obligation à l'Etat congolais de veiller à la protection de l'environnement et à la santé des populations. Il donne, en son article 202, point 36, m, au pouvoir central la compétence exclusive en matière d'élaboration de la législation concernant (notamment) la fécondation artificielle chez l'être humain, *la manipulation des informations génétiques* et les transplantations d'organes et des tissus humains.

Au plan sanitaire, la législation sur la police sanitaire des animaux domestiques, sur la production et le commerce des denrées alimentaires et sur le commerce se préoccupent déjà des questions relatives à la santé publique en ce qu'elles prescrivent des mesures de mise en quarantaine, des mesures restrictives ou de prohibition de l'importation, de l'introduction et de la circulation en RDC de certains produits ou denrées jugés dangereux pour la santé. Certaines dispositions subordonnent l'importation ou l'exportation de végétaux à la production du certificat d'origine ou des certificats phytosanitaires et à l'inspection phytosanitaire. D'autres dispositions obligent l'étiquetage de certains produits ou exigent de les emballer pour les préserver contre les maladies et autres nuisances.

Au plan de la conservation de la biodiversité et de la recherche forestière, le Code forestier régit la recherche forestière portant notamment sur la gestion, l'inventaire, l'aménagement, la conservation, la *génétique forestière* et la *sylviculture*. Il fixe des mesures restrictives à l'introduction sur le territoire national de tout *matériel végétal forestier*, vivant ou mort, (autorisation préalable du Ministre ou de son délégué, sur présentation d'un certificat d'origine et d'un certificat phytosanitaire délivrés par l'organisme compétent du pays de provenance). Il prévoit également des dispositions sur l'aménagement forestier pouvant être orienté notamment vers la production durable de tous les produits forestiers et de produits pour la *biotechnologie*. Il consacre également le principe de l'implication et de la participation de toutes les parties prenantes dans l'élaboration de la politique forestière et dans le processus décisionnel sur la gestion durable des forêts.

En outre, il existe plusieurs textes législatifs et réglementaires épars pouvant avoir un impact sur l'utilisation de la biotechnologie moderne, notamment ceux relatifs: à la

sécurité alimentaire, à la production et/ou au commerce des denrées alimentaires, des plantes ou végétaux, aux essences forestières protégées, à l'hygiène et à la sécurité en milieu confiné, au commerce en général et à l'importation et à l'exportation des marchandises de toutes sortes en particulier; à la protection phytosanitaire, etc.

II.1.3.2.2. Principales faiblesses de la législation

La RDC ne dispose pas encore d'une législation nationale répondant à l'ensemble des exigences de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena en ce qui concerne notamment :

- la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;
- les mouvements transfrontaliers des OGM/OVM (importation, exportation et transit) ;
- la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification (étiquetage) des OGM/OVM conformément aux exigences du Protocole ;
- la documentation d'accompagnement des OGM/OVM répondant aux exigences du Protocole ;
- les procédures d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation des OGM/OVM ;
- la désignation de l'autorité nationale compétente chargée de la gestion et du contrôle des mouvements transfrontières des OGM/OVM, ainsi que des correspondants nationaux ;
- l'échange d'informations avec le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques;
- la gestion des informations commerciales confidentielles,
- la sensibilisation et l'implication du public. etc.

A ce jour, il n'y a pas de disposition légale ou réglementaire mettant en place une procédure d'accord préalable en connaissance de cause à déclencher par une notification des exportations et une procédure de prise de décisions relatives aux importations des OGM/OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la partie importatrice comme le prescrivent les articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole.

De même, en l'absence de la loi cadre sur la protection de l'environnement et des directives sur les études d'impact environnemental, il n'existe pas non de procédure soumettant tous les OGM/OVM, y compris ceux qui sont des produits pharmaceutiques, les OGM/OVM destinés à être utilisés en milieu confiné, ainsi que ceux destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant leur importation.

Concernant l'importation, l'exportation et le transit des OGM/OVM, ces domaines continuent à être régis par des textes à caractère général sur le commerce d'import-export des marchandises. En outre, l'Office Congolais de Contrôle continue à assurer sa mission de contrôle de la qualité des produits et denrées alimentaires dans le cadre de la législation existante. Il n'existe donc pas une législation exigeant une documentation particulière devant accompagner les OGM/OVM et répondant aux exigences du Protocole.

Il est également constaté une carence de législation dans certains secteurs qui peuvent avoir un impact sur l'utilisation de la biotechnologie nationale, notamment l'absence:

- d'une loi-cadre sur l'agriculture en tant que telle ainsi que des textes réglementaires sur les semences ainsi que les fertilisants;
- d'une loi-cadre sur la santé ;

- d'une loi-cadre sur la protection de l'environnement,
- d'une réglementation des études d'impact environnemental, etc.

En conclusion, plusieurs textes doivent être revus en vue de les adapter aux exigences de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena, notamment en ce qui concerne le cadre institutionnel (création et compétences de l'autorité nationale compétente et organismes consultatifs), les procédures pour notification et autorisation préalable en connaissance de cause pour toute importation des OGM/OVM, la documentation d'accompagnement des OGM/OVM, la procédure de décision, l'obligation d'évaluation et de gestion des risques, les mesures relatives à l'identification et à l'étiquetage, la protection des informations confidentielles à caractère commercial, les régimes de responsabilité, les infractions et les sanctions, etc.

Il devrait en être ainsi particulièrement pour certaines dispositions législatives et réglementaires en vigueur qui confèrent à certains ministères et organismes publics les missions de contrôle de la qualité des marchandises (denrées alimentaires, produits pharmaceutiques, plantes ou matériel végétal) à l'importation ou à l'exportation.

Il s'agit particulièrement de :

- Article 46 du Code forestier, en ce qui concerne l'exigence de produire une autorisation du Ministère en charge des forêts ou son délégué, sur présentation du certificat d'origine et du certificat phytosanitaire délivré par l'organisme compétent du pays de provenance pour l'importation du matériel végétal forestier ;
- de la Loi particulière du commerce et des Statuts de l'Office Congolais de Contrôle en ce qui concerne le contrôle de la qualité des denrées alimentaires et produits pharmaceutiques ;
- Décret de 2005 portant réglementation phytosanitaire, en ce qu'il confère au Ministère en charge de l'Agriculture et Elevage la compétence en matière de contrôle et inspection de la production et/ou du commerce des plantes ou végétaux, matériel de plantations ou de reproduction et des mesures relatives à la quarantaine, au certificat d'origine, aux certificats phytosanitaires et à l'inspection phytosanitaire, etc;
- Décret de 1938 conférant au Ministère en charge de l'Agriculture et Elevage l'application des dispositions concernant la police sanitaire des animaux domestiques, etc.

Enfin, le principe de la sensibilisation et de l'implication du public au processus décisionnel en matière d'environnement est consacré par le Code forestier. Ce principe est également consacré par le Plan National d'Action Environnemental et la Stratégie Nationale et Plan d'action de la Diversité biologique.

En vue d'assurer la mise en œuvre de l'article 23 du Protocole, il importe de définir les mécanismes d'implication du public aux questions relatives aux organismes vivants modifiés. En clair, la RDC devra promouvoir et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation, quant à l'accès à l'information sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés. L'accès du public au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques devra être encouragé.

Le projet de loi devra définir la structure nationale et les mécanismes de consultation du public lors de la prise des décisions et de mise à sa disposition des résultats de ces décisions. Dans le cadre de la réglementation nationale et en respectant le caractère

confidentiel de certaines informations conformément au Protocole. La législation devra donc répondre à toutes ces exigences.

II.2. Orientations pour le cadre juridique de gestion de la biosécurité en RDC

L'élaboration et la mise en œuvre d'un cadre juridique national relatif à la recherche biotechnologique, du développement, de la production, de la dissémination, de l'importation, de l'exportation et du transit et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés constituent une des exigences de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena.

Pour répondre aux exigences de la mise en œuvre de ce protocole, la législation nationale pour la prévention des risques biotechnologiques devra aborder les aspects importants ci-après : le champ d'application, les mouvements intentionnels et non intentionnels, l'institution d'un accord préalable en connaissance de cause, les mécanismes d'échanges d'informations, la protection des informations confidentielles, les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques, les dispositifs de prévention et de répression des infractions, les régimes de responsabilité et de réparation ainsi que les mécanismes de participation du public au processus décisionnel.

II.2.1. Champ d'application de la loi nationale sur la biosécurité

De façon globale, le champ d'application couvre tous les formes d'utilisation des OGM et produits dérivés, en passant notamment par leur production, leur dissémination, leur mise en circulation, leur importation, leur manipulation, leur entreposage, leur transport et leur placement.

L'on ne peut non plus perdre de vue le fait que les domaines couverts par la gestion de la biosécurité résultent à la fois des dispositions de la convention sur la diversité biologique et du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et de la nécessité de prendre en compte, lors de l'élaboration du cadre national de biosécurité, tous les différents aspects de la vie nationale.

II.2.2. Principales orientations de la loi nationale sur la biosécurité : vers la domestication dans les lois nationales de la RDC des dispositions du Protocole de Cartagena

A titre de rappel, les éléments importants du Protocole sont :

- la procédure d'accord préalable en connaissance de cause : elle couvre les procédures pour les premiers mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement ;
- la procédure à suivre pour les organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ;
- la documentation accompagnant les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ;
- le Centre d'Echange pour la Prévention des risques biotechnologiques ;
- la structure nationale nécessaire à la mise en œuvre du Protocole.

III. SYSTÈME ADMINISTRATIF ET INSTITUTIONNEL

Avant de procéder à la présentation du système administratif pour la mise en œuvre du cadre national de biosécurité de la RDC, il conviendra de présenter un tableau général d'utilisation de la biotechnologie moderne dans le monde et de faire un état des lieux des structures administratives et institutionnelles devant sous-tendre le système administratif de la biosécurité en RDC.

III.1. Utilisation des biotechnologies en RDC

Le but poursuivi par la biotechnologie moderne demeure nul doute la recherche de produits plus performants : variétés ou races. Il convient de noter que dans la pratique, de nombreuses étapes des processus de production agroalimentaires sont concernées par les manipulations génétiques effectuées sur les plantes, les animaux, les levures, etc. Le secteur agroalimentaire demeure plus affecté que celui des semences ou de l'agrochimie.

III.1.1. Importance de la biotechnologie moderne en agriculture dans le monde

Dans le domaine agricole, de nombreuses études montrent que les principales modifications introduites par transgénèse dans les plantes permettent de modifier les pratiques agricoles et d'améliorer les variétés. Elles portent essentiellement sur :

- la tolérance aux insectes qui permet aux plantes de produire elles-mêmes une protéine toxique pour produire des protéines toxiques contre les insectes ravageurs (pommes de terre, maïs, coton, etc.). De telles protéines sont généralement découvertes dans la bactérie du sol *Bacillus thuringiensis* (Bt) ;
- la tolérance à l'herbicide (soja, maïs, colza, coton) : dans ce cas, l'herbicide détruit les végétaux, sauf les plantes transgéniques ;
- la tolérance aux virus (poivron, papayer, courge, pomme de terre, etc) ;
- la tolérance à la sécheresse (blé, maïs), la plante pousse avec très peu d'eau ;
- la tolérance à la salinité (chou), la plante pousse même si le taux de salinité de l'eau est élevé.

Les mêmes études démontrent également que, par caractère conféré, c'est la tolérance aux herbicides qui arrive en tête avec 74% de toutes les plantes OGM, suivie par la résistance aux insectes (19%), et le double trait de résistance aux insectes et de tolérance aux herbicides (7%).

De nombreuses surfaces sont consacrées aux cultures transgéniques. Les principales espèces concernées sont notamment : le soja (63% de l'ensemble des plantes OGM), le maïs (19%), le coton (13%) et le colza (5%). Et au niveau des traits transgéniques, les plantes se répartissent en deux grandes catégories : les plantes à pesticides (99%) et les plantes résistantes aux maladies (1%).

III.1.2. Amélioration des conditions d'élevage

Les OGM/OVM peuvent contribuer à l'amélioration des conditions d'élevage, notamment **dans** la lutte contre les maladies animales, et l'amélioration de la nutrition animale.

III.1.2.1. Lutte contre les maladies animales

La transgénèse offre la possibilité de créer des OVM destinés à l'alimentation qui permettent la production d'anticorps ou de vaccins recombinants pour animaux.

Afin d'accroître, la résistance de l'animal, la lutte contre les maladies pourrait se faire en modifiant le matériel génétique de l'animal en conséquence notamment par la modification transgénique des lignées.

III.1.2.2. Amélioration de la nutrition animale

L'utilisation du génie génétique peut également permettre l'amélioration de la qualité nutritionnelle des plantes utilisées comme aliments pour bétails, notamment en augmentant la teneur en acides aminés (méthionine, lysine, thréonine, tryptophane) servis sous forme de compléments nutritifs.

III.1.3. Secteur des industries agroalimentaires

L'introduction de nouveaux gènes peut contribuer à l'amélioration de la qualité d'un aliment : conservation, meilleure texture, amélioration des qualités organoleptiques, etc.

Les études ont également démontré qu'à partir des OGM/OVM, des enzymes peuvent intervenir dans de nombreux procédés de fabrication de produits agroalimentaires : produits laitiers, produits de brasserie, vins, etc.

L'on a noté que diverses applications découlent de l'introduction des gènes, notamment :

- la modification de la teneur en nutriments (notamment la modification de la composition des huiles en acides gras en vue de diminuer les risques d'accidents cardiovasculaires) ;
- la meilleure conservation des produits, notamment les légumes transgéniques à maturation retardée ;
- l'amélioration des qualités organoleptiques : par exemple certains gènes impliquant le changement de couleur, une augmentation de teneur en sucre, une diminution de l'acidité, la synthèse d'arômes, etc.

III.1.4. Amélioration de la santé humaine

De nombreuses études ou recherches réalisées démontrent que la production des médicaments par l'utilisation des plantes transgéniques présente une perspective d'avenir en médecine.

Le premier cas d'application commerciale du génie génétique demeure la production en début 1979 de l'insuline, grâce à l'utilisation des bactéries génétiquement modifiées dans des réacteurs. D'autres médicaments d'usage courant sont actuellement produits par la technologie de l'ADN recombiné (vaccins, enzymes, etc).

III.2. Premiers balbutiements d'un recours aux biotechnologies en RDC

En RDC, on distingue quatre grands secteurs couverts par les biotechnologies modernes. Il s'agit de la production végétale, de la production animale, du secteur agroalimentaire et de la santé humaine.

Certains programmes sont actuellement conduits dans ce secteur par des organismes publics ou privés ci-après :

III.2.1. Programmes de recherche

Le projet a identifié au niveau de certains organismes publics ayant dans leurs attributions ou exerçant des activités relatives à la biotechnologie en générale ou, dans une moindre mesure, de la biosécurité. Les études d'inventaires ont montré que certains organismes publics ont des attributions ou exercent des activités comprenant des volets reliés à la biotechnologie en général et à la biosécurité dans une moindre mesure. Bien mieux, il a été noté l'existence de programmes de recherche déjà réalisés ou en cours de réalisation.

III.2.1.1. Institut National pour l'Etude et la Recherche agronomique (INERA)

L'INERA conduit des activités de recherche dans le domaine des biotechnologies modernes :

- Recherche sur la conservation des ressources phylogénétiques,
- Recherche et études sur la performance et la stabilité des rendements des génotypes de certains cultivars (coton, manioc, maïs, riz, palmier à huile, caféier, cacaoyer, ...) dans divers environnements à travers le pays,
- Culture des tissus (station de l'INERA-M'vuazi)

A la Station de l'INERA/Lubumbashi, cinq programmes de recherche sont en cours: la pisciculture, les légumineuses, les plantes à racines et tubercules, le programme de céréales (maïs, sorgho et riz), la gestion et la conservation des ressources naturelles. Les études relatives à la manipulation des gènes et les questions liées à l'ingénierie biotechnologique ont été observées plus au niveau du maïs qu'à celui des racines et tubercules. Par exemple, on retrouve plusieurs génotypes de maïs qui sont cultivés dont certains seraient génétiquement modifiés pour incorporer la résistance au *maize streak virus diseases* et autres viroses. Plusieurs de ces variétés seraient actuellement en promotion ou en dissémination en milieu paysan.

III.2.1.2. Centre de Recherche Agroalimentaire (CRAA)

Le CRAA assure la recherche appliquée dans le secteur agro-alimentaire en valorisant les matières premières agricoles locales, soit par des techniques nouvelles, soit par l'amélioration des techniques artisanales ou domestiques. Le CRAA comprend les départements ci-après : le département des sciences des aliments, le département de l'agriculture et de l'élevage, le département technico-économique, le département de contrôle de qualité, le département des analyses de la qualité des eaux (physico-chimie des eaux).

Les principaux domaines de recherche du CRAA sont les suivants : la nutrition et l'alimentation, la technologie alimentaire et la biotechnologie. Le CRAA abrite plusieurs laboratoires de recherche dont les principaux sont cités ci-après :

- un laboratoire de recherche en sciences des aliments ;
- un laboratoire de recherche en industries alimentaires et en biotechnologie ;
- un laboratoire de recherche en agriculture et élevage ;
- un laboratoire de bactériologie ;
- un laboratoire de contrôle de qualité ;
- un laboratoire de spectroscopie.

Le CRAA est parmi les Centres du pays qui réalise des recherches scientifiques dans le domaine alimentaire.

Il est à noter que ces laboratoires ne répondent plus aux exigences de recherche en biotechnologie non seulement pour leur vétusté, mais aussi par manque de matériels et équipements modernes de laboratoire pour effectuer des études de biologie moléculaire, de biotechnologie et de biosécurité. Il devrait être doté d'équipements modernes tels que les PRCs machines, les appareils de détection des viroses, et analyse de l'ARN, les machines pour faire le séquençage de l'ADN.

Actuellement, le seul projet en cours au CRAA porte sur la recherche enzymatique sur le MUNKOYO (boisson fermentée).

III.2.1.3. Service National de Semence (SENASEM)

Parmi les attributions du Service national semencier on peut noter la conduite des activités suivantes:

- la conception et contrôle de la qualité de la production semencière nationale ;
- l'installation et le contrôle des fermes de multiplication des semences;
- l'établissement du plan de production et de multiplication devant conduire à la certification des semences;
- la planification et la programmation d'acquisition du matériel génétique de base au niveau des structures de recherche. Ce bureau n'a aucun laboratoire de biologie moléculaire.

III.2.1.4. Centre de Recherche sur le Maïs (CRM)

Le CRM a de nombreuses activités parmi lesquelles on a noté :

- Des recherches sur le maïs en vue d'obtenir des rendements élevés et stables dans diverses conditions agro-écologiques et la commercialisation des fruits de ses recherches ;
- La production des hybrides de maïs à rendements élevés.

Le CRM a plusieurs variétés (composites et lignées) en diffusion, commerciale et en cours de développement.

III.2.1.5. Office National de Développement de l'Élevage (ONDE)

L'ONDE s'occupe de la promotion du développement des élevages et notamment d'en améliorer la production, la protection zoo-sanitaire, le conditionnement des produits et la commercialisation. Il est chargé en outre de la restauration, de l'exploitation et de la gestion de tous les ranches, de toutes les fermes et laboratoires vétérinaires appartenant à l'Etat dont celui-ci peut lui confier la gestion.

Actuellement, les recherches à l'ONDE portent essentiellement sur l'amélioration de la production, notamment dans les domaines de l'insémination artificielle, les pâturages et la protection zoosanitaire.

III.2.1.6. Institut National de Recherche Biomédicale (INRB)

Des travaux de recherches sont effectués à l'INRB dans les domaines ci-après :

- Analyses biologiques et biochimiques humaines et vétérinaires ;
- Recherche appliquée en particulier dans la recherche opérationnelle ayant un impact sur les soins de santé primaire, les grandes endémies et les maladies contagieuses émergentes et réémergentes ;
- Investigations épidémiologiques ;
- Centre de référence nationale des techniques principalement à travers le programme de contrôle de qualité pour les laboratoires d'analyses médicales et de santé ;
- Principaux domaines de recherche : le paludisme, la trypanosomiase, les infections à VIH/SIDA, la résistance bactériologique aux antibiotiques, les fièvres hémorragiques, les intoxications par le manioc, les plantes médicinales.

L'INRB dispose des laboratoires de bactériologie, d'immunologie, de biochimie, d'Hématologie, d'Anatomie-pathologie, d'Entomologie et de Toxicologie. Notons que dans le cadre des études sur les fièvres hémorragiques, l'INRB effectue des travaux sur le matériel génétique des virus. Cette institution possède ainsi quelques matériels pour l'analyse de l'ADN.

III.2.1.7. Centre National de Recherche en Sciences naturelles (CRSN-Lwiro)

Cette institution a plusieurs départements : département des recherches biomédicales avec un hôpital des recherches pédiatriques, le département des études sociales,

le département de documentation, le département de géophysique. Ce département s'occupe surtout de l'étude des volcans de l'Est de la RDC, le département de géologie, le département de biologie. Dans ce dernier département, on retrouve les activités de recherche biologique telles que l'inventaire et conservation de la biodiversité des écosystèmes aquatiques et terrestres, la défense des végétaux, la biotechnologie, l'entomologie agricole et vétérinaire, la médecine vétérinaire, la zootechnie, la mammalogie (rodentologie et primatologie), l'ornithologie, l'herpétologie, la phytochimie, la limnologie, pêche et pisciculture et la biologie marine (station d'Uvira). Dans ce département, on trouve un des plus grand Herbarium national à la section de botanique. Il existe aussi plusieurs divisions attachées telles que le service agricole et la station de recherche forestière d'Irangi.

Au CRSN-Lwiro, le centre ayant le plus grand nombre du personnel scientifique qualifié du pays, on retrouve quelques travaux préliminaires ayant trait à la biologie moléculaire et à la biotechnologie en général.

III.2.1.8. Commissariat Général à l'Energie Atomique / Centre Régional d'Etudes Nucléaires de Kinshasa (CGEA / CREN-K.)

Le CGEA est une institution publique qui a pour missions l'utilisation pacifique de l'Energie Nucléaire dans l'industrie, l'agriculture, la santé, l'environnement, etc. Il est doté d'un réacteur nucléaire et dispose d'un Laboratoire de Microbiologie, de Biotechnologie et Biologie moléculaire, de Génétique et Amélioration des plantes, de Physique du sol et Hydrologie, de Biochimie alimentaire, d'un laboratoire central d'analyses, d'un laboratoire de Marquage immunochimique, de dosage d'hormones animales et d'un service de radioprotection.

Le Laboratoire de Biotechnologie et Biologie moléculaire est doté d'une équipe qualifiée de chercheurs et d'un équipement approprié sur la culture des tissus *in vitro* et les analyses moléculaires dans le cadre de la coopération avec l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA). Les activités menées sont focalisées dans l'amélioration des plantes alimentaires et médicinales par les techniques de culture de tissus *in vitro* associées aux mutations radio-induites, la production *in vitro* des métabolites secondaires, le génie génétique des plantes et les recherches sur la phytobiologie incluant la fixation symbiotique d'azote.

1. Plantes alimentaires

Plusieurs plantes alimentaires sont utilisées dont le manioc (*Manihot esculentum*), le bananier (*Musa* sp), le pois cajan (*Cajanus cajan*), *Treculia africana*, etc.

Les recherches sont orientées vers:

- la production des plantes saines par la culture de méristème; le microbouturage, l'embryogénèse somatique, etc.
- la caractérisation des mutants obtenus par gamma-irradiation ou transformation génétique;
- la sélection de mutants performants.

2. Plantes médicinales

Les plantes médicinales telles que *Phyllanthus niruri*, *Euphorbia hirta*, *Jatropha curcas* et *Cassia alata* sont étudiées pour leur production en métabolites secondaires avec haute activité biologique.

Dans le cadre de la coopération technique avec l'AIEA, le projet en cours porte sur l'amélioration de la productivité de métabolites secondaires de *Phyllanthus niruri* (Euphorbiaceae) par la culture *in vitro* associée à la gamma-irradiation. *P. niruri* est utilisée par les tradi-praticiens contre le paludisme. L'activité antiplasmodiale a été déterminée par la Faculté de Pharmacie de l'Université de Kinshasa. Les recherches récentes dans le monde ont montré qu'il contient aussi une activité contre l'hépatite et la transcriptase reverse du VIH.

En collaboration avec le laboratoire de Pharmacologie de la Faculté de Pharmacie, les recherches sont effectuées sur:

- la callogénèse des explants foliaires et de jeunes tiges préalablement irradiées ou non;
- les analyses phytochimiques (HPLC, etc.) de la plante mère et des cals obtenus;
- l'étude de l'activité antiplasmodiale *in vitro* des métabolites produits;
- la régénération des plantes par micropropagation ou par la germination *in vitro* des graines afin de leur domestication;
- l'étude de la stabilité génétique;
- l'étude de la toxicité, etc.

D'autres études en cours portent sur le développement des racines transgéniques « Hairy root » au moyen d'*Agrobacterium rhizogenes* pour produire des métabolites secondaires plus stables.

3. Autres recherches

D'autres recherches portent notamment sur :

- l'isolation et caractérisation des souches de *Rhizobium* indigènes pour leur efficacité dans le processus de fixation d'azote;
- la détermination qualitative et quantitative de l'azote de l'air fixé par le *Rhizobium* pour les racines des légumineuses.

III.2.1.9. Université de Kinshasa

Créée en 1954, l'Université de Kinshasa compte plusieurs Facultés dont notamment les Facultés des Sciences, de Pharmacie, de Médecine et des Sciences Agronomiques. Les recherches menées à la Faculté des Sciences portent essentiellement sur :

- La Biotechnologie du manioc, notamment la mise au point des micros ferments responsables du ramollissement du manioc, l'élaboration des propriétés organoleptiques, l'étude de la toxicité par élimination des glycosides cyanogènes. Les recherches futures sont plus orientées vers la mise au point d'un procédé biotechnologique de fermentation du manioc applicable à l'échelle industrielle, l'utilisation dans ce procédé d'un microferment non pathogène, inoffensif à la santé des consommateurs, donc, l'amélioration de la qualité des produits du manioc et de la durée du rouissage en fermentation dirigée ;
- La culture *in vitro* des champignons comestibles ;

- Analyses biochimiques des aliments et la mise au point des aliments de sevrage ;
- Les études sur l'écotoxicologie et les Biotechnologies environnementales.

A la Faculté de Pharmacie, il existe un laboratoire d'Analyses toxicologiques des médicaments (LACOMEDA). Il y est mené aussi : un projet de recherches sur les plantes antimalariques dans son laboratoire de Pharmacognosie et un projet sur l'étude phytochimique, à l'évaluation *in vitro* de l'activité antiplasmodiale des extraits, et leur toxicité.

La Faculté des Sciences Agronomiques s'intéresse entre autre à la conservation des ressources phytogénétiques, à la phytopathologie du caféier, etc.

III.2.1.10. Université de Kisangani

La Faculté des Sciences biologiques mène à travers ses départements diverses activités se rapportant à la biotechnologie et à la biosécurité. On peut citer à titre d'exemples, la biochimie des substances, les études des activités anti-microbiennes des plantes utilisées en Médecine Traditionnelle, la génétique et l'amélioration des plantes, la biotechnologie microbienne et végétale, l'écologie et l'étude de la biodiversité, la pharmacopée traditionnelle, etc.

Un germplasm du bananier se trouve à la Faculté des Sciences où la micropropagation du bananier, « foubwa », est réalisée en utilisant du matériel importé (cultivars du bananier). La multiplication du bananier se fait par décapitation du méristème apicale, embryogenèse somatique, culture *in vitro* du bananier.

Il existe aussi des essais d'application du *Bt Bacillus thuringiensis* sur le bananier, la transformation du manioc par bactérie, champignon pour la réduction du taux de cyanure et l'extraction de la farine sont également des activités courantes à la Faculté des Sciences.

La Faculté des Sciences dispose d'un laboratoire approprié aux recherches en biotechnologie/biosécurité, ainsi que des équipements tels que le spectrophotomètre et le chromatographe. Pour rendre ce laboratoire opérationnel et apte à faire des analyses biotechnologiques, cette faculté a besoin, entre autres équipements, de sondes radioactifs, de PCR pour la polymérase de l'ADN, de Thermal Cyclers, de Monochrome photographique, de Micropipette, de Centrifugateurs, d'Incubateurs, de Frigots, d'Homogenizers, de Bioinformatic softwares et de quelques réactifs.

III.2.2. Utilisation de la biotechnologie dans le secteur agroalimentaire

De façon générale, l'utilisation des biotechnologies se limite en RDC aux biotechnologies traditionnelles dans les domaines ci-après :

- la production de la bière et des boissons gazeuses, l'essentiel des matières premières importées;
- la transformation et le conditionnement des produits laitiers basés essentiellement sur l'importation des matières premières ;
- la production artisanale d'aliments fermentés (fromage traditionnel, ...) et de boissons locales (yaourt, lait caillé, vin de palme, etc)

- fabrication des aliments de sevrage.

III.2.3. Développement et production des OGM

L'étude des lieux n'a pu permettre de recueillir assez d'informations sur le développement des OGM/OVM en territoire Congolais notamment dans le secteur de la santé, de l'élevage, de la foresterie et même de l'industrie.

III.2.4. Importation des OGM/OVM et produits dérivés

Pour faire face au défi alimentaire chronique, la RDC recourt à l'importation de certaines denrées alimentaires. Cependant, nombreux sont des opérateurs économiques importateurs qui ignorent la nature exacte des produits importés à telle enseigne qu'il est difficile d'établir une différence entre produits conventionnels et ceux contenant des OGM/OVM, faute d'étiquetage de ces derniers.

Globalement, les denrées et produits ci-après importés en RDC sont susceptibles de contenir des OGM/OVM ou leurs dérivés:

- 1) **Aliments** : huile de maïs (maïs), huile de colza-tournesol (colza), biscuits (farine de soja, semoule de maïs, huile de soja), chips (pomme de terre), farine et semoule de blé, farine et semoule de maïs, etc. ;
- 2) **Boissons** : Eau minérale aromatisée (aspartame), jus de carotte (aspartame),
- 3) **Sauces** : Ketchup (tomates transgéniques) ;
- 4) **Conserves** : Corned Beef Exeter (hormones), Maïs Krasdal et Betterave Krasdal (Crystal),
- 5) **Produits pharmaceutiques** : Insuline (levure et E. coli transgéniques), vaccins contre la rage (transgéniques) ;
- 6) **Aliments pour animaux** : Tourteau de soja, Concentrés ponte, Concentrés chair, Prémix ponte, Prémix chair ;
- 7) **Produits cosmétiques** : lait de beauté (extraits végétaux), savons dermiques (huile de genre de blé), pommade pour soins capillaires (huile genre de blé), etc.

III.3. État des lieux du cadre institutionnel et administratif propice à la mise en œuvre d'un programme de biosécurité en RDC

III.3.1. Le Ministère de l'Environnement

Le Décret n° 03/O27 du 16 septembre 2003 fixant les attributions des Ministères confie au Ministre de l'Environnement les attributions ci-après :

- la gestion des forêts, des jardins zoologiques et botaniques ;
- la réglementation de la chasse et de la pêche, la protection de la faune et de la flore ;
- la promotion et coordination de toutes les activités relatives à l'environnement et à la conservation de la nature, l'exploitation des ressources forestières et aquatiques ;
- la création des établissements humains par l'aménagement des zones vertes et parcs d'attraction ;

- l'exécution des études d'impacts environnementaux, la pollution industrielle et l'assainissement du milieu;
- la création et la gestion des aires protégées et réserves apparentées (parcs nationaux, réserves de chasse et des ressources aquatiques);
- la création et la gestion des stations dites de capture de la faune sauvage;
- la création et la gestion des écosystèmes des eaux et forêts, etc.

Dans l'exercice de ses missions, le ministère en charge de l'Environnement comporte en son sein un Secrétariat Général à l'Environnement et à la Conservation de la Nature ainsi que certains services et directions organiques :

III.3.1.1. Direction des Ressources fauniques et de Chasse

Cette direction a pour missions de :

- sauvegarder les ressources fauniques et leurs habitats ;
- gérer rationnellement ces ressources fauniques en rapport avec les normes nationales et internationales de la conservation des ressources fauniques dans les réserves et domaines de chasse ainsi que dans des zones libres ;
- évaluer les populations animales sauvages existantes par les inventaires ;
- appliquer les normes d'exploitation en fonction de l'évolution de la science ;
- déterminer les quotas de prélèvement pour la chasse sportive, la capture commerciale, l'élevage en ranch, l'exportation ;
- réaliser les recettes pour le compte du Trésor Public ;
- gérer la banque des données.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacés d'extinction, la Direction assure les missions d'Organe de Gestion CITES pour la RDC.

III.3.1.2. Direction des Etablissements humains et de la Protection de l'environnement

La Direction des Etablissements Humains et de la Protection de l'Environnement est chargée d'assurer et de suivre l'exécution des tâches visant l'assainissement du milieu, l'aménagement des espaces et la protection de l'environnement, telles que l'évaluation des effets des activités humaines sur l'environnement, la prévention, la rétention et la lutte contre toutes les nuisances dues à la pollution des eaux, du sol et de l'air.

Cette direction dispose, en son sein, d'une division des normes environnementales, qui s'occupe notamment du développement des moyens et techniques pour évaluer les conséquences des projets de développement sur l'environnement et de la réalisation par consultation des études d'impact en vue de fournir des avis techniques, etc.

Faute de loi sur la protection de l'environnement, cette direction n'est toujours pas dotée des normes d'études d'impact environnemental. De même, faute de moyens en ressources financières et de compétences en matière d'élaboration des méthodologies d'évaluation, d'atténuation et de surveillance, son laboratoire du génie de l'environnement et de l'évaluation des impacts environnementaux n'est toujours pas opérationnel.

III.3.1.3. Service National de Reboisement

Ce service s'occupe de la mise en œuvre de la politique nationale en matière de reboisement et de reconstitution des ressources forestières, y compris les aspects normatifs y afférents. A ce titre, l'article 77 du Code forestier confie à l'administration chargée des forêts la mission d'assurer la reconstitution des forêts et l'application des programmes de régénération naturelle et de reboisement qu'elle met à jour périodiquement.

Les opérations de reboisement sont financées entre autres par des ressources du Fonds de Reconstitution du Capital forestier, devenu Fonds forestier national. Il sied de noter qu'à ce jour, il n'existe pas un document de stratégie nationale de reboisement forestier en RDC. Toutefois le Ministre a signé l'Arrêté Ministériel n°CAB/MIN/AFFET/049/2003 du 18 mars 2003 portant mesures de promotion des travaux de reboisement.

III.3.1.4. Centre National d'Informations sur l'Environnement (CNIE)

Créé depuis 1998, le Centre National d'Information sur l'Environnement a pour objectif principal de récolter, diffuser et faciliter la circulation de l'information visant la protection de l'environnement par les moyens appropriés. Ainsi, son mandat est d'éclairer les décideurs ainsi que l'opinion publique sur les dangers de dégradation de l'environnement et de proposer les mesures correctives visant à minimiser les risques de cette dégradation.

Etant donné le rôle que ce centre est appelé à jouer dans le cadre de l'information et de la sensibilisation du public, son personnel devra bénéficier d'un programme de renforcement des capacités et d'un appui en équipements nécessaires en vue de lui permettre de s'acquitter convenablement de ses missions : matériels informatiques, réseau Internet, système approprié de communication, etc.

III.3.1.5. Direction de Développement Durable

Cette direction s'occupe principalement du suivi et de la mise en œuvre des trois conventions internationales issues de Rio 1992, à savoir la convention sur la diversité biologique, la convention sur les changements climatiques et la convention sur la désertification.

En sa qualité de Point Focal Opérationnel FEM en RDC, cette direction a joué un rôle majeur notamment dans l'élaboration du Plan National d'Action Environnemental (PNAE), de la Stratégie et Plan d'Action de la Diversité biologique et des Premières Communications nationales sur les Changements Climatiques et des Programmes d'Action National pour l'Adaptations (PANA) dans le cadre des changements climatiques ainsi que dans l'élaboration du Plan d'Action pour la Lutte contre la Dégradation des sols en RDC. Elle joue actuellement le rôle de coordination dans la mise en œuvre du Projet PNUE/ FEM « Développement d'un Cadre national de biosécurité en RDC ».

Etant donné que cette direction technique va institutionnellement, jouer le rôle de l'Autorité nationale compétente, son personnel devra bénéficier d'un programme d'appui au renforcement des capacités prévu dans le présent document. Il en est de même d'un appui en

équipements nécessaires en vue de lui permettre de s'acquitter convenablement de ses missions : matériels informatiques, réseau Internet, système approprié de communication, etc.

III.3.2. Ministère de l'Agriculture

Le Ministère de l'Agriculture intervient notamment dans :

- la production agricole et la sécurité alimentaire ;
- la planification des objectifs nationaux de production dans les domaines de l'agriculture, de la pêche, de la pisciculture, de la sylviculture et de l'élevage;
- l'encadrement des associations paysannes;
- l'élaboration de la politique nationale en matière d'agriculture, de pêche et d'élevage;
- la surveillance zoosanitaire et la gestion de la quarantaine animale et végétale à l'intérieur du pays et aux postes frontaliers ainsi que la mise à jour permanente des mesures réglementaires y afférentes, etc. (elle concerne principalement le contrôle zoosanitaire des espèces de faune et de flore sauvages et des espèces exotiques envahissantes).

Des textes particuliers confèrent d'autres attributions au ministère en charge de l'agriculture. Il s'agit notamment du décret n°05/162 du 18 novembre 2005 portant réglementation phytosanitaire en République Démocratique du Congo et du décret du 28 juillet 1938 relatif à la Police sanitaire des animaux domestiques, tel que modifié et complété à ce jour.

Ce ministère a sous sa tutelle bon nombre de directions, services et institutions impliquées dans les activités pouvant avoir un impact sur la gestion des biotechnologies modernes et dont les attributions doivent être revues en vue d'éviter des conflits de compétence. Il s'agit spécialement des directions et services ci-après :

III.3.3.1. Laboratoire Vétérinaire Central

Le Laboratoire Vétérinaire de Kinshasa (LABOVETKIN), l'unique fonctionnel sur les deux dont dispose actuellement la RDC, est activement impliqué dans les manipulations de routine et de recherche dans le domaine de la biotechnologie grâce à l'assistance de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA) dans le cadre de l'usage des radioisotopes à des fins pacifiques. A part cette assistance technique qui consiste essentiellement en équipement, formation des techniciens et scientifiques, et conseils des experts, le LABOVETKIN tire profit d'autres collaborations scientifiques initiées par certains de ses scientifiques à travers des thèmes et protocoles à caractère international grâce aux arrangements avec certaines Universités étrangères et instituts de recherche de renommée internationale. C'est entre autres le cas avec l'Université de Londres à travers le " Royal Veterinary College ", l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers en Belgique, l'Institut Vétérinaire d'Onderstepoort en Afrique du Sud, et bientôt le Centre pour la Prévention et le Contrôle des maladies à Atlanta aux USA.

Comme laboratoire de santé animale, le LABOVETKIN constitue un appui technique à la production animale ainsi qu'à la protection de la santé publique par rapport aux zoonoses.

Par rapport à cette mission, les objectifs de ce laboratoire sont définis comme suit :

- Contribuer au contrôle et à l'éradication des maladies animales par leurs diagnostics et investigations à travers des manipulations de routine,
- Produire des vaccins et autres produits biologiques destinées à combattre les épidémies animales majeures caractérisées par une puissance de destruction massive du bétail, une grande rapidité, et une forte capacité de diffusion au-delà des frontières nationales,
- Participer au contrôle de la qualité des aliments et surtout des denrées alimentaires d'origine animale ;
- Mener la recherche vétérinaire au regard des matières et domaines ci – dessus citées,
- Encadrer les éleveurs et,
- Encadrer les élèves et étudiants stagiaires pour une future carrière dans le domaine de production et santé animales.

Dans le but de mieux remplir cette mission, le LABOVETKIN s'est doté de sept (7) services techniques à savoir : la Pathologie Générale, la Parasitologie, la Bactériologie (clinique et production des vaccins bactériens), la Virologie (clinique et production des vaccins viraux), la Toxicologie (biochimie et bromatologie), l'Unité de Biologie Moléculaire, et l'Epizootiologie.

Presque toute la collaboration scientifique avec les partenaires ci – dessus mentionnés est focalisée sur l'approche biotechnologique des manipulations des virus, mycoplasmes, bactéries, et certains protozoaires de sang ou des selles.

Le gros de cette collaboration consiste en la génomique et la proteomique appliquée aux agents causaux des maladies animales telles qu'indiqués ci – dessus. Il s'agit plus précisément de leur caractérisation moléculaire par la détection de leurs ADN et de leurs antigènes, ainsi que de l'établissement de leurs liens épidémiologiques. Pour cette fin, le LABOVETKIN dispose d'un équipement et Kits ultra – modernes permettant la préparation des échantillons destinés aux analyses moléculaires, à l'extraction des acides nucléiques et acides aminés, à leur amplification, à leur dimensionnement, à leur visualisation et à leur emballage pour expédition vers les Laboratoires de références mondiales pour des études très poussées.

Grâce a l'appui de la Banque Mondiale, le LABOVETKIN a vu son infrastructure réhabilitée et à la faveur de cette réhabilitation, le nombre des salles de l'Unité de Biologie est passé de 3 à 6, répondant ainsi aux exigences internationales par rapport aux laboratoires de PCR.

Il convient toutefois de signaler que beaucoup restent à faire en matière de prévention des risques biotechnologiques.

III.3.2.2. Service de Quarantaine Animale et Végétale

Créé aux termes du décret n°05/161 du 18 novembre 2005, le Service de Quarantaine Animale et Végétale (**S.Q.A.V**) est placé sous la tutelle du Ministère en charge de l'Agriculture, de la pêche et de l'élevage. Il exerce ses activités à l'intérieur des frontières nationales dans les agences douanières et aux postes frontaliers de la République Démocratique du Congo.

Le Service de Quarantaine Animale et Végétale a pour but d'assurer la surveillance zoosanitaire et phytosanitaire ainsi que la gestion de la quarantaine animale et végétale sur l'ensemble du territoire national. Il assure, par conséquent, la police zoosanitaire et phytosanitaire.

A cet effet, ce service a pour missions de :

- assurer le contrôle des documents zoosanitaires et phytosanitaires accompagnant les animaux et les végétaux, ainsi que leurs produits dérivés au niveau des postes frontaliers ;
- garantir le contrôle des mouvements d'entrée et de sortie des animaux, des végétaux et de leurs produits dérivés en vue de prévenir l'introduction, la dissémination et la propagation des maladies et/ou des germes pathogènes et nuisibles à la santé des hommes, des animaux et des végétaux ;
- procéder à l'inspection vétérinaire et phytosanitaire des denrées alimentaires d'origine animale, végétale et minérale ;
- prélever des échantillons des produits et sous-produits dérivés des animaux et des végétaux en vue de leur analyse macroscopique et/ou microscopique ;
- veiller au contrôle de qualité des médicaments et produits vétérinaires et d'élevage ainsi que des produits phytosanitaires (intrants agricoles et d'élevage) ;
- contrôler les semences et les matériels génétiques d'origine animale et végétale ainsi que des matériels et moyens de transport des animaux, des végétaux et de leurs produits dérivés ;
- procéder à la désinfection, à la dératisation et à la désinsectisation des engins servant au transport des animaux et des végétaux ainsi que de leurs produits dérivés ;
- ordonner la saisie, le refoulement, la mise en quarantaine ou le traitement et, le cas échéant, la destruction des animaux (abattage sanitaire), des végétaux, des denrées alimentaires, des médicaments et produits vétérinaires, produits phytosanitaires reconnus périmés, contaminés, souillés, malades ou nuisibles pour l'homme, l'animal ou le végétal ;
- procéder à la certification des animaux, des végétaux et de leurs produits dérivés, des semences, des intrants agricoles et vétérinaires ou d'élevage et des organismes biologiques de lutte et ce, en présence des bénéficiaires des commandes ou des propriétaires des produits ;
- appliquer des pénalités à l'endroit des contrevenants aux présentes dispositions.

Dans la réalisation de ses missions, le service sollicitera, en cas de besoin, le concours des services spécialisés d'autres ministères, en particulier ceux du Ministère de la Santé.

L'organisation et le fonctionnement du service sont réglementés par voie d'arrêté du Ministre ayant l'agriculture, la pêche et l'élevage dans ses attributions. En vue d'éviter tout conflit de compétence en matière de surveillance zoosanitaire et phytosanitaire ainsi que la gestion de la quarantaine animale et végétale sur l'ensemble du territoire national, il y a lieu de clarifier les missions confiées à la Direction de la Production et de la Protection des Végétaux et à la Direction de la Production et de la Santé Animales au regard de celles confiées au Service de Quarantaine Animale et Végétale.

III.3.2.3. Service National de Semence (SENASEM)

Le Service National de Semence a été créé au sein du Ministère de l'Agriculture par Arrêté départemental n°00003/BCE/AGRIDAL/84 du 12 mai 1984.

Le Service est chargé de la conception et du contrôle de la qualité de la production semencière nationale. Il est chargé spécialement de:

- installer et contrôler les fermes de multiplication des semences;
- assurer la planification et la programmation de la production des semences contrôlées et certifiées au niveau des fermes de multiplication des semences;
- établir le plan de production et de multiplication devant conduire à la certification des semences;
- assurer la planification et la programmation d'acquisition du matériel génétique de base au niveau des structures de recherche;
- assurer le contrôle de la qualité de toutes les semences produites ou introduites sur le territoire national.

Actuellement, la mission de ce bureau se heurte à l'absence d'une législation sur les semences, laquelle devrait fixer les normes de qualité et de production ainsi que de certification des semences. Cette carence est en cours d'être comblée, car le Ministère en charge de l'Agriculture vient de soumettre au Gouvernement un projet de décret sur les semences.

Il existe un arrêté ministériel pris en 1997 portant application de directives en matière de production, de conditionnement et de stockage des semences ainsi que sur le contrôle de la qualité des semences introduites en RDC.

III.3.2.4. Direction de la Production et de la Santé Animales

Conformément aux dispositions du Décret n°03/027 du 16 septembre 2003 précité et au Cadre organique du Ministère en charge de l'Agriculture, la Direction de la Production et de la Santé Animales s'occupe de la surveillance zoonitaire et de la gestion de la quarantaine animale et végétale à l'intérieur du pays et aux postes frontaliers et de la mise à jour permanente des mesures réglementaires y relatives.

Elle a notamment pour mission de :

- 1) élaborer et superviser la mise en œuvre de la politique nationale et des stratégies dans le domaine des productions animales ;
- 2) exécuter, faire exécuter et assurer le suivi des décisions du Gouvernement en matière de productions animales, notamment pour l'amélioration et la gestion des pâturages auxquelles s'ajoute le contrôle des aliments pour bétail ;
- 3) déclarer à l'OIE et à l'UA-BIRA (Union Africaine – Bureau International des Ressources Animales) les épidémies animales majeures, notamment les zoonoses ;
- 4) assurer la police sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale à la production, à l'importation, à l'exportation, au stockage, à la transformation et à la commercialisation ;

Cette direction est confrontée à certaines contraintes, notamment :

- 1) l'absence des textes législatifs ou réglementaires à jour en la matière ;
- 2) l'absence de services de cette direction aux postes frontaliers en vue d'assurer le contrôle des mesures relatives à la quarantaine animales et végétale ;
- 3) la difficulté d'accès aux informations sanitaires publiées par Internet par l'OIE (Office International d'Épizootie);
- 4) l'absence d'un système d'alerte rapide en cas d'épizootie majeure sur le territoire national ; etc.

III.3.2.5. Direction de la Production et de la Protection des Végétaux

La Direction de la Production et de la Protection des Végétaux est chargée d'élaborer et de superviser la mise en œuvre de la politique nationale et des stratégies dans le domaine des productions végétales.

Elle est à cet effet chargée notamment de :

- 1) assurer le contrôle et la réglementation relative à la protection des végétaux, à la normalisation et la certification des semences et la gestion des calamités ;
- 2) assurer le contrôle phytosanitaire, le contrôle de la qualité des produits d'origine végétale ;
- 3) organiser la campagne de lutte contre les prédatons des cultures ; etc.

III.3.2.6. Service National d'Aquaculture (SENAQUA)

Régi par l'Arrêté n°0055bis/CAB/MINAGRIDAR/92 du 12 août 1992, le SENAQUA a reçu missions de :

- 1) gérer toutes les stations régionales d'alevinage ;
- 2) évaluer les ressources aquacoles et leurs modalités de gestion ;
- 3) assister l'Autorité de tutelle dans l'orientation de la politique aquacole nationale ;
- 4) coordonner l'ensemble des projets aquacoles initiés par des projets et programmes nationaux ou de coopération internationale ;
- 5) relancer la recherche appliquée dans le domaine de l'aquaculture.

Dans le cadre de la mise en œuvre du présent cadre national de la biosécurité, il est identifié un besoin de renforcement des capacités de ce service pour bien gérer les risques biotechnologiques.

III.3.2.7. Service National de Vulgarisation Agricole (SNV)

Régi par l'Arrêté départemental n°0045/BCE/DDR/89 du 6 juin 1989, le SNV a notamment pour mission la mise en œuvre de la politique gouvernementale en matière de vulgarisation agricole.

III.3.2.8. Service National des Intrants Vétérinaires et d'Élevage (SENIVEL)

Créé par arrêté n°005 du 24 octobre 2001, le SENIVEL a pour missions :

- 1) l'approvisionnement du pays en produits vétérinaires et matériels d'élevage et leur distribution à travers le territoire ;

- 2) l'amélioration de l'accès aux intrants avec le concours des opérateurs, des importateurs privés, des groupements d'éleveurs, pharmaciens vétérinaires ;
- 3) la surveillance et le contrôle de qualité des produits vétérinaires mis sur le marché ;
- 4) la supervision des activités techniques (organisation des activités de couverture zoo sanitaire à la base et la surveillance du réseau de distribution des intrants) ;
- 5) la coordination des activités du Programme de lutte contre les épizooties et de surveillance épidémiologique.

III.3.2.9. Centre de Recherche sur le Maïs (CRM)

Le Centre de Recherche sur le Maïs a été créé par ordonnance n°90-054 du 17 février 1990 comme établissement public à caractère scientifique et commercial et doté de la personnalité juridique. Aux termes de son article 2, le Centre de Recherche sur le Maïs a pour objectif de conduire toutes recherches sur le maïs en vue d'obtenir des rendements élevés et stables dans diverses conditions agroécologiques et de commercialiser les fruits de ses recherches.

Le Centre est chargé notamment :

- de la création des hybrides de maïs à rendement élevé ;
- de la production, du conditionnement et du stockage des semences de base et de leur commercialisation ;
- des études et de la vulgarisation des techniques culturales du maïs.

III.3.2.10. Office National de Développement de l'Élevage (ONDE)

L'Office National de Développement de l'Élevage est régi par l'ordonnance n°78-213 du 5 mai 1978. Aux termes de l'article 3 de ses statuts, l'Office National de Développement de l'Élevage a pour mission de promouvoir le développement des élevages et notamment d'en améliorer la production, la protection zoosanitaire, le conditionnement des produits et la commercialisation.

L'office est chargé en outre de la restauration, de l'exploitation et de la gestion de tous les ranches, de toutes les fermes et laboratoires vétérinaires appartenant à l'État dont celui-ci peut lui confier la gestion.

Au plan des ressources humaines, l'ONDE dispose d'un personnel technique constitué de médecins vétérinaires avec une bonne expérience dans le domaine de l'insémination artificielle ainsi que des ingénieurs agronomes zootechniciens. La protection zoosanitaire est assurée par les médecins vétérinaires. Pour le moment, l'ONDE dispose de 8 médecins vétérinaires, 3 ingénieurs agronomes zootechniciens, 10 assistants vétérinaires et 6 techniciens agronomes.

Au plan technique, l'ONDE ne dispose pas des directives spécifiques régissant l'utilisation des substances ou produits destinés à l'alimentation du bétail d'autant plus que le bétail ne se nourrit de l'herbe naturelle avec un supplément alimentaire consistant en du sel gemme ou sel de cuisine.

Présentement, l'ONDE ne fait pas de recherche sur les aliments génétiquement modifiés pour bétail. Il a grandement besoin d'un appui en renforcement des capacités.

III.3.2.11. Service National des Ressources Génétiques animales

Ce service a pour mission de recenser sur l'étendue du territoire national les espèces animales domesticables et consommables qui sont en voie de disparition. Néanmoins, l'expertise nationale consistant en connaissances de base en génétique moléculaire est inexistante.

III.3.3. Ministère du Développement Rural

Le Ministère du développement rural est chargé par décret des missions ci-après :

- élaboration et conduite des politiques et stratégies de développement rural;
- aménagement et équipement de l'espace rural;
- coordination et intégration des programmes de développement en milieu rural;
- promotion et soutien de la pêche en milieu rural, etc.

Avec l'appui technique de la FAO, le Ministère a préparé en août 2001 un document de Stratégie opérationnelle et Actions prioritaires pour le développement du secteur rural en RDC, qui intègre à la fois les secteurs forestier, agricole, de la pêche et du développement rural.

III.3.4. Ministère de la Santé

Le décret d'institution du Ministère de la santé confère à celui-ci les attributions ci-après :

- Organisation, la création et le contrôle des services publics médicaux et pharmaceutiques ;
- Organisation de l'enseignement technique médical du niveau secondaire (Ecole d'infirmiers A2) ;
- Agrément et contrôle technique des établissements médico-sanitaires, pharmaceutiques, laboratoires et établissements techniques d'enseignement médical ;
- Hygiène et santé publique ;
- Inspection et prévention sanitaires et médicales, y compris dans les milieux scolaires et professionnels ;
- Assistance médicale en urgences médicales et actions médicales humanitaires ;
- Police sanitaire aux frontières (quarantaine humaine et internationale) ;
- Organisation, réglementation et promotion de la médecine traditionnelle, y compris le domaine des plantes médicinales ;
- Organisation du système de santé ;
- Elaboration des normes relatives à la santé ;
- Analyse et contrôle des aliments et des médicaments, etc.

Parmi les attributions en rapport avec la préservation de la diversité biologique figurent notamment l'organisation, la réglementation et la promotion de la médecine traditionnelle y compris le domaine des plantes médicinales, etc. A ce propos, il importe de

rappeler que de nombreux Congolais vivant tant en ville qu'en milieu rural recourent aux plantes médicinales pour leur vertu curatrices déjà reconnues par des analystes scientifiques. Même les ménages qui ont accès à la médecine moderne recourent aussi à la pharmacopée traditionnelle. Les *écorces de Prunus africanus* et de *Hymenocardia acida* sont utilisées dans l'industrie pharmaceutique.

Le Ministère de la Santé abrite en son sein l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS) et l'Institut national de recherches biomédicales (INRB). Le projet de construction de l'INRB a été retenu dès 1973 au cours des travaux de la Commission mixte Franco-congolaise. Celui-ci n'a toutefois été construit qu'en 1975 et inauguré le 8 décembre 1984. Les activités de l'Institut n'ont quant à elles débuté qu'en 1985. Même si le statut de cette institution n'est pas clairement défini par voie réglementaire.

L'INRB a pour mission de:

- conduire des analyses biologiques et biochimiques humaines et vétérinaires ;
- effectuer la recherche appliquée, notamment la recherche opérationnelle ayant un impact sur les soins de santé primaire, les grandes endémies et les maladies contagieuses émergentes et réémergentes ;
- mener des activités de surveillance des maladies transmissibles, à travers son laboratoire de bactériologie ;
- faire les investigations épidémiologiques ;
- conduire des activités de veille environnementale en vue de s'assurer le contrôle de la qualité des eaux, des aliments, des boissons et des produits pharmaceutiques ;
- assurer le rôle de Centre de référence national des techniques notamment à travers le programme de contrôle de qualité pour les laboratoires d'analyses médicales et de santé ;
- former et perfectionner le personnel technique.

Pour mener ses missions à bon port, l'INRB dispose de Laboratoires de Bactériologie, d'Immunologie, de Biochimie, d'Hématologie, d'Anatomie-pathologie, d'Entomologie et de Toxicologie.

Ses principaux domaines de recherche sont : le paludisme, la trypanosomiase, les infections à VIH/SIDA, la résistance bactériologique aux antibiotiques, les fièvres hémorragiques, les intoxications par le manioc, les plantes médicinales.

III.3.5. Ministère en charge de la Recherche scientifique

Le Ministère en charge de la Recherche scientifique s'occupe notamment de :

- a) la conception, de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique de recherche scientifique et technologique;
- b) la tutelle et du suivi de l'activité des organismes chargés de la recherche scientifique;
- c) l'orientation de la recherche scientifique et technologique vers l'appui aux efforts de reconstruction et le développement du pays, etc.

Le ministère a organisé en avril 2005 des Etats généraux de la Recherche Scientifique en vue notamment de doter le pays d'un plan directeur de la recherche scientifique et technologique.

III.3.5.1. Institut National pour l'Etude et la Recherche Agronomiques (INERA)

L'Institut National pour l'Etude et la Recherche agronomiques est régi par l'Ordonnance n°78-211 du 5 mai 1978. Aux termes de l'article 3 de ses statuts, il a pour objet de promouvoir le développement scientifique de l'agriculture au Congo. A cet effet, il est chargé notamment :

- d'assurer l'administration des établissements agricoles dont la gestion lui a été confiée ;
- de procéder à l'organisation des missions d'études agronomiques et à la formation des experts et spécialistes ;
- d'effectuer toutes études, recherches, expérimentations et, en général, tous **les** travaux qui sont en rapport avec son objet.

Au plan des infrastructures, l'INERA dispose des herbaria, d'un arboretum, des pépinières, des concessions, des terrains et des étangs affectés à son objet social. Ces infrastructures sont toutes en état de dégradation. Il n'existe pas de programme d'acquisition, de réhabilitation ou de modernisation des infrastructures et des équipements de recherche. *Au plan de la recherche*, les études et publications réalisées par l'INERA ne sont pas disponibles pour tous. Le cadre de politique générale en matière d'études et de recherche agronomiques et sur la diversité biologique n'est pas propice. Il existe toutefois une collaboration entre l'INERA, le secteur privé et les ONG œuvrant dans la production semencière et la pisciculture. L'INERA dispose d'une liste de projets de recherche en cours, notamment dans le domaine de la diversité végétale. Ceux – ci sont confrontés aux contraintes d'ordre technique et financier. *Au plan des ressources humaines* disponibles dans le domaine de la recherche, on peut trouver des chercheurs spécialisés en taxonomie, en botanique, en foresterie, en zootechnie et en agroforesterie. Il n'existe actuellement pas de programme de formation et de perfectionnement du personnel, mais quelques sessions de recyclage local sur financement de l'INERA. En définitive, ces ressources humaines sont insuffisantes au regard du mandat confié à l'INERA. Même s'il y a incitation à la formation à travers des missions d'études et de stage dans les instituts et centres internationaux de recherche, de telles possibilités s'avèrent toutefois être très limitées.

Malgré les multiples problèmes confrontés au fil du temps, l'INERA détient une masse importante de données sur la biodiversité nationale, résultant des travaux sur la recherche/développement, la gestion et la conservation des ressources naturelles, la gestion et la conservation des ressources phytogénétiques, la performance et la stabilité du rendement des génotypes de certains cultivars (coton, manioc, maïs, riz, palmier à huile, caféier, cacaoyer, etc) dans divers environnements à travers le pays, la description de différents types des biomes congolais, la biométrie et l'évaluation des ressources, etc.

III.3.5.2. Centre de Recherche Agroalimentaire (CRAA)

Aux termes de l'ordonnance loi n°82-040 du 5 novembre 1982 portant organisation de la recherche scientifique et technologique, les centres et instituts de recherche ont pour mission d'effectuer les études, les recherches scientifiques et technologiques, les expérimentations et, en général, tous les travaux qui sont en rapport avec leurs objectifs respectifs. Telle est aussi en substance la mission confiée au Centre de Recherche Agroalimentaire de Lubumbashi.

Créé par ordonnance n° 082-04 du 5 novembre 1982, le Centre de Recherche Agroalimentaire (CRAA) a pour objectif principal de développer la recherche appliquée du secteur agroalimentaire en valorisant les matières premières agricoles locales, soit par des techniques nouvelles, soit par l'amélioration des techniques artisanales ou domestiques.

Dans le cadre de cet objectif général, le CRAA a comme objectifs spécifiques :

- identifier les procédés de transformation et de conservation des produits agricoles locaux de base ;
- améliorer la qualité des aliments importés ou fabriqués localement par l'application des normes éprouvées et un contrôle de qualité ;
- assurer de l'aide au développement technique aux agro-industries existantes en leur apportant dans la mesure du possible une assistance technique ;
- effectuer les études, les recherches scientifiques et technologiques, les expérimentations et, en général, tous travaux qui sont en rapport avec ses objectifs.

Les principaux domaines de recherche du CRAA sont les suivants :

- la nutrition et l'alimentation;
- la technologie alimentaire;
- la biotechnologie.

En ce qui concerne les ressources humaines, le CRAA dispose d'un effectif de 8 professeurs et de 33 chercheurs spécialisés ainsi que d'un certain nombre de techniciens de recherche. Les possibilités offertes aux chercheurs sont très limitées.

III.3.6.. Ministère du Commerce extérieur

Aux termes du décret 03/027 du 16 septembre 2003 précité, ce ministère a comme attributions :

- la promotion du commerce extérieur et l'étude des propositions sur les orientations générales et sectorielles de la politique dans le domaine du commerce extérieur ;
- les mesures susceptibles de contribuer à la restauration de la compétitivité extérieure des produits congolais exportables, notamment en identifiant toutes entraves structurelles, administratives, financières, tarifaires ou humaines ;
- la recherche des voies et moyens susceptibles de procurer à l'industrie nationale des débouchés nouveaux à travers la rationalisation de la participation du pays à des foires et autres manifestations extérieures, l'exploitation des informations économiques relatives au commerce avec les pays étrangers, aux conventions et usages régissant les relations commerciales internationales ;
- la négociation et le suivi des accords commerciaux ;
- le contrôle de la quantité, de la qualité et des normes de tous les produits à l'import, à l'export et au transit.

Ce Ministère a sous sa tutelle certains services et organismes impliqués dans les activités pouvant avoir un impact sur la gestion des biotechnologies modernes. Parmi ces services et organismes, le plus concerné est l'Office Congolais de Contrôle. Celui-ci est régi par l'ordonnance n°78-219 du 5 mai 1978. Aux termes de l'article 3 de ses statuts, l'Office a pour mission d'effectuer des contrôles de qualité, de quantité et de conformité de toutes les marchandises, des analyses de tous les échantillons et produits, ainsi que des contrôles

techniques de tous les appareils et de tous les travaux. Il peut gérer et exploiter des silos, magasins généraux et entrepôts de douane.

Le cadre juridique de fonctionnement de l'OCC a été examiné au regard des exigences de mise en œuvre des accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

III.4.Orientations du cadre institutionnel et administratif pour la biosécurité en RDC

Aux termes de l'article 19 du Protocole de Cartagena, chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Elle désigne également une ou plusieurs Autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ses fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

III.4.1. Principes de base

La conservation et la gestion durable de la biodiversité et la protection de la santé humaine ainsi que des tissus socioéconomiques pour la prévention et la gestion des risques biotechnologies au moyen d'un cadre juridique devant guider le cadre institutionnel de gestion de la biosécurité en RDC. Ce cadre institutionnel doit prendre en compte un certain nombre des paramètres, notamment :

- le souci de maintenir un cadre opérationnel d'échanges d'information entre la RDC et le Secrétariat ainsi que le Centre d'échanges pour la Prévention des risques biotechnologies ;
- la nécessité de faire respecter les dispositions légales en matière de suivi, de surveillance et de contrôle de l'introduction, de la manipulation et de l'utilisation des OGM/OVM et produits dérivés en RDC;
- la nécessité d'assurer l'information, la sensibilisation et la participation effective du public au processus décisionnel et d'instituer et d'assurer le fonctionnement d'un cadre de concertation impliquant les principales parties prenantes;
- la nécessité de procéder à l'évaluation permanente et à la gestion des risques et bénéfices présentés par les produits de la biotechnologie moderne ;
- la nécessité de veiller de à la législation nationale régissant le secteur.

Pour atteindre de tels objectifs, le Protocole permet la mise en place des arrangements institutionnels pouvant aider les Parties à cette fin. Pour la RDC, ces arrangements institutionnels peuvent s'articuler autour de :

- un Point focal national de Biosécurité ;
- un Comité Consultatif National de Biosécurité ;
- une Autorité Nationale Compétente ;
- un Comité Scientifique et Technique de Biosécurité ;
- un Centre national d'Echanges d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques.

III.4.2. Arrangements institutionnels

III.4.2.1. Point focal du Protocole de Cartagena

Le Point focal national de Biosécurité, dénommé Correspondant national par l'article 19 du Protocole, est chargé d'assurer au nom de la RDC la liaison avec le Secrétariat du Protocole. Il assume sa mission en étroite collaboration avec l'Autorité nationale compétente.

A ce titre, il aura pour tâches principales les activités ci-après :

- Faciliter les procédures de mise en œuvre au plan national des dispositions du Protocole ;
- Coordonner les activités d'élaboration des rapports nationaux et thématiques et rendre compte de l'état de biosécurité en RDC ;
- Participer à l'élaboration et, le cas échéant, à la révision de la stratégie nationale et plan d'actions pour la prévention des risques biotechnologiques ;
- Veiller à la mise en œuvre des programmes de sensibilisation et d'éducation du public en matière de biosécurité et des dispositions du Protocole;
- Etablir des partenariats avec les organisations et institutions internationales et autres Etats Parties en vue du renforcement des capacités humaines, techniques, institutionnelles dans le domaine de la biosécurité ; etc.

Ces missions et le principe de la désignation du Point focal national devront être prévus par la législation nationale.

III.4.2.2. Comité consultatif national de biosécurité

Le Comité Consultatif National de Biosécurité aura le statut d'organisme consultatif et de cadre de concertation institué par le Gouvernement. Il aura pour missions de :

- Contribuer à la définition et à la révision périodique de grandes orientations de la politique nationale en matière de biosécurité ;
- Analyser et valider périodiquement les rapports d'activités du Comité scientifique et technique de la biosécurité ;
- Définir les priorités en matière de recherche et de renforcement des capacités en matière de biosécurité ;
- Suivre et évaluer l'application de la politique et de la législation nationale ainsi que du programme de sensibilisation et d'éducation du public ;
- Faire des recommandations et donner, le cas échéant, des conseils à l'Autorité nationale compétente.

La composition de ce Comité devra tenir compte de tous les ministères et administrations en charge respectivement de l'environnement, de l'agriculture et de l'élevage, de l'industrie, de l'économie, du commerce, de la recherche scientifique et technologique, de l'éducation nationale, de la santé, des organismes publics, des organisations non gouvernementales, des associations syndicales, des associations de consommateurs, des corporations et groupements d'intérêt économique et professionnels, du secteur privé

industriel, du monde scientifique et académique, des centres et instituts de recherche sur les biotechnologies, de la santé, de l'agriculture et de l'élevage et enfin des autorités traditionnelles intéressés par les questions de biosécurité et par l'utilisation de la biotechnologie moderne. Sont d'office membres de ce comité l'Autorité nationale compétente, le Point focal biosécurité, le Point focal Biodiversité et le Point focal opérationnel FEM.

Les critères d'éligibilité au sein du Comité doivent être fondés sur les mandats statutaires assignés et les objectifs poursuivis ainsi que les domaines d'intervention ou de compétences en rapport avec l'utilisation de la biotechnologie moderne.

Un décret délibéré en Conseil des Ministres devra déterminer l'organisation et le fonctionnement de ce comité.

III.4.2.3. Autorité nationale compétente (ANC)

Compte tenu de la multiplicité des services et organismes susceptibles d'intervenir dans le processus d'importation, d'exportation et de transit des OVM et produits dérivés, l'option a été levée de mettre en place plusieurs autorités nationales compétentes pour coordonner les activités de biosécurité en RDC.

En application des dispositions de l'article 19 du Protocole, la mission de l'Autorité nationale compétente sera confiée aux ministères en charge respectivement de l'Environnement et de l'Agriculture, le premier intervenant en ce qui concerne les OGM/OVM ou produits dérivés d'OGM/OVM susceptibles d'être utilisés dans l'environnement. Le second intervient en ce qui concerne les OGM/OVM et produits dérivés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou être transformés ou utilisés comme semences. Le ministère en charge de l'Environnement exerce cette mission à travers une Direction technique, la Direction de Développement Durable. Quant au ministère en charge de l'Agriculture, il l'exerce à travers le Service de Quarantaine Animale et Végétale.

Cette Autorité nationale compétente assure la coordination de toutes les activités en matière de biosécurité et assure les fonctions de secrétariat technique au Comité Consultatif national de Biosécurité et du Comité Scientifique et Technique de Biosécurité.

L'ANC aura, entre autres, pour mission de:

- Participer à l'échelle nationale et internationale à la prise des mesures juridiques requises pour protéger la santé et l'environnement contre les risques liés à l'utilisation de la biotechnologie moderne ;
- Veiller à l'application des dispositions du Protocole et de la législation nationale sur les mouvements intentionnels et transfrontaliers non intentionnels des OGM ;
- Mettre en œuvre les recommandations et indications du Comité consultatif national sur la Biosécurité lors des délibérations relatives à l'importation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou produits dérivés d'organisme génétiquement modifié ;
- Assurer l'établissement de comités de la Biosécurité dans les ministères et institutions concernées ou nommer des conseils d'experts indépendants, si nécessaire, et instituer, si nécessaire, des conseils d'experts indépendants qui serviront de conseillers techniques ou scientifiques sur les problèmes de Biosécurité;

- Suivre de très près l'évolution relative aux organismes génétiquement modifiés partout dans le monde et lorsque l'un d'entre eux semble poser un risque grave pour la santé ou pour l'environnement, interdire son passage sur le territoire national et prévenir le Centre d'échanges, les services de douane et les fonctionnaires chargés du commerce extérieur;
- Maintenir et mettre à la disposition du public qui en fait la demande, une base de données sur les organismes génétiquement modifiés et les produits d'organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation;
- Déclarer par l'intermédiaire du Centre d'échanges sur la Biosécurité que:
 - i) un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ne peut être importé qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation intégrale des risques potentiels qu'il pourrait poser, conformément aux termes de cette loi; et
 - ii) c'est la demande de permis d'importation qui déclenche l'évaluation des risques et celle-ci ne s'effectuera pas automatiquement chaque fois qu'un nouvel organisme génétiquement modifié est déposé au Centre d'échanges.
- Evaluer ou examiner l'évaluation des risques sur les OGM/OVM ou les produits dérivés d'OGM/OVM. Lorsqu'un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié doit être importé, les coûts seront supportés par l'exportateur ;
- Coordonner à l'échelle nationale et internationale, notamment en faisant appliquer la loi nationale sur la biosécurité et le Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques, les mesures judiciaires requises pour protéger la santé et l'environnement contre les risques que peuvent poser les OGM/OVM ou leurs produits ;
- Certifier le service d'agent assermentés et techniquement expérimentés pour entreprendre des inspections ainsi que d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la législation ;
- Assumer toute autre fonction susceptible d'être déterminée par le gouvernement, etc.

III.4.2.4. Comité scientifique et technique de biosécurité

Le Comité Scientifique et Technique de Biosécurité est un organe technique et scientifique qui assiste l'ANC dans la réalisation de sa mission de biosécurité en biotechnologie moderne. Sur le plan pratique et au regard de la dimension du pays, il est nécessaire que le comité soit doté d'un laboratoire de référence et d'autres laboratoires d'analyse.

En sa qualité de conseil de l'ANC, il sera notamment chargé de :

- Définir et réviser, suivant l'évolution des connaissances scientifiques, les procédures d'évaluation et de gestion des risques des OGM/OVM et des produits dérivés ;
- Proposer des normes, indications et règles nécessaires à l'application de la législation nationale sur la prévention et la gestion des risques biotechnologiques ;
- Evaluer ou apprécier les rapports d'évaluation des risques des OGM/OVM et des produits dérivés avant toute importation, utilisation confinée, dissémination volontaire, mise en marché en RDC ;

- Evaluer les projets de recherche et recommander les conditions de leur réalisation ;
- Elaboration et réviser les directives relatives à l'utilisation en milieu confiné des OGM /OVM et aux procédures de contrôle applicables en fonction du niveau estimé des risques liés aux activités de recherche, de développement et de dissémination de ces OGM/OVM ;
- Assister l'ANC dans l'organisation et la conduite des consultations du public ;
- Donner les avis scientifiques et techniques sur les demandes d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché des OGM/OVM ou d'un produit dérivé d'OGM/OVM et donner quitus à l'autorité compétente pour prendre la décision.

Le Comité Scientifique et Technique de Biosécurité sera composé des spécialistes issus des institutions publiques, du secteur privé, des ONG, des universités et centres de recherches et d'autres personnes ressources ayant une expérience ou pouvant avoir des compétences avérées dans les disciplines liées à la biotechnologie moderne (évaluation et gestion des risques, législation et réglementation, recherche et développement, renforcement des institutions, sciences sociales et économiques, sensibilisation et participation du public, enseignement et formation, etc.).

III.4.2.5. Centre d'échanges d'informations sur la Prévention des risques biotechnologiques

Ce centre est chargé de la collecte et des échanges de toutes les informations scientifiques, techniques, écologiques, juridiques, les transferts transfrontaliers d'OGM/OVM, ainsi que les mécanismes nationaux de prévention des risques biotechnologiques de même que l'information en rapport avec l'évaluation et la gestion de tels risques.

Il devra à ce titre et sous la supervision de l'ANC :

- Collecter, stocker et analyser les données scientifiques, environnementales, techniques et juridiques ;
- Assurer la communication avec le portail central du Centre d'échange d'information sur la biosécurité ;
- Faciliter l'accès aux informations relatives à la biosécurité en RDC ;

La gestion de ce centre sera assurée par un expert nommé par l'ANC en fonction de ses compétences et expériences avérées dans le domaine de la biosécurité et la gestion de l'information.

IV - SYSTÈME D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES ET PROCÉDURE DE PRISE DE DÉCISION

IV.1. Introduction et définitions

Le risque peut être défini comme la probabilité pour un organisme libéré dans l'environnement de causer des dommages. Il comprend deux éléments : les conséquences d'un événement spécifique (effets défavorables potentiels, y compris leur importance) et la probabilité que cet événement se produise.

Au regard de ce qui précède, les autorisations relatives aux OGM/OVM, y compris les semences, ainsi que les denrées alimentaires et des aliments pour bétail produits à partir des OGM/OVM seront fondées sur le résultat de l'évaluation des risques. A ce sujet, la législation nationale devra comporter des dispositions relatives à l'évaluation et à la gestion des risques.

IV.1.1. Evaluation des risques

L'évaluation des risques vise à réduire ou à prévenir des effets défavorables potentiels pour l'environnement. Elle permet de prendre des décisions sur les mouvements transfrontaliers des OGM en connaissance de cause.

L'évaluation des risques devra en principe se faire conformément aux normes d'études d'impact environnemental définies dans le cadre de la Loi Cadre sur la Protection de l'environnement. Ces normes devront permettre d'évaluer l'impact éventuel des pratiques des biotechnologies sur l'environnement, la biodiversité et la santé, etc.

Les coûts de l'évaluation des risques sont pris en charge par l'auteur de la notification.

IV.1.2. Gestion des risques

La gestion des risques est une exigence de l'article 16 du Protocole lequel invite les États Parties à mettre en place et à appliquer des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relativement à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements.

Pour préserver la diversité biologique, la santé humaine et les tissus socioéconomiques des effets pervers d'éventuels accidents consécutifs à l'utilisation des biotechnologies modernes, des OGM/OVM et des produits dérivés, la Loi nationale de biosécurité prévoit des dispositions conférant à l'ANC les pouvoirs nécessaires pour:

- Elaborer, maintenir et utiliser une stratégie spécifique du domaine ;
- Imposer toutes les mesures nécessaires pour atténuer les effets négatifs : schémas de gestion des risques ;

- Etre habilitée à demander au notifiant qu'il soumette l'OGM à une période d'observation pour étudier son cycle de vie ou sa période de génération avant et après toute utilisation ;
- Etre en mesure d'ordonner l'arrêt de toute utilisation d'OGM ou produit dérivé reconnu pour des effets pervers pour la santé, la biodiversité et les tissus socioéconomiques ;
- Ordonner la saisie et la destruction des OVM et produits dérivés concernés.

IV.2. Orientations techniques pour les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques

Le Cadre national de biosécurité de la RDC propose qu'aucune décision d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ne soit prise par l'Autorité Nationale Compétente sans évaluation préalable des risques de l'OGM pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, notamment ses conséquences socio-économiques et culturelles suivant les méthodes déjà discutées. Les institutions de recherche scientifiques engagées dans le processus doivent orienter ou guider la décision de l'autorité nationale compétente.

L'évaluation des risques liés à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié sera effectuée par l'Autorité Nationale Compétente à travers les institutions ayant la compétence requise. L'Autorité Nationale Compétente devra examiner le rapport d'évaluation des risques et, en fonction des résultats, statuer sur la demande d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination ou de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié. La réglementation de l'importation des OGM/OVM, et produits dérivés doivent se faire suivant les dispositions prévues dans le Cadre National de Biosécurité et dans la Loi Nationale de Biosécurité. Si, suite à l'examen, il apparaît que les risques sont inévitables, l'ANC ne peut autoriser l'importation, l'utilisation en milieu confiné, de la dissémination ou de la mise en marché de l'OGM ou du produit dérivé d'OGM. Pour ce qui est de la gestion des risques, l'ANC développe, maintient et utilise en cas de besoin, une stratégie visant à contenir les accidents d'ingénierie génétique ou dérivant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et de leurs produits dérivés susceptibles de mettre en danger la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement.

L'ANC peut prendre toutes les mesures nécessaires pour remédier les effets négatifs qu'un OGM ou un produit dérivé d'OGM pourrait avoir sur la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement, ainsi que sur l'environnement socio-économique.

L'ANC pourra également:

- demander que tout organisme génétiquement modifié soit soumis à une période d'observation pour étudier son cycle de vie ou sa période de génération, aux frais du notifiant, avant et/ou après toute utilisation ;
- interdire l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, si ses caractéristiques ou ses traits spécifiques entraînent des risques inacceptables pour la santé humaine, la diversité biologique, l'environnement, les conditions socio-économiques et culturelles ;

- Ordonner l'arrêt de toute utilisation faite en violation des dispositions prévues par la Loi nationale de biosécurité.

IV.2.1. Considérations générales

Aux termes de l'article 15 du Protocole de Cartagena, les évaluations des risques entreprises en vertu dudit Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuyant au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur d'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, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Ainsi, l'élaboration des directives techniques est indispensable pour rendre opérationnel le cadre juridique de la biosécurité et formaliser les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques. Le processus de définition de ces mécanismes devra prendre en compte l'analyse faite sur la situation en matière de biotechnologies modernes et de biosécurité en RDC mais aussi en fonction des directives du PNUE, des dispositions du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques et des directives d'autres pays fournisse une bonne expérience dans ces domaines.

L'élaboration des directives relatives à la dissémination volontaire et à l'utilisation en milieu confiné des OGM/OVM doit prendre en compte les considérations de base ci-après :

IV.2.1.1. Dissémination volontaire des OGM/OVM

Pour assurer la protection de l'environnement et de la santé humaine, les considérations ci-après doivent être prises en compte relativement à la dissémination volontaire des OGM/OVM:

- la nécessité d'instaurer des procédures et des critères harmonisés au niveau national et régional dans le domaine de dissémination volontaire des OGM/OVM;
- la nécessité de procéder à une évaluation préalable avant toute dissémination (méthode cas par cas) ;
- le respect du processus d'introduction progressive dans l'environnement d'OGM (le principe d'une progression par étapes où l'évaluation des étapes antérieures servira à autoriser ou non les activités suivantes) ;
- la réalisation d'essais satisfaisants sur le terrain, notamment dans les écosystèmes susceptibles d'être affectés par utilisation, en cas d'interdiction de mise en marché d'OGM/OVM ;
- le respect de la procédure d'autorisation préalablement établie de mise en marché d'OGM/OVM et de produits dérivés d'OGM/OVM;
- le respect de la procédure de notification (informations sur les risques, les mesures de sécurité) ;
- l'obtention du consentement de l'Autorité Nationale Compétente avant toute dissémination volontaire d'OGM/OVM ;

- la nécessité d'établir et d'entretenir, en concertation avec les pays de la sous-région, des mécanismes d'échanges d'informations sur les disséminations volontaires d'OGM/OVM notifiés ;
- le suivi de près de l'évolution et de l'utilisation des OGM/OVM et la publication de la liste de tous les produits autorisés en application de la législation en vigueur.

IV.2.1.2. Utilisation en milieu confiné

En cas d'utilisation des OGM/OVM en milieu confiné, les éléments ci-après doivent être pris en compte :

- le principe de l'action préventive et le principe de précaution comme fondements des actions de protection de l'environnement et de la santé humaine ;
- les avantages potentiels du développement de la biotechnologie moderne pour la RDC ;
- limitation des effets en accordant une attention requise à la prévention des accidents et à la gestion des déchets ;
- la possibilité pour les OGM/OVM de se reproduire et de se répandre au-delà des frontières nationales pour ainsi affecter d'autres Etats voisins ;
- l'adoption des mesures harmonisées pour l'évaluation et la gestion des risques ;
- la classification des OGM/OVM en fonction du niveau de risques ;
- l'application des mesures adéquates de confinement aux différentes étapes d'une opération afin de maîtriser les fuites et de prévenir tout accident ;
- l'obtention de l'accord de l'ANC avant toute utilisation d'OGM dans une installation particulière ;
- la prise des mesures adéquates relatives à l'information de l'ANC et de toute personne susceptibles d'être affectée par un accident (tous les aspects se rapportant à la sécurité)
- l'établissement des plans d'urgence afin de réagir efficacement en cas d'accident.

IV.2.2. Méthodes générales d'évaluation et de gestion des risques

L'évaluation des risques biotechnologiques concerne :

- d'une part, le processus de développement des OGM/OVM et des produits dérivés d'OGM/OVM, y compris la recherche dans les laboratoires, l'essai pilote, la dissémination dans l'environnement, la commercialisation et les mouvements de transferts des OGM ;
- d'autre part, les catégories d'OGM/OVM et produits dérivés, y compris les animaux et les microorganismes génétiquement modifiés et leurs dérivés.

A cet égard, la procédure d'évaluation des risques biotechnologiques devra, tout en tenant compte du contexte national et international, prendre en compte la familiarité des OGM/OVM, l'approche du cas par cas et la gestion de la biosécurité par classement des niveaux des risques.

Concernant particulièrement la gestion de la biosécurité par classement des niveaux des risques, il convient de noter qu'en raison de la multiplicité des risques potentiels des OGM/OVM et produits dérivés, leur développement, production et utilisation ainsi que leur impact sur l'environnement et la santé humaine et animale, les tissus socioéconomiques et leurs valeurs culturelles à des niveaux de risques variables devraient être considérés.

Ainsi, les projets de biotechnologie moderne pourront être classés en quatre niveaux de risques comme suit :

- **Niveau de risques I** : les projets de biotechnologie moderne reconnus comme ne présentant pas de risques pour la santé humaine et/ou animale, la biodiversité, les tissus socioéconomiques et/ou les valeurs ;
- **Niveau de risques II** : les projets de biotechnologie moderne reconnus comme présentant des risques mineurs pour la santé humaine et/ou animale, la biodiversité, les tissus socioéconomiques et/ou les valeurs ;
- **Niveau de risques III** : les projets de biotechnologie moderne reconnus comme présentant de risques légers pour la santé humaine et/ou animale, la biodiversité, les tissus socioéconomiques et/ou les valeurs ;
- **Niveau de risques IV** : les projets de biotechnologie moderne reconnus comme présentant de risques certains ou à probabilité élevée pour la santé humaine et/ou animale, la biodiversité, les tissus socioéconomiques et/ou les valeurs.

IV.2.3. Composantes essentielles des évaluations de risques biotechnologiques

En ce qui concerne les composantes essentielles de l'évaluation du risque biotechnologique, les principaux points portent essentiellement sur les différentes formes d'utilisation des OGM/OVM, à savoir l'utilisation en milieu confiné et en cas de dissémination volontaire. Le présent Cadre National de Biosécurité de la RDC entend tirer avantage des acquis du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques pour asseoir sa politique d'évaluation et de gestion du risque biotechnologique. Pour cela, l'évaluation des risques comportera les étapes suivantes:

- Identification de toutes les nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'OGM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comportant aussi des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement ;
- Evaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'OGM ;
- Evaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient ;
- Estimation du risque global présenté par l'OGM sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenance des effets défavorables repérés et de leurs conséquences ;
- Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques ; et
- Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'OGM dans le milieu récepteur.

Il sied de noter que les données les plus importantes pour l'accomplissement des différents aspects de l'évaluation des risques biotechnologiques sont les caractéristiques des OGM/OVM impliqués (organismes parents, organismes aux caractères nouveaux, vecteurs, etc) et les informations relatives à l'utilisation des OGM/OVM (disséminations volontaires, utilisation confinée, utilisation des produits dérivés des OGM). Un accent particulier doit être mis sur les effets négatifs et leurs conséquences sur la santé humaine et animale et l'environnement.

IV.2.4. Les méthodes d'évaluation des risques relatives aux produits pharmaceutiques génétiquement modifiés

Le Cadre National de Biosécurité de la RDC, tenant compte de la spécificité de l'évaluation des risques biotechnologiques liés aux produits pharmaceutiques consistant en des OGM/OVM, a opté pour le recours à une méthode spécifique pour aborder la problématique reliée à de tels produits.

La méthode d'évaluation des risques dont il est question tient compte de la catégorie d'OGM/OVM en jeu mais aussi des modalités de développement de l'OGM ainsi que du processus de production des microorganismes potentiels pathogènes impliqués. Enfin, la méthode met l'accent sur le critère de qualité et veille aux exigences de la méthodologie en soi ainsi qu'aux procédures de l'évaluation des risques et aux voies et moyens d'utilisation de l'OGM par l'être humain.

IV.2.5. Approches et méthodes d'évaluation des risques biotechnologiques liés à la consommation et à l'utilisation des OGM/OVM et autres produits dérivés d'animaux consistant en des OGM/OVM

Toute allergie et autre réaction due à la consommation des aliments et produits dérivés d'OGM devrait être surveillé. Il nécessaire de procéder à la fois à l'identification et à la caractérisation des dangers dans le contexte des produits alimentaires complexes. Le présent Cadre national de biosécurité prévoit la création d'une structure nationale dans un centre de recherche dont la vocation sera de faire une bonne analyse des risques de l'utilisation des produits OGM consistant en des OVM en procédant aux étapes suivantes de l'identification et de caractérisation des dangers :

IV.2.5.1. Caractérisation moléculaire

Les institutions de recherche devront effectuer une caractérisation moléculaire générale de la construction génétique insérée, à la fois avant et après l'insertion. La caractérisation moléculaire devra en outre comprendre une analyse du nombre de copies et une analyse des séquences des régions contiguës du site d'insertion afin de repérer tout effet non intentionnel. L'équipement des structures nationales en matériel adéquat devrait faciliter cela.

Les techniques de la Réaction de Polymérisation en Chaîne ou Polymerase Chain Reaction (PCR) permettent de découvrir la présence d'un gène étranger par amplification de celui-ci car tout gène est entouré d'un promoteur (séquence d'ADN qui initie la lecture du gène) et d'un terminateur (séquence d'ADN qui marque la fin de la lecture). La technique du PCR recourt à des kits de détection. Les amorces universelles que ceux-ci contiennent reconnaissent et se fixent sur les séquences promoteur et terminateur. Après hybridation, l'enzyme du kit se met au travail et fait de nombreuses copies du gène compris entre ces deux amorces. Lorsque les réactions sont terminées, le résultat est déposé dans un gel révélateur. Si une bande apparaît, le résultat est positif : présence d'un gène étranger dans le patrimoine génétique testé. Le cas contraire montre en principe que l'ADN en question n'a pas subi de modification génétique délibérée. Les institutions scientifiques nationales devront recourir à

de telles approches pour certifier le caractère recombinant ou l'intégrité de l'ADN tant au niveau du règne végétal que du règne animal.

IV.2.5.2. Sécurité sanitaire du produit génique

La sécurité sanitaire liée aux produits des gènes (protéines et enzymes) doit être évaluée au cas par cas. L'évaluation des protéines nouvelles devrait s'appuyer sur les connaissances courantes des substances toxiques. Dans le meilleur des cas cette évaluation nécessitera de comprendre au préalable, une recherche d'homologie de séquences avec des toxines connues, et sur la fonction de la protéine nouvelle. Dans le cas de protéines inconnues, une procédure complète de vérification classique de l'absence de toxicité devra faire partie de l'évaluation. Le séquençage du génome est un outil important pour faciliter cette évaluation.

IV.2.5.3. Allergénicité des produits de transgènes

Les allergies contractées suite à la consommation de protéines transgéniques tant des produits OGM animaux que des produits OGM végétaux devront faire l'objet d'une attention particulière dans le contexte du commerce des produits en RDC. Il faudra évaluer si les protéines nouvellement synthétisées possèdent des propriétés toxicologiques ou allergéniques modifiées chez l'animal ou l'être vivant qui a consommé ce dérivé d'OGM chez l'animal ou l'être humain.

Les structures nationales de recherche devront établir le degré d'allergénicité des produits issus de la biotechnologie moderne qui seront introduits dans les marchés nationaux à travers les différents circuits commerciaux. Ce genre de travail devra être suivi de la publication des résultats sur la source du gène, l'homologie de séquences, les résultats des analyses des sérums de patients connus pour être allergiques à l'organisme ou à l'aliment source ou à des sources apparentées éloignées, la résistance à la pepsine et la prévalence du caractère.

IV.2.5.4. Transferts de gènes

La recombinaison d'ADN peut consister en un processus horizontal lorsque le gène ou le promoteur impliqués proviennent d'une source virale. Dans un tel cas de figure la construction de l'ADN utilisé pour la modification de l'OGM doit faire l'objet d'une étude que celui-ci soit de règne animal ou de règne végétal. De plus, les matériaux dérivés d'un hôte bactérien ne peuvent contenir des fragments supplémentaires d'ADN qui n'ont aucun rapport avec le gène ciblé. L'introduction par inadvertance de telles séquences dans la lignée germinale d'un animal ou d'un végétal génétiquement modifié risque non seulement de créer des dégâts génétiques accidentels, mais aussi de contribuer, par recombinaison, à la création de nouveaux virus infectieux. Par conséquent les structures nationales de recherche devront tout faire pour résoudre ce problème en l'attaquant avec fermeté au cours de la phase de mise en œuvre du Cadre national de biosécurité de la RDC. L'évaluation de la sécurité sanitaire et alimentaire de la construction génétique devra aussi inclure les gènes marqueurs. Les gènes marqueurs couramment employés sont des gènes qui codent pour la résistance aux antibiotiques. L'évaluation des risques de ces gènes détectables devrait porter sur le transfert de ces gènes aux microorganismes résidant dans le tractus digestif de l'homme ou de l'animal.

Toutefois, comme il n'est pas possible d'exclure totalement un tel transfert, l'évaluation de la sécurité devrait aussi analyser les informations sur le rôle de l'antibiotique dans la médecine humaine et vétérinaire.

IV.2.5.5. Effets non intentionnels

De manière générale, l'analyse nutritionnelle qui permet de détecter les effets non intentionnels d'un produit est réalisée à l'aide de méthodes scientifiques éprouvées et reconnues. Les stratégies d'analyse nutritionnelle des produits alimentaires dérivés d'animaux génétiquement modifiés ne diffèrent pas fondamentalement de celles employées pour les végétaux, qui consistent à identifier et à analyser les substances essentielles par espèce. En outre, pour pouvoir interpréter convenablement les données résultant de l'analyse nutritionnelle d'un produit donné d'origine animale, il conviendra de connaître la variation naturelle des macro, micro et, le cas échéant, anti-nutriments. Les analyses devront permettre de déceler les différences génomiques, protéomiques et métabiologiques d'une part les animaux et les plantes génétiquement modifiés et d'autre part les animaux et les plantes biologiques de référence pour ce qui concerne, respectivement, les produits de transcription des gènes, les protéines et les métabolites.

IV.2.5.6. Evaluation de l'ingestion alimentaire

L'étude de l'ingestion alimentaire a pour but d'évaluer la quantité d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire qu'une personne ou un groupe de population peut consommer. Il n'existe jusqu'ici pas de critères exactement définis quant aux facteurs à prendre en considération dans une étude d'ingestion alimentaire avant la mise en marché d'un produit alimentaire nouveau et complexe tel que les OGM. Cependant, les structures nationales de recherche se doivent d'estimer les habitudes de consommation de certains groupes de consommateurs. L'étude de l'ingestion alimentaire devra s'appuyer non seulement sur les données disponibles concernant la consommation, mais aussi sur la connaissance que nous avons de la biodisponibilité des composants alimentaires étudiés. Des modèles mathématiques probabilistes d'intégration de la consommation et de la distribution des aliments peuvent, dans des cas déterminés, être utilisés de manière comparative pour estimer plus précisément l'ingestion future.

IV.2.5.7. Evaluation toxicologique intégrée

Après la phase d'identification et de caractérisation des dangers et d'étude de l'ingestion alimentaire, une évaluation toxicologique intégrée combinera toutes les informations relatives à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires complexes issues d'animaux et végétaux génétiquement modifiés. Cette évaluation devra déterminer quelles sont les questions de sécurité sanitaire pouvant nécessiter des études supplémentaires, y compris des études de toxicité classiques. Par exemple, étudier l'élévation de la teneur en protéines de certains aliments et animaux ayant consommés le produit. Les structures nationales de recherche scientifiques et universitaires devraient être capables de déterminer tout cela.

IV.2.5.8. Evaluation nutritionnelle intégrée

Les micronutriments sont les vitamines et les sels minéraux indispensables au fonctionnement physiologique et biochimique normal. La carence aussi bien que l'excès d'un micronutriment peuvent provoquer des problèmes de santé, ce qui souligne l'importance de cette catégorie de composés. Les macronutriments, qui comprennent les lipides, les protéides et les glucides, sont présents dans l'alimentation en quantités importantes. L'évaluation du facteur de remplacement d'importantes sources animales de micronutriments et de macronutriments par des produits dérivés d'animaux transgéniques prend donc une importance capitale dans l'éventualité d'une modification des teneurs en nutriments. La biodisponibilité des micronutriments et des macronutriments importants présents dans les tissus provenant d'animaux et de végétaux génétiquement modifiés est aussi une tâche cruciale à laquelle doivent faire face les institutions nationales compétente en la matière.

IV.2.5.9. Caractérisation des risques

La caractérisation des risques est l'étape finale du processus d'évaluation des risques biotechnologiques en RDC, et elle consiste à intégrer les résultats des évaluations toxicologique et nutritionnelle complètes afin de dégager une conclusion générale sur la sécurité sanitaire du produit alimentaire. Le critère de base de l'innocuité d'un aliment nouveau dérivé d'OGM, y compris les animaux transgéniques, devra dans tous les cas être la conclusion que ce produit est génétiquement similaire au produit traditionnel de référence. Les institutions nationales de recherche scientifiques devront publier des résultats similaires pour aider l'Office congolais de contrôle à connaître les standards des aliments importés ou vendus sur les marchés nationaux. Un guide aux importateurs des produits de consommation devrait être produit et distribué à tous les importateurs.

IV.2.5.10. Surveillance après la mise en marché

Le recours à la surveillance après la mise en marché comme instrument d'acquisition de renseignements sur les effets possibles à long terme ou les effets inattendus, néfastes ou bénéfiques, des aliments dérivés d'animaux génétiquement modifiés ou traditionnels suscite la réflexion. En ce qui concerne les substances médicamenteuses dérivées d'animaux transgéniques, les systèmes existants de pharmacovigilance seront appliqués pour suivre tout effet secondaire imprévu et non intentionnel des substances médicamenteuses isolées. Il en a été de même dans le cadre vétérinaire pour l'animal génétiquement modifié lui-même lorsqu'il a été modifié pour la production de substances hormonales ou de substances prophylactiques: les systèmes de pharmacovigilance pourraient contribuer à détecter des effets secondaires indésirables du produit d'expression introduit dans l'animal génétiquement modifié qui n'auraient pas été détectés dans la phase préalable à la commercialisation.

À cette fin, les animaux génétiquement modifiés devraient alors être inclus dans les systèmes de gestion acceptée par les ministères de tutelle en l'occurrence les ministères de l'Agriculture, de la Santé et de l'Environnement. Afin de permettre aux consommateurs d'établir un lien entre des effets indésirables, par exemple allergènes, et un produit alimentaire dérivé d'un animal transgénique, il peut s'avérer nécessaire non seulement d'étiqueter le produit comme étant dérivé d'un animal génétiquement modifié, mais aussi de fournir des

informations sur l'origine spécifique de l'animal génétiquement modifié, par exemple en ajoutant sur l'étiquette le code d'identification spécifique d'un acte d'intégration unique.

IV.2.6. Orientations techniques pour les mécanismes de contrôle de gestion des risques biotechnologiques

Les mesures de contrôle doivent être appliquées en fonction de la nature de l'utilisation des OGM/OVM, porter sur les aspects physique, chimique et biologique. De différentes mesures ou des mesures combinées doivent être adoptées dans le processus de développement des OGM/OVM et des produits dérivés par rapport à leurs différents niveaux de risques et selon les différentes phases des cycles de vie.

IV.2.6.1. Contrôle des mesures physiques dans les études de laboratoire

Pour assurer le contrôle des mesures physiques dans les études de laboratoire, il est nécessaire de :

- disposer des équipements adéquats en fonction des objectifs de la recherche à différents niveaux de l'expérimentation;
- disposer d'une planification du laboratoire, laquelle sera établie par rapport à la cible de l'expérimentation et des exigences de différents niveaux de risques ;
- adopter des règles d'opération de laboratoire : les guides d'opération seront adoptés par rapport aux niveaux des risques des cibles de l'expérience.

IV.2.6.2. Contrôle de l'essai pilote et de la dissémination dans l'environnement

Des mesures de contrôle seront définies en fonction du niveau de risques :

- ***Mesures de contrôle de niveau de risques I*** : adoption d'une séparation biologique générale pour limiter l'expérience à une classe définie ;
- ***Mesures de contrôle de niveau de risques II*** :
 - Mesures de contrôle physique : adoption de mesures appropriées de séparation pour assurer le contrôle de l'entrée des êtres humains et des animaux et installation de filet pour prévenir l'entrée des insectes.
 - Mesures de contrôle chimique : après le test, les instruments et équipements utilisés ainsi que le vecteur devront être stérilisés à temps pour éviter la dissémination accidentelle des OGM/OVM;
 - Mesures de contrôle biologique : des zones tampons biologiques seront établies en vue d'éviter tout contact avec d'autres organismes apparentés.
- ***Mesures de contrôle de risques III*** :
 - Mesures de contrôle physique : adoption des mesures appropriées pour interdire l'accès aux personnes, animaux et véhicules étrangers en fonction des différents objectifs de l'expérience;
 - Mesures de contrôle chimique : après expérimentation, les instruments et les équipements utilisés seront stérilisés à temps pour éviter la sortie des OGM/OVM hors de la zone d'expérimentation. Les herbicides, les insecticides, les fongicides

et les prédateurs biologiques peuvent être utilisés pour éliminer les plantes, les insectes, les microorganismes et les animaux qui pourraient menacer l'expérience

- Mesures de contrôle biologique : adoption des mesures de séparation plus efficaces en vue d'éviter les interactions entre les OGM/OVM et les organismes apparentés.

- **Mesures de contrôle de niveau de risques IV** : outre les mesures de contrôle de niveau III, adoption des mesures spécifiques de contrôle par rapport aux variétés spécifiques des OVM, aux buts de la dissémination et aux conditions de l'environnement de la dissémination.

IV.2.6.3. Gestion des risques des produits pharmaceutiques génétiquement modifiés

Le Ministère en charge de la Santé et l'ANC devront définir les mesures de gestion des risques des produits pharmaceutiques génétiquement modifiés.

Ces mesures devront prendre en compte certaines exigences, notamment :

- Obligation de respecter les règlements spécifiques régissant le personnel, l'environnement, les instruments et les équipements d'expérimentation dans ce domaine ;
- Les conditions d'expérimentation de ces produits doivent être conformes aux règles régissant la qualité des produits pharmaceutiques avant l'utilisation clinique. A cet effet, le Ministère en charge de la Santé doit préalablement approuver la recherche et le test clinique, en particulier les recherches sur les effets des médicaments et la toxicologie ;
- La production de ces produits doit respecter les normes concernant la qualité de la production pharmaceutique;
- Toute activité de recherche dans ce domaine doit être soumise à des autorisations préalables du Ministère en charge de la Santé et de l'ANC ;
- Le traitement à base de ces produits doit strictement suivre les principes de traitement cliniques.

IV.2.7. Orientations techniques relatives à la surveillance de la dissémination des OGM dans l'environnement

La surveillance de la dissémination dans l'environnement des OGM/OVM devra porter entre autres sur la survie, la propagation et la dispersion des OGM/OVM dans l'environnement, le potentiel de reproduction excessive de la population, les risques de la contamination génétique et la dissémination anarchique des OGM/OVM.

A ce propos, les éléments ci-après devront justifier la surveillance des impacts des OGM/OVM sur l'environnement :

- les impacts potentiels des OGM/OVM sur les écosystèmes, en particulier leurs impacts potentiels sur des espèces clefs, rares, uniques et/ou menacées de l'environnement receveur, sur les microorganismes du sol et les cycles biologiques et chimiques de la terre et les réponses de tout organisme dans l'environnement selon qu'il soit réceptif, repoussant ou tolérant aux gènes disséminés ;
- les impacts potentiels sur les organismes ciblés ou non : l'infection, la toxicité, le potentiel d'invasion, le vecteur pathogène, la sensibilité et la transmissibilité, les

- impacts prouvés ou potentiels sur d'autres organismes dans l'environnement et la possibilité de fuite de gènes après la dissémination ;
- les risques de l'évolution des animaux nuisibles résistants vers des gènes anti-parasites : les risques causés par interaction entre les OGM/OVM.

En ce qui concerne la surveillance de la nature pathogène des OGM/OVM sur les êtres humains et autres organismes, les facteurs suivants devront être pris en compte :

- les infections ou maladies causées par les OGM/OVM ;
- le degré de l'infection ;
- la classification des hôtes et les possibilités de mutation ou de changement ;
- la possibilité d'existence dans un milieu autre que le corps humain ;
- les vecteurs ou voies de propagation ;
- la stabilité biologique ;
- le modèle de résistance des gènes résistants ;
- la toxicité et la sensibilité ;
- les dangers du métabolite.

En ce qui concerne l'organisation et la gestion de la surveillance, elles peuvent être conduites soit par l'utilisateur des OGM/OVM, soit par les institutions indépendantes du Gouvernement, des organisations ou groupes cibles.

Dans le processus de surveillance, toutes les mesures efficaces possibles doivent être prises pour contrôler les impacts accidentels et nuisibles identifiés des OGM/OVM sur la santé humaine ou l'environnement. Un rapport de tels accidents ou impacts sera rapidement soumis à l'ANC.

IV.3 – Procédure de prise de décision

La RDC entreprend, parallèlement au processus de développement du présent Cadre National sur la Biosécurité, des activités de rédaction d'une législation nationale sur la biosécurité relativement à l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation confinée, la dissémination ou la mise sur le marché de tout organisme génétiquement modifié que celui-ci soit destiné à être disséminé dans l'environnement ou à être utilisé comme produit pharmaceutique, denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation, ou qu'il s'agisse tout simplement d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié.

IV.3.1. Approche de précaution : fondement juridique de l'activité réglementaire en biosécurité en RDC

IV.3.1.1. Accord préalable en connaissance de cause

La législation nationale en matière de biosécurité prévoit essentiellement l'approche de précaution comme fondement juridique laquelle met de l'avant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. L'accord préalable en connaissance de cause est un accord obtenu sur la base d'une garantie du caractère complet des informations nécessaires fournies sur l'OGM candidat à l'exportation ainsi que sur la base de l'entière responsabilité de la Partie exportatrice sur l'activité envisagée avant tout démarrage de celle-ci.

En pratique, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause représente l'élément opérationnel central de l'approche législative congolaise en matière de biosécurité et ce, conformément aux dispositions pertinentes du Protocole de Cartagena. Elle devra permettre de garantir que soient fournies à l'ANC toutes les informations nécessaires à l'évaluation des risques avant tout mouvement transfrontalier d'un OGM. Ceci permet à l'ANC de prendre une décision en connaissance de cause.

Cette procédure s'applique uniquement avant le premier mouvement transfrontalier d'organismes génétiquement modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement en territoire Congolais. Les semences de plantes transgéniques destinées à l'expérimentation en champ ou à la commercialisation à des fins agricoles sont un exemple d'organismes génétiquement modifiés tombant dans cette catégorie.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause conduit à l'établissement d'un processus de prise de décision caractérisé par les phases ci-après : la notification, l'accusé de réception, la prise de décision qui doit nécessairement être précédée de l'évaluation des risques et de l'identification des dispositions pour la gestion des risques.

IV.3.1.2. Notification ou saisie de l'Autorité nationale compétente

Le Cadre national de biosécurité de la RDC, à l'instar de la Loi nationale sur la biosécurité du pays, ont convenu de faire de la notification des demandes d'autorisations, une obligation pour toute Partie et pour toute personne morale ou physique désireuses d'exporter des OGM/OVM ou produits dérivés en RDC. Celle-ci implique que l'exportateur doit transmettre, directement ou par l'entremise de l'importateur à l'ANC une demande écrite contenant une notification du mouvement transfrontalier. Consciente de l'importance de ce défi de taille, la RDC s'applique à ancrer, dans sa législation nationale en la matière, le principe de la responsabilité du notifiant notamment en ce qui concerne l'exactitude des informations fournies sur les OGM/OVM. Il revient aussi à la RDC de veiller à ce que l'exportateur des OGM/OVM se conforme au respect de l'obligation de la notification.

La notification doit respecter les exigences de l'article 8 du Protocole de Cartagena et contenir au minimum les informations requises par l'annexe 1 dudit Protocole. Elle devra donc comprendre les informations ci-après :

- Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur ;
- Nom, adresse et coordonnées de l'importateur ;
- Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'Etat d'exportateur, s'il y a lieu ;
- Date ou les dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues;
- Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques pertinentes de l'organisme récepteur ou des organismes parents pour la prévention des risques biotechnologiques ;
- Centre d'origine et centre 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 ;

- 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 ;
- Description du gène ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent ;
- Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés ;
- Quantité et volume des OGM à transférer ;
- Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III du Protocole de Cartagena ;
- 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 ;
- Situation de l'OGM au regard de la réglementation dans l'Etat d'exportation (par exemple s'il est interdit dans l'Etat exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée) ; si l'OGM est prohibé dans l'Etat exportateur, la ou les raisons de cette interdiction)
- Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres Etats en ce qui concerne l'OGM à transférer ;
- Déclaration sur l'honneur attestant de l'exactitude des informations fournies.

L'obligation de notification incombe aussi à toute personne qui désire exercer des activités relatives à la biotechnologie moderne sur le territoire national, notamment les opérations d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination ou de mise en marché d'un OGM ou d'un produit dérivé d'OGM.

IV.3.1.3. Accusé de réception de la demande de notification par l'Autorité nationale compétente

Le Cadre national de biosécurité de la RDC entend adopter une démarche cohérente et conforme aux dispositions du Protocole de Cartagena en ce qui concerne, entre autres, la question de l'accusé de réception des demandes de mouvements transfrontaliers d'OGM et de produits dérivés d'OGM/OVM impliquant le pays. L'Autorité Nationale Compétente devra, dans un délai maximum de 90 jours, envoyer un accusé de réception à l'auteur de la notification en indiquant au notifiant :

- La date de réception de la notification, qui fait courir le délai de 270 jours nécessaire pour prendre la décision ;
- **Si** les informations fournies répondent aux exigences du Protocole (ou de la législation nationale) et sont suffisantes ;
- Des précisions sur les dispositions juridiques applicables à l'objet de la notification sont des dispositions de la législation nationale ou celles prévues par l'article 10 du Protocole.

L'accusé de réception indique à l'auteur de la notification les conditions auxquelles est subordonné le mouvement transfrontalier intentionnel de l'OGM lorsque l'ANC aura donné par écrit son consentement.

En aucun cas, le fait de pas accuser réception de la notification ne saurait être interprété comme un consentement tacite de l'ANC à l'exécution du mouvement transfrontalier en question. Le consentement devra, dans tous les cas, être écrit.

IV.3.1.4. Prise de décision par l'Autorité Nationale Compétente

La notification des demandes et l'accusé de réception de celles-ci constituent des étapes importantes du processus normal de la prise de décision quant au sort à accorder au désir d'un exportateur désireux de conduire des activités liées aux OVM et aux produits dérivés en territoire congolais. L'ANC dispose d'un délai de 270 jours pour prendre une décision dans le cas d'un premier mouvement transfrontalier intentionnel d'OGM ou de produit dérivé d'OGM.

En effet, la prise de décision par l'ANC doit être basée sur une évaluation des risques prévue par l'article 15 du Protocole et dont l'objectif est d'identifier et d'évaluer les effets défavorables potentiels des OGM/OVM pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour l'environnement et la santé humaine. Cette évaluation des risques sera effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III du Protocole. Elle doit être communiquée à l'auteur de la notification ainsi qu'aux autres Etats par l'intermédiaire du Centre d'échanges sur la Prévention des risques biotechnologiques.

L'ANC peut prendre l'une des décisions ci-après :

- Autoriser l'importation, avec ou sans condition, en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques effectuée par les institutions compétentes, et en indiquant si cette décision s'appliquera ou pas aux importations ultérieures du même OVM ;
- Interdire l'importation ;
- Demander des renseignements pertinents supplémentaires conformément à la législation nationale et à l'annexe 1 du Protocole;
- Informer l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

Il sied de souligner que le fait que la RDC par son ANC ne communique pas sa décision dans le délai de 270 jours ne signifie pas que la RDC consent à l'importation de l'OGM ou du produit dérivé d'OGM candidats à l'exportation en territoire congolais.

D'ailleurs, dans certains cas, lorsque cela est nécessaire, le délai de 270 jours sera prolongé et l'auteur de la notification en sera tenu informé. Ce sera le cas notamment lorsque :

- des informations supplémentaires seront demandées à l'auteur de la notification par l'ANC ;
- l'ANC aura besoin d'un délai supplémentaire pour examiner le mouvement transfrontière proposé d'un OGM.

IV.3.2. Spécificités de la procédure applicable aux mouvements transfrontaliers des OGM/OVM destinés à être utilisés directement dans l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés

La procédure applicable aux mouvements transfrontaliers des organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés concerne essentiellement les produits agricoles non transformés (maïs, colza, soja, blé, riz, et autres céréales). Le commerce des OVM de cette catégorie

d'OGM est aussi soumis à l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Toute décision de la RDC approuvant l'utilisation sur son territoire national d'un OGM susceptible d'être exporté comme produit agricole non transformé devra être communiqué aux autres Etats dans un délai de 15 jours par l'intermédiaire du Centre d'échanges pour la Prévention des risques biotechnologiques.

Ce faisant, la RDC par le moyen de son présent Cadre National de Biosécurité et de sa Loi nationale sur la biosécurité se lance dans un processus menant à la réponse aux exigences de l'annexe 2 du Protocole en ce qui concerne les renseignements à fournir pour tout OGM destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé. Les envois d'aide alimentaire pouvant contenir du grain ou toute partie du végétal ou de la plante susceptible de contenir de l'OGM devraient être moulu avant toute distribution aux populations. Les envois d'aide en transit seront identifiés et étiquetés conformément à la loi nationale.

Conformément à la recommandation de la SADC sur l'aide alimentaire contenant des OGM/OVM, le Cadre National prévoit que ces OGM ou leurs produits soient moulu avant leur entrée sur le territoire national.

IV.3.3. Documentation accompagnant les mouvements transfrontaliers d'OVM et de produits dérivés d'OVM

Les dispositions qui concernent la documentation accompagnant les mouvements transfrontaliers d'OGM/OVM doivent permettre une identification sans équivoque des OGM/OVM dans les envois.

Les exigences concernant le niveau de détail et l'étendue des informations additionnelles à intégrer dans la documentation dépendent du type d'utilisation prévue pour les OGM/OVM concernés : utilisation en milieu confiné, dissémination intentionnelle ou utilisation pour l'alimentation ou la transformation.

En général, la documentation accompagnant les mouvements transfrontaliers des OGM/OVM pour une utilisation dans l'environnement doit, aux termes de l'article 18, paragraphe 2c du Protocole, contenir au minimum les informations suivantes :

- une indication non équivoque que l'envoi contient des OGM/OVM ou produits dérivés;
- un code d'identification reconnu au niveau international, qui donne accès à une banque de données contenant les informations pertinentes. Si un tel code n'est pas disponible, alors des informations relatives à l'identité ainsi qu'aux traits et caractéristiques de l'OGM/OVM devront être fournies dans la documentation ;
- les règles de sécurité particulières à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ;
- les coordonnées de la personne ou de l'institution à contacter pour tout complément d'informations, notamment en cas de problèmes ou d'accidents ;
- les coordonnées du destinataire ;
- une déclaration certifiant que l'exportation est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur. Par cette déclaration, l'importateur s'engage à

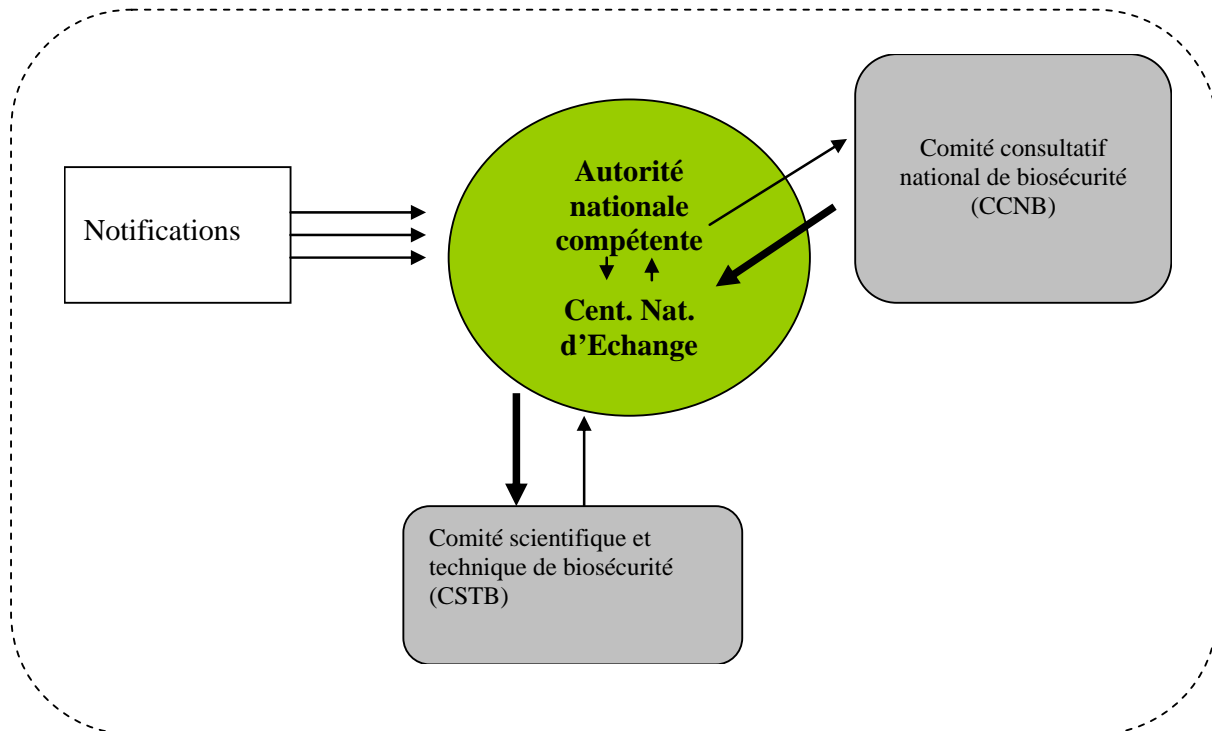
s'assurer que le matériel a fait l'objet d'une décision conforme aux exigences de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

IV.4. Schéma récapitulatif du mécanisme de prise de décision, d'évaluation et de gestion des risques

Le Cadre national de biosécurité de la RDC met de l'avant un mécanisme de prise de décision permettant à l'État, à titre de Partie à la Convention sur la diversité biologique et au Protocole sur la biosécurité, de participer activement aux efforts déployés par la Communauté internationale en faveur de la prévention du risque biotechnologique. Pour ce faire, la RDC a opté pour un processus de prise de décision éclairé et transparent. Ainsi, l'ANC, qui est responsable de prendre la décision finale et d'assurer le suivi de toute demande de mouvement transfrontalier est assistée dans ce mécanisme de prise de décision finale par le Comité consultatif national de biosécurité (CCNB) et le Comité scientifique et technique de biosécurité (CSTB). Le premier conduit un mécanisme de consultation au profit de l'ANC alors que le second fournit à cette dernière les avis scientifiques et techniques pour faciliter la prise de décision.

Pour exécuter efficacement sa mission, le CSTB devra fournir ses avis scientifiques et techniques en fonction des niveaux de risques rappelés au point 3 ci-dessus. C'est dans une telle démarche que la RDC entend encrer solidement les prérogatives de l'ANC comme autorité compétente dans la mise en œuvre des dispositions de la Loi nationale de biosécurité ainsi que celles du Protocole de Cartagena. Dans tous les cas, le présent Cadre National de Biosécurité s'est résolu à accorder les pouvoirs nécessaires à l'ANC pour exécuter effectivement son mandat.

En définitive, le schéma ci-après récapitule l'ensemble du processus conduisant à la prise de décision finale par l'ANC :



En guise de conclusion, nous dirons que pour gérer toute dissémination involontaire et toute situation d'urgence résultant d'un accident dû à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié, l'ANC s'assure qu'un plan d'urgence est établi en vue de la protection de la santé humaine, de la diversité biologique ainsi que de l'environnement situé en dehors de l'aire de dissémination ou d'utilisation confinée en cas d'accident; et que les services d'urgences compétents soient conscients des dangers et en soient informés par écrit. Pour ce qui est de l'identification et de l'étiquetage, l'ANC veillera à ce que tout organisme génétiquement modifié, ou produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit clairement identifié et étiqueté. L'identification doit mentionner spécifiquement ses traits et caractéristiques propres avec suffisamment de détails pour assurer sa traçabilité. Tout OGM ou produit dérivé d'OGM doit être clairement étiqueté et emballé avant l'étalage dans des lieux commerciaux et ce, conformément aux législations et normes en vigueur. En cas d'infraction, l'ANC peut imposer d'autres mesures ponctuelles, de façon à indiquer qu'il s'agit d'un OGM ou d'un produit dérivé d'un OGM et, éventuellement, si ce dernier produit peut entraîner des réactions de types allergiques ou poser d'autres risques. En ce qui concerne les informations confidentielles à caractère commercial, l'ANC ne divulgue à des tiers aucune information de ce type si le notifiant demande la confidentialité par écrit. Ceci s'applique particulièrement aux importateurs, aux hommes d'affaires et aux ONG humanitaires impliqués dans le déversement des produits de tout genre sur le territoire national.

Par ailleurs, le Cadre national de biosécurité retient que toute personne qui prévoit d'exporter un OGM ou un produit dérivé d'OGM doit fournir à l'ANC un accord préalable donné en connaissance de cause, délivré par écrit à l'Autorité Nationale Compétente de la

RDC. La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause n'exonère en aucune manière l'exportateur de toutes ses autres obligations prévues par les règles du commerce international. L'accord préalable donné en connaissance de cause n'empêche pas la RDC à titre de pays exportateur de prendre en compte d'autres éléments avant d'autoriser ou non l'exportation. Si un OGM ou un produit dérivé d'OGM fait l'objet d'une interdiction légale dans le pays d'origine, son exportation ne peut être en aucun cas autorisée. Enfin, dans la conduite du mécanisme de prise de décision proposé, l'ANC veillera au respect total des considérations socioéconomiques des populations Congolaises. Les décisions sur l'importation des OVM en application du Protocole ou des mesures nationales pour renforcer celui-ci tiendront compte des impacts socioéconomiques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment ceux concernant les communautés locales ou autochtones. Les dispositions nécessaires, le cas échéant, pour minimiser les incidences et/ou les corriger seront à la charge de l'importateur de l'organisme génétiquement modifié.

Les considérations socioéconomiques couvrent les impacts socioéconomiques, culturels, les aspects d'éthique, les savoirs et pratiques traditionnelles/autochtones occasionnés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié. De même, la conservation de la diversité culturelle et biologique indigène est une priorité nationale car on veut conserver pour les bénéficiaires et bien être des futures générations.

V – MÉCANISME DE CONTRÔLE, DE SUIVI ET DE SAUVEGARDE

Le Cadre National de Biosécurité de la RDC et la Loi nationale sur la Biosécurité prévoient des dispositions relatives au contrôle et au suivi environnemental des activités liées aux OGM/OVM ainsi qu'aux produits leur dérivés. Pour cela, la mission de réglementation est parmi d'autres confiée à l'ANC et un mécanisme de sauvegarde a été prévu. Au total, le mécanisme de contrôle et de suivi devra contribuer à conserver les acquis et le cas échéant, à poursuivre les projets, dans une perspective biosécuritaire avec recours aux OGM/OVM et aux produits dérivés dans l'agriculture et dans l'alimentation.

V.1. Biovigilance : un réflexe national à développer

La RDC attend que toutes les institutions nationales jouent un rôle actif dans la prévention des risques biotechnologiques. Dans cette perspective, les institutions nationales impliquées de près ou de loin aux activités liées aux OVM et aux produits dérivés devraient être appuyées. En effet, il est particulièrement attendu de telles institutions un réflexe biovigilant dans la phase de mise en œuvre du présent Cadre National de Biosécurité de la RDC. La liste de ces institutions nous est donnée à la section III. 2 dans le chapitre traitant du système administratif et institutionnel.

V.2. Mécanisme de suivi, de contrôle et de sauvegarde

Les structures administratives instituées dans le processus conduisant à la mise sur pied et à la mise en œuvre de la Loi nationale de biosécurité et du présent Cadre National de Biosécurité, constituent des maillons importants de l'ensemble du dispositif de suivi et de contrôle. C'est ainsi qu'il est confié à l'ANC de conduire, entre autres missions, celles qui sont reliées spécifiquement au suivi et au contrôle de la conduite des activités de la biotechnologie moderne. Le mécanisme de suivi de contrôle et de sauvegarde donne la conduite à tenir dans des cas où des difficultés seraient survenues suite à l'approbation d'OGM notamment en cours d'exploitation. Rappelons que dans de pareilles situations, l'ANC serait en autorité de :

- Ordonner l'arrêt de toute utilisation d'OGM ou produit dérivé reconnu pour des effets pervers pour la santé, la biodiversité et les tissus socioéconomiques ;
- Procéder à la saisie et à la destruction des OGM/OVM et produits dérivés concernés.

Dans une telle perspective des mesures intermédiaires pourraient être envisagées:

- Apporter des modifications aux conditions d'autorisation initiales ;
- Suspendre l'activité en attendant des informations additionnelles favorables à la poursuite.
- Imposer à l'auteur de la notification des conditions de libération de l'OGM ;

Il est aussi prévu des cas ultimes où la sanction pourrait être un recours nécessaire dans la conduite de la mission de veille biotechnologique de l'ANC à titre de structure nationale responsable des activités de biovigilance.

VI - PARTICIPATION ET SENSIBILISATION DU PUBLIC

L'article 23 du Protocole invite et encourage les Etats Parties à informer et à faire participer le public aux activités des questions relatives aux organismes vivants modifiés. En clair, les Parties doivent promouvoir et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation, quant à l'accès à l'information sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés, y compris l'accès du public au Centre d'échange pour la Prévention des risques biotechnologiques.

La législation nationale de biosécurité prévoit des mécanismes de sensibilisation et de consultation du public lors de la prise des décisions et met à la disposition de celui-ci les résultats des décisions prises, dans le cadre de la réglementation nationale et en respectant le caractère confidentiel de ces informations conformément à la réglementation nationale et ce, en respectant le caractère confidentiel de telles informations conformément au Protocole de Cartagena.

VI.1. Considérations générales du système de sensibilisation et de participation du public

Il ressort des résultats des enquêtes réalisées dans le cadre du développement du présent Cadre national de biosécurité de la RDC, que le public exprime un certain nombre d'inquiétudes sur l'utilisation des OGM surtout dans l'alimentation et leur impact sur la protection de l'environnement mais aussi en ce qui a trait aux impacts de tels organismes sur la protection de l'environnement. Ces inquiétudes sont d'autant plus grandes que la RDC ne dispose pas de structures de recherche performantes sur les biotechnologies modernes ni même d'une technologie permettant d'évaluer les risques biotechnologiques en général.

Pour prendre en compte ces inquiétudes, l'article 23 du Protocole de Cartagena recommande aux Parties d'encourager et de faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation du public le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la biodiversité, compte tenu également des risques pour la santé humaine et animale. L'article 23 lui-même se fonde sur le Principe 10 de la Déclaration de Rio, lequel consacre trois piliers de la participation du public : le droit du public à l'information, le droit du public à participer à des décisions environnementales le concernant et le droit d'ester en justice en vue d'obtenir réparation en cas de violation de ses droits.

En outre, l'article 14 de la Convention sur la diversité biologique que la RDC a par ailleurs ratifiée, encourage la participation du public à l'évaluation de projets proposés qui sont susceptibles de nuire sensiblement à la diversité biologique. Le principe de la participation du public est également réaffirmé par d'autres instruments internationaux relatifs à l'environnement auxquels la RDC est Partie, notamment la Convention cadre des Nations Unies sur les Changements climatiques, la Convention des Nations sur la lutte contre la désertification et la Convention sur la gestion de la biodiversité du Lac Tanganyika.

De même, le Projet de Loi Cadre sur la Protection de l'environnement, le projet de Loi Cadre sur la Conservation de la nature et le Code forestier de la RDC, réaffirment le Principe de l'implication du public dans l'élaboration de la politique et dans la gestion de

l'environnement, de la biodiversité et des forêts ainsi que le droit d'ester en justice pour la protection de l'environnement.

De façon particulière, l'article 23 du Protocole de Cartagena souligne trois éléments importants du processus : l'information et la sensibilisation du public, la participation du public aux processus décisionnels et l'information sur l'accès au Centre d'Echange pour la Prévention des risques biotechnologiques.

Ainsi, la sensibilisation et la participation du public sur les risques biotechnologiques constituent une des obligations du Protocole de Cartagena, car un public suffisamment sensibilisé et informé sur les risques biotechnologiques est en même de comprendre les enjeux de l'utilisation des OGM/OVM et serait davantage disposé à s'impliquer dans le processus de gestion de la biosécurité.

VI.2. Objectifs de la sensibilisation et de la Participation du public

Pour assurer la mise en œuvre des dispositions du Protocole et du Cadre national de biosécurité, les activités ci-après doivent être réalisées :

- Sensibiliser le public à travers tous les moyens et canaux de communication appropriés, sur les impacts des OGM/OVM ;
- Eduquer le public pour une meilleure connaissance sur les enjeux liés à l'utilisation des OGM/OVM ;
- Faciliter l'accès du public à l'information sur les OGM/OVM ;
- Faire participer le public aux processus décisionnels relatifs aux OGM/OVM.

La réalisation de ces activités permet de garantir la transparence dans la mise en oeuvre du principe de précaution.

VI.3. Quelques actions à réaliser en vue de l'implication du public

VI.3.1. Information et la sensibilisation du public

L'**information** doit être assurée au public en vue de le rendre conscient des risques et avantages relatifs à l'utilisation des OGM/OVM.

La mise en œuvre de cet objectif peut être réalisée à travers certaines actions ou mesures ci-après :

- Mise à la disposition du public des fiches ou dépliants sur les dispositions du Protocole de Cartagena et autres instruments internationaux traitant des questions relatives aux OGM/OVM, notamment le Codex Alimentaires (étiquetage des aliments), accords relatifs à l'Office International des Epizooties, la Convention internationale sur la protection des plantes, l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC ;
- Facilitation de l'accès du public aux informations fournies au Centre d'échanges pour la Prévention des risques biotechnologiques ;
- Organisation des émissions, conférences ateliers et journées ouvertes sur l'utilisation des OGM/OVM, leurs avantages et inconvénients, etc.

VI.3.2. Éducation et formation du public

Un public bien éduqué et formé peut efficacement participer aux processus décisionnels relatifs à l'utilisation des OGM/OVM. Ainsi, la mise à la disposition du public des connaissances nécessaires et suffisantes sur les plans scientifiques, juridiques et économiques lui permet de comprendre les enjeux relatifs à l'utilisation, à la manipulation et à la dissémination des OGM/OVM et d'y réagir de manière appropriée.

Pour atteindre cet objectif, il convient de mettre en place un programme de renforcement des capacités au bénéfice des représentants de la société civile, des associations de consommateurs, des médias publics et privés, des ONG, des entités administratives décentralisées et des autorités locales, autour des certains thèmes afin que ces derniers jouent un rôle majeur dans l'éducation et la sensibilisation du public. Ce programme peut concerner les avantages liés au recours des OGM/OVM (dans le secteur agricole, alimentaire et autres) ainsi que les impacts négatifs de l'utilisation, de la manipulation et du transfert des OGM/OVM (tels que la contamination de la biodiversité, les risques de pollution par les herbicides, etc.).

VI.3.3. Participation du public

La participation du public dans le processus décisionnel relatif à la gestion des OGM/OVM suppose l'implication effective de celui-ci dans les mécanismes décisionnels définis par le présent Cadre national de biosécurité et dans les procédures de prise de décisions. Outre la participation de ce dernier au Comité consultatif national de Biosécurité, la participation du public implique, pour l'ANC, l'obligation d'informer les populations sur toutes les données qui lui sont communiquées dans le cadre de la notification. Le processus de participation prévoit l'obligation de communiquer aux populations toutes les informations et ce, dans des délais raisonnables et à différentes phases du processus. Il est aussi question de donner la possibilité au public de soumettre par écrit ou au cours d'une audience publique ou d'une enquête, toute observation, information, analyse ou option qu'il juge pertinente au regard du projet d'activités mettant en jeu des OGM/OVM.

VI.4. Groupes ou publics cibles

Pour assurer la participation du public aux processus décisionnels, il importe de déterminer les groupes cibles. Il s'agit notamment des décideurs politiques, des agents et cadres de l'administration publique, des associations des consommateurs, des associations des agriculteurs, des associations des paysans, des ONG, du secteur privé **et** industriel, des syndicats, de la Fédération des Entreprises du Congo (des commerçants importateurs et exportateurs), Fédération Nationale des Petites et Moyennes Entreprise du Congo, Coopérative des Petites et Moyennes Entreprises du Congo, des milieux scientifiques et académiques, etc. Ces groupes cibles doivent être pris en compte dans la composition du Comité Consultatif National de Biosécurité et dans celle des autres qui devront être créés dans le cadre de la mise en œuvre du Cadre National de Biosécurité.

VI.5. Phases du processus de participation du public

Pour assurer la participation du public dans les différentes phases d'études d'impact environnemental, la Loi Cadre sur la Protection de l'environnement définira les mécanismes de participation du public à la consultation et aux processus décisionnels.

Pour mieux assurer la participation effective du public, l'ANC sera tenue d'organiser toutes ces activités de sensibilisation et d'éducation avec les différentes structures impliquées en matière de biosécurité.

Ces composantes s'articulent autour de quatre phases : la communication, la consultation, la participation et le partenariat.

VI.5.1. Phase de communication

Au cours de cette phase, l'ANC, dès réception d'une notification, déclenche le processus de mise en place des structures de consultation du public en réunissant les acteurs concernés. C'est de cette manière que l'ANC s'assure de l'implication du public dès le début du processus devant conduire à la prise de décision finale. L'ANC porte les informations contenues dans la notification à la connaissance du public par l'intermédiaire de telles structures.

De même, le contenu du rapport d'évaluation des risques est porté à la connaissance du public à la présente phase de communication. Ce rapport est présenté au public par le représentant du notifiant/promoteur.

VI.5.2. Phase de consultation

La phase de consultation est très importante dans l'ensemble du mécanisme de la participation du public. En effet, c'est au cours de cette phase que toutes les parties prenantes comprenant l'ANC, les autorités administratives, le notifiant/promoteur et les structures de consultation elles-mêmes, échangent librement les informations.

VI.5.3. Phase de la participation

C'est au cours de la phase de participation que sont harmonisés les différents points de vues des parties prenantes. La phase de la participation fait place, le cas échéant, à l'expression des désaccords.

VI.5.4. Phase du partenariat

La phase du partenariat intervient lorsque le projet présenté recueille l'avis favorable de l'ANC et l'assentiment du public. Dans un tel cas de figure, le présent Cadre national de biosécurité de la RDC est favorable à l'avènement d'un mécanisme promu par une initiative de type partenariat impliquant l'ANC l'auteur de la notification et une structure représentant le public et issue de la consultation des populations.

VII. RECOMMANDATIONS ET MESURES D'ACCOMPAGNEMENT DU CADRE NATIONAL DE BIOSÉCURITÉ DE LA RDC

Aux termes de l'article 22 du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques, les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques en vue de la mise en œuvre effective du Protocole dans les pays en développement. Un accent particulier a été mis sur la coopération en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir.

L'état des lieux des capacités nationales en matière d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques en RDC révèle des besoins de taille.

Les domaines de développement et de renforcement des capacités nationales qui nécessitent un appui particulier sont notamment :

- la mise en place des structures nationales pour la gestion de biosécurité ;
- la formation des ressources humaines en matière de recherche, d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques ;
- l'équipement en laboratoires et en moyens matériels appropriés ;
- l'appui à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes de recherche appropriés.

VII.1. Renforcement des capacités des structures nationales de gestion de la biosécurité

La mise en place des structures nationales de gestion de biosécurité est une exigence du Protocole. Parmi ces structures figurent notamment, le Comité consultatif national de biosécurité, l'Autorité nationale compétente, le Comité scientifique et technique de biosécurité et le Centre national d'échange d'informations.

VII.1.1. Comité consultatif national pour la biosécurité

Pour s'acquitter des missions qui lui sont assignées et en prévision de son installation, il est urgent de renforcer les capacités du Comité consultatif national de biosécurité dans certains domaines jugés prioritaires et cités ci-après :

- Appui à la mise en place des méthodes participatives dans l'élaboration des politiques et du cadre juridique de la biosécurité ;
- Définition de la problématique, des objectifs, des stratégies et des mesures dans le cadre de l'élaboration des politiques ;
- Techniques de mobilisation des ressources financières et de maîtrise des mécanismes de financement des bailleurs de fonds.

L'organisation des séminaires et ateliers semble appropriée à cet égard.

VII.1.2. Autorité nationale compétente

En vue de permettre à l'ANC de s'acquitter de ses missions, de suivi des évaluations et de gestion des risques biotechnologiques, son personnel devra être formé et disposer des compétences techniques nécessaires dans certains domaines clés tels que:

- Maîtrise des dispositions du Protocole de Cartagena et du cadre juridique et institutionnel de gestion de biosécurité ;
- Définition de la problématique, des objectifs, des stratégies et des mesures dans le cadre de l'élaboration des politiques;
- Techniques d'utilisation des données du Centre d'Echange du secrétariat de la CDB et du Centre national d'Echange ;
- Techniques d'élaboration des rapports d'étude sur les risques biotechnologiques ;
- Techniques de suivi des actions de contrôle et de surveillance des disséminations d'OVM et d'activités biotechnologiques ;
- Techniques d'inspection et de contrôle des produits susceptibles de contenir des OVM et de constatations des infractions à la législation nationale et des OPJ à compétence restreinte pour veiller à l'application de la législation nationale ;

La Direction du Développement durable (direction technique) devra en outre bénéficier d'équipements nécessaires en vue de lui permettre de s'acquitter convenablement de ses missions : véhicules, matériels informatiques, réseau Internet, système approprié de communication, etc.

VII.1.3. Comité scientifique et technique de biosécurité

Au regard de sa mission, le renforcement des capacités du Comité scientifique et technique de biosécurité concerne les domaines ci-après :

- Maîtrise des dispositions pertinentes du Protocole de Cartagena et du cadre juridique et institutionnel national de gestion de biosécurité ;
- Maîtrise des procédures d'évaluation et de gestion des risques ;
- Maîtrise des techniques d'évaluation des rapports d'étude sur les risques biotechnologiques, les techniques d'inspection et de contrôle des produits susceptibles de contenir des OVM ;
- Méthodes de détection d'OGM de type PCR ;
- Techniques de traçabilité ;
- Evaluation des programmes de recherche en matière de biotechnologie moderne;
- Techniques d'utilisation des données du Centre d'Echange du Secrétariat de la CDB et du Centre national d'échange.

Le Comité devra disposer d'un laboratoire de référence et des équipements destinés aux laboratoires d'analyses.

VII.1.4. Centre national d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

Le programme d'appui au renforcement des compétences dans la collecte, le traitement et la gestion des données assigné au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques devrait être l'objectif principal.

Le Centre national d'échange devra servir de relais national au mécanisme d'échange d'informations prévu par les Parties à la CDB dans le contexte de la mise en œuvre des dispositions du Protocole de Cartagena relativement à la coopération internationale notamment. En effet, dans ce contexte bien particulier de la biosécurité, le Protocole a établi un Centre d'échange pour la Prévention des risques biotechnologiques dans le cadre du mécanisme d'échanges d'informations en vertu de l'article 18 (3) de la convention sur la diversité biologique. Le Centre d'échange a deux principales missions : faciliter les échanges d'informations scientifiques, techniques, environnementales et juridiques ainsi que des données d'expériences, sur les OGM/OVM, et aider les Parties à appliquer le Protocole.

En effet, l'article 20 (3) définit certaines catégories d'informations que les Parties sont tenues de mettre à la disposition du portail central du Centre d'échange, notamment :

- toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur pour la mise en œuvre du Protocole, notamment celles qui s'appliquent à certaines importations ;
- tout accord bilatéral, régional et multilatéral au sens de l'article 14 ;
- les cas d'importations des OGM, exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;
- les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les informations communiquées par d'autres Etats sur les mouvements transfrontaliers non intentionnels conformément à l'article 17 ;
- les décisions finales concernant l'importation ou l'introduction des OGM/OVM ;
- des résumés des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux OGM/OVM menées en application de leur réglementation ;
- les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontaliers illicites.

La législation nationale devra expressément consacrer le principe de la création d'un Centre national d'échanges d'informations et prévoir les mécanismes d'échange d'information avec le Centre d'échanges pour la Prévention des risques biotechnologiques.

En conclusion, la législation de la RDC devra prendre en compte un certain nombre d'éléments, notamment :

- définir clairement les objectifs de la réglementation ;
- définir le ou les ministères, ainsi que les organismes spécifiques, chargés de l'application de la législation ;
- établir ou désigner des organes consultatifs fournissant des conseils sur les aspects techniques des décisions réglementaires ;
- établir un système de permis ou d'autorisations pour les activités impliquant les OGM ;
- prévoir des procédures d'informations et de consultation du public sur les demandes de permis et/ou sur des questions de politique ;
- définir les informations requises pour une demande de permis pouvant varier selon le type d'OGM et/ou d'activité envisagée ;
- prévoir une protection des informations commerciales confidentielles ;
- prévoir que les permis puissent être assortis de conditions de gestion des risques, y compris des conditions d'étiquetage ou de marquage ;
- établir des procédures de suivi et d'examen des activités soumises à l'autorisation de l'ANC, y compris le respect des conditions ;
- établir des pénalités et des sanctions dans des cas de non respect ;

- prendre des dispositions relatives à la responsabilité en cas de dommages causés par des activités impliquant des OGM/OVM ;
- prendre des dispositions relatives aux cas d'introduction non intentionnelle et des plans d'intervention d'urgence, etc.

Certains textes législatifs ou réglementaires en vigueur doivent être revus en vue de les adapter aux exigences de la mise en œuvre du Protocole. La législation nationale pourra, le cas échéant, s'inspirer de la Loi africaine modèle sur la sécurité en biotechnologie.

Le Centre devra en outre bénéficier d'équipements nécessaires en vue de lui permettre de s'acquitter convenablement de ses missions : matériels informatiques, réseau Internet, système approprié de communication, etc.

VII.2. Renforcement des capacités humaines et techniques en matière de recherche, d'évaluation et de gestion des risques

VII.2.1. Formation de spécialistes

La mise en œuvre de la politique nationale en matière de biotechnologie exige la formation de plusieurs catégories des spécialistes, notamment :

- des spécialistes en biosécurité et en biotechnologie moderne (biologie moléculaire et cellulaire, génétique, physiologie, immunologie, génie chimique, biochimie, etc.) ;
- des spécialistes en génétique et dans les sciences connexes ;
- des inspecteurs de biosécurité ;
- des juristes spécialisés en droit du commerce international, en propriété intellectuelle et en règlement des différends ;
- des communicateurs, etc.

Des modules et contenus de formation adaptés à chaque catégorie de spécialistes doivent être conçus.

VII.2.2 Institutions de formation dans les filières potentielles

Des institutions de formation ci-après méritent un appui en renforcement de leurs capacités techniques:

- Facultés des Sciences, de Pharmacie, de Médecine Humaine, d'Agronomie et de Droit de l'Université de Kinshasa,
- Facultés des Sciences, de Médecine Humaine, de Médecine Vétérinaire, d'Agronomie et de Droit de l'Université de Lubumbashi,
- Facultés des Sciences et de Médecine humaine de l'Université de Kisangani
- Institut Facultaire des Sciences Agronomiques de Yangambi, etc.

VII.2.3. Appui aux structures de recherche en matière d'OGM

Les équipements de recherche disponibles au plan national ne sont plus adaptés aux exigences de recherche et de contrôle des produits découlant de la mise en œuvre du

Protocole de Cartagena. Un équipement minimum des laboratoires de biotechnologie et des laboratoires de l'ingénierie d'ADN recombinant est plus que nécessaire.

Des programmes d'appui spécifiques doivent être élaborés en faveur notamment, de l'INERA, de SGA-CRN-K, du Centre de Recherche en Sciences naturelles, , etc.

VII.2.4. Renforcement des capacités des autres administrations

La RDC dispose d'autres ministères et administrations qui sont appelés à jouer un rôle important dans la mise en œuvre du présent Cadre national et de la Loi nationale de biosécurité et des dispositions du Protocole.

Il s'agit notamment de :

- **Ministère chargé du Commerce** qui est l'autorité nationale de notification conformément à l'article 1010 de l'accord OTC et ayant sous sa tutelle l'Office Congolais de Contrôle qui est le point d'information national conformément aux articles 10.1 et 10.3 du même accord (dont la mission a été décrite précédemment), en vue du renforcement des capacités de son laboratoire de contrôle de la qualité des produits importés et de production locale et des normes;
- **Ministère de la Santé** qui est doté d'une direction chargée du Contrôle de la qualité des denrées alimentaires et des produits pharmaceutiques. Ce ministère devrait renforcer les capacités de ses laboratoires d'analyse physico-chimique des denrées alimentaires, de détection des germes pathogènes et de toxicologie;
- **Ministère de l'Agriculture** en vue d'appuyer notamment :
 - le Bureau National des Semences (renforcement de ses capacités de conception et de contrôle de la qualité de la production semencière nationale et l'installation d'un laboratoire de biologie moléculaire et l'acquisition du matériel génétique de base),
 - le Centre de Recherche sur le Maïs (installation d'un laboratoire de biologie moléculaire et l'acquisition du matériel génétique de base),
 - le Service de Quarantaine Animale et Végétale en vue de renforcer ses capacités de surveillance zoonositaire et phytosanitaire ainsi que la gestion de la quarantaine animale et végétale sur l'ensemble du territoire national) et
 - la Direction de Protection des Végétaux éparpillés avec ses représentations dans les différentes provinces du pays;
 - les trois laboratoires vétérinaires de référence de Kinshasa, de Lubumbashi et de Kisangani ainsi que le laboratoire d'analyse vétérinaire de Goma.
- **Ministères chargés de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique et technologique** : pour l'acquisition et la réhabilitation de différents laboratoires des institutions universitaires et centres nationaux de recherche : CRSN-Lwiro, INERA, le SGA/CREN-K, le CRAA-Lubumbashi, etc.
- **Ministère chargé de l'Environnement** en vue de la maîtrise des dispositions du Protocole.

Des séminaires et ateliers de formation peuvent être envisagés. La formation pourra porter notamment sur la maîtrise des dispositions pertinentes du Protocole de Cartagena et du cadre juridique et institutionnel national de gestion de biosécurité, les techniques d'élaboration du cadre juridique et réglementaire de mise en œuvre du Protocole,

la maîtrise des procédures d'évaluation et de gestion des risques, la maîtrise des techniques d'évaluation des rapports d'étude sur les risques biotechnologiques, les techniques d'inspection et de contrôle des produits susceptibles de contenir des OGM/OVM, les mécanismes de financement des bailleurs de fonds, le contrôle et la surveillance des disséminations d'OGM/OVM, l'évaluation des programmes de recherche en matière de biotechnologie moderne, le développement des programmes de coopération bilatéraux et multilatéraux, etc.

VII.3. Modalités pratiques de mise en œuvre du Cadre national de biosécurité de la RDC

La mise en oeuvre effective du cadre national de biosécurité en RDC implique la mobilisation des moyens financiers pour l'élaboration de la législation nationale, la mise en place des structures de gestion de la biosécurité et le renforcement des capacités humaines et techniques de gestion.

En attendant, le Comité national de coordination mis en place lors du lancement du Projet « Cadre national de Biosécurité en RDC » sera chargé de veiller à la mise en œuvre du Cadre national de Biosécurité.

VII.3.1. Coordination et suivi de la mise en œuvre du Cadre national de biosécurité

VII.3.1.1. Comité national de coordination

La composition de ce Comité se présente comme suit :

- **Président** : Ministre de l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts ;
- **1^{er} Vice-Président** : Secrétaire Général à l'Environnement, Conservation de la Nature, Eaux et Forêts ;
- **2^{ème} Vice-Président** : Directeur de Développement Durable ;
- **Secrétaire** : Coordonnateur du Projet ;
- **Membres** :
 - Centre National de Recherche en Sciences Naturelles /Luiro ;
 - Centre de Recherche Agroalimentaire de Lubumbashi (CRAA) ;
 - Université de Kinshasa ;
 - Université de Lubumbashi ;
 - Facultés des Sciences de l'Université de Kisangani ;
 - Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) ;
 - Faculté des Sciences/ Université de Kinshasa ;
 - Ministère de l'Economie Nationale ;
 - Faculté des Sciences Agronomiques, Génétique, Université de Kinshasa ;
 - Office Congolais de Contrôle (OCC) ;
 - Ministère de la Recherche Scientifique ;
 - Direction de Production et Protection des Végétaux, Ministère de l'Agriculture ;
 - Ministère de Développement Rural ;
 - Ministère du Commerce Extérieur ;
 - Ministère de la Santé
 - Département des Sciences Naturelles/ Faculté d'Agronomie, Université de Kinshasa ;

- Environnement/Institut Supérieur Pédagogique (ISP) ;
- Direction des Etablissements Humains et Protection de l'Environnement ;
- Société civile ;
- Secteur privé (Comité Agro-alimentaire, FEC, etc.)

VII.3.1.2. Equipe technique de coordination

L'équipe technique est actuellement animée par un Coordonnateur. Elle est placée sous la supervision de la Direction de Développement Durable du Ministère en charge de l'Environnement.

VII.3.2. Mobilisation des ressources financières pour la mise en œuvre du Cadre national de biosécurité

La mise en place d'un cadre national de biosécurité en RDC dépend du niveau et de la capacité de la mobilisation des ressources financières nécessaires au renforcement des capacités juridiques, institutionnelles, humaines et techniques.

Trois principales sources de financement pourraient être explorées :

- Les ressources internes (budget de l'Etat, contributions à travers des contrats de partenariat avec le secteur privé, les ONGs, les donateurs privés, et les ressources provenant de l'utilisation des informations disponibles au Centre national d'échange à mettre sur pied ;
- Les recours aux mécanismes prévus par l'article 28 du Protocole de Cartagena et les articles 20 et 21 de la Convention sur la Diversité biologique ;
- Le recours au partenariat avec l'appui de certains partenaires traditionnels (UE, BM, FAO, GTZ, etc.).

VII.3.3. Mise en place du Cadre national de biosécurité

La mise en œuvre des structures nationales prévues par le cadre institutionnel de la biosécurité devra naturellement entraîner la fin des missions du Comité National de Coordination et de l'Equipe technique de coordination.

Ces structures sont :

- le Conseil consultatif national de biosécurité ;
- l'Autorité nationale compétente ;
- le Comité scientifique et technique de biosécurité;
- le Centre national d'échange;
- le Point focal national Biosécurité.

CONCLUSION

Le Projet PNUE/FEM relatif au Développement des Structures Nationales de Biosécurité vise à aider la République Démocratique du Congo à mettre en place la structure nationale pour la gestion des organismes vivants modifiés, afin qu'elle satisfasse aux exigences du Protocole de Cartagena sur la Prévention des risques biotechnologiques. A cette fin, des orientations pour une politique nationale de biosécurité, un cadre législatif et réglementaire, un système administratif, un système pour l'évaluation et la gestion des risques et des mécanismes de participation du public et de partage de l'information ont été définis.

En dépit des quelques difficultés rencontrées dans la réalisation de cette tâche, notamment l'absence d'activités de sensibilisation sur l'utilisation ou non de la biotechnologie moderne et des OGM/OVM, le manque de convergence des parties prenantes sur les questions de biosécurité, l'absence quasi totale des documents et politiques sur l'utilisation des biotechnologies en général et de la biotechnologie moderne, l'absence des débats nationaux sur les risques et avantages y afférents, ainsi que l'absence des études spécifiques consacrées à l'utilisation des biotechnologies modernes; quelques atouts y ont favorablement contribué parmi lesquels l'engagement du Gouvernement dans le processus de ratification du Protocole de Cartagena, la disponibilité des parties prenantes identifiées et la volonté du Ministère de l'Environnement de faciliter la conduite du processus.

Il ressort de l'état des lieux en matière de gestion de la biosécurité en RDC qu'il n'existe pas une loi cadre sur la protection de l'environnement ni d'un cadre juridique spécifique sur la prévention des risques biotechnologiques répondant aux exigences du Protocole de Cartagena. La RDC dispose cependant des textes législatifs et réglementaires sur la protection phytosanitaire, le code forestier, la police sanitaire des animaux ainsi que la protection des droits de la propriété industrielle. Aussi, des Ministères et organismes dont les attributions sont susceptibles de concerner le domaine de biosécurité sont en place. Il s'agit notamment des ministères et organismes en charge de l'agriculture et de l'élevage, de l'environnement, de la Santé, du commerce extérieur, de l'industrie, de la recherche scientifique, l'INERA, l'INRB, le CRN-K etc. Certaines compétences et expertises dans le domaine de la recherche en biotechnologies sont également présentes. Toutefois, les infrastructures de recherche, d'évaluation et de gestion des risques dont disposent ces institutions sont obsolètes et rudimentaires. Le besoin de renforcement des capacités dans ce domaine se pose avec acuité.

En ce qui concerne les composantes du cadre national de biosécurité, la politique en cette matière devra se fonder sur le principe de précaution et de prévention en adéquation avec les dispositions du Protocole de Cartagena. Le cadre juridique devra en priorité viser à préserver la santé humaine et animale, l'environnement et les tissus socioéconomiques face aux risques potentiels liés à l'utilisation de la biotechnologie moderne. A ce propos, le champ d'application de la loi relative à la sécurité en biotechnologie devra couvrir tous les mouvements transfrontaliers, le transit, la manipulation, la mise en marché et l'utilisation de tout OGM, que ce dernier soit destiné à être disséminé dans l'environnement ou utilisé comme denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation ou encore comme produit dérivé d'OGM. En cas de dommages causés sur l'environnement, la santé humaine et animale, la responsabilité et la réparation seront à charge de l'auteur de la notification.

Le cadre institutionnel national de gestion de biosécurité sera géré par l'Autorité Nationale Compétente, le point Focal de biosécurité, le Conseil consultatif National de Biosécurité, le

Comité Technique et Scientifique ainsi que le Centre national d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Le point Focal biosécurité sera chargé d'assurer la liaison avec le Secrétariat de la CDB au nom de la RDC. Le Comité Consultatif National de Biosécurité aura le statut d'organisme consultatif et de cadre de concertation institué par le Gouvernement. L'Autorité Nationale Compétente, confiée au Ministère en charge de l'Environnement et exercée à travers la Direction de Développement Durable, coordonne toutes les activités nationales en rapport avec la Biosécurité. Le Comité Scientifique et Technique de biosécurité qui s'appuiera sur les travaux des laboratoires de référence et d'analyse, sera un organe technique et scientifique qui assiste l'ANC dans la réalisation de sa mission. Le Centre National d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques sera chargé de collecter les informations scientifiques, techniques, écologiques, juridiques ainsi que des données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés.

Enfin, la sensibilisation et la participation du public sur les risques biotechnologiques a été retenue comme une composante importante dans la gestion de la biosécurité.

En vue de la mise en œuvre effective du présent cadre National de Biosécurité, le renforcement des capacités humaines et institutionnelles devra de façon prioritaire être envisagé dans les domaines ci après :

- la gestion du cadre juridique, institutionnel et administratif de biosécurité (gestion des notifications, gestion du processus de prise de décision, application de la réglementation aux frontières, etc.) ;
- l'évaluation et la gestion des risques (analyse des risques pour l'environnement, la santé humaine et animale, la prise en compte des considérations socioéconomiques, la mise en place d'un réseau de surveillance, les techniques d'intervention en cas de libération involontaire d'OGM, l'équipement de laboratoire) ;
- la sensibilisation et la participation du public (l'introduction des considérations liées à la biotechnologie et à la biosécurité dans le système éducatif national, la sensibilisation à la biotechnologie et à la biosécurité des publics non spécialistes, les méthodes de consultation du public, ...).

Pour ce faire, les ressources internes et celles provenant de certains partenaires traditionnels seront mises à profit.

BIBLIOGRAPHIE

I. Instruments juridiques

I.1. Textes législatifs et réglementaires

- 1) Loi n°011-2002 du 29 août 2002 portant Code forestier ;
- 2) Loi n°82-001 du 7 janvier 1982 régit la propriété industrielle;
- 3) Loi n°04/015 du 16 juillet 2004 fixe la nomenclature des actes générateurs des recettes administratives, judiciaires, domaniales et de participations ainsi que leurs modalités de perception telle que modifiée et complétée à ce jour ;
- 4) Décret du 28 juillet 1938 relatif à la police sanitaire des animaux domestiques, tel que modifié et complété à ce jour ;
- 5) Ordonnance du 17 octobre 1911 fixant les précautions à prendre pour l'emballage, la préparation et la fabrication des denrées alimentaires ;
- 6) Ordonnance du 17 juin 1913 – Coloration artificielle des denrées alimentaires ;
- 7) Ordonnance n°41-361 du 27 octobre 1953 telle que modifiée et complétée à ce jour – préparation et commerce des substances destinées à l'alimentation des animaux ;
- 8) Ordonnance n°74-453 du 31 décembre 1952 relative à la protection et à la salubrité des denrées alimentaires ;
- 9) Ordonnance n°41-412 du 07 décembre 1953 relative au commerce des huiles de table ;
- 10) Loi n°73-009 du 5 janvier 1973, telle que modifiée et complétée à ce jour, particulière sur le commerce ;
- 11) Arrêté départemental n°015/CAB/004/73 du 7 septembre 1973 portant mesures d'exécution de la loi particulière sur le commerce ;
- 12) Arrêté Interministériel n°016/CAB/FIN/MENIPME/96 du 20 juin 1996 portant dispositions applicables à l'importation de blé et de la farine de froment ;
- 13) Arrêté Ministériel n°14/CAB/MIN/Fin&Bud/2000 du 25 octobre 2000 relatif à la licence d'importation et d'exportation et à la licence de régularisation d'importation et d'exportation ;
- 14) Ordonnance-loi n°74-13 du 5 janvier 1974 portant création de l'Office Congolais de contrôle;
- 15) Ordonnance n°78-219 du 5 mai 1978 portant statuts de l'Office Congolais de Contrôle ;
- 16) Arrêté Ministériel n°002/CAB/VPM/MEIC/91 du 18 février 1991 porte obligation de contrôle de l'Office Congolais de Contrôle ;
- 17) Arrêté Ministériel n°13/CAB/MIN/Fin&Bud/2000 du 21 octobre 2000 créant une commission chargée de contrôle à l'importation des marchandises protégées ;
- 18) Décret-loi du 20 mars 1961, tel que modifié et complété à ce jour, relatif aux prix ;
- 19) Arrêté ministériel du 1^{er} juillet 1996 portant mesures d'exécution du Décret-loi du 20 mars 1961 relatif aux prix;
- 20) Arrêté interministériel fixant le barème des sanctions économiques en application du Décret-loi du 20 mars 1961 relatif aux prix ;
- 21) Décret du 26 juillet 1910 détermine les mesures relatives à la fabrication et au commerce des denrées alimentaires ;
- 22) Ordonnance n°51-432 du 24 août 1959 – Interdiction d'exporter du matériel de plantation du Congo ;

- 23) Ordonnance n°51-81 du 22 février 1960 – importation d'éléments de reproduction de théier en vue de prévenir l'apparition du parasite *Exobasidium Vexons* (cloque de théier) ;
- 24) Ordonnance n°51-167 du 4 juin 1957 – réglementation de l'importation des plants de bananiers et sacs perforés en polyéthylène ;
- 25) Les Codes LARCIER de la République Démocratique du Congo ;
- 26) Loi africaine modèle sur la sécurité en biotechnologie ;

I.2. Instruments juridiques internationaux

- 1) Convention sur la diversité biologique ;
- 2) Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, Montréal 2000 ;
- 3) Convention internationale pour la protection des végétaux, texte révisé en novembre 1997 ;
- 4) OMC, Résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'URUGUAY – Textes juridiques , secrétariat du GATT, Genève 1994

II. Ouvrages et Documents divers

- 1) Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques UICN, Droit et Politique de l'environnement, n°46, 2003;
- 2) Les accords de l'OMC et la Santé Publique, Etude conjointe de l'OMS et de l'OMC, 2002 ;
- 3) Guide de l'Environnement et du Commerce, PNUE et Institut du Développement Durable, 2001 ;
- 4) OMC, Déclarations de Doha, 2001 ;
- 5) CITES/UNEP, Lignes directrices pour le transport et la préparation au transport des animaux et des plantes sauvages,
- 6) PNUE/FEM, Renforcement des capacités pour la mise en œuvre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologies ;
- 7) Projet PNUE-FEM relatif au développement des Structures Nationales de Biosécurité, document d'information ;
- 8) Note SCBD/BS/CS/WD/jh/36477 : Obligations qui doivent être remplies à la date d'entrée en vigueur du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (5 septembre 2003) ;
- 9) Guide pratique du Projet du PNUE/FEM de Développement de Cadres Nationaux de Biosécurité ;
- 10) Projet PNUE-FEM sur l'élaboration de Cadres Nationaux relatifs à la Biosécurité : Module de la boîte à outils pour la Phase 1 ;
- 11) Projet PNUE-FEM sur l'élaboration des Structures Nationales de Biosécurité : Trousse à outils de la Phase 2 ;
- 12) Projet PNUE-FEM sur l'élaboration de Cadres Nationaux pour la Biosécurité : Module de la boîte à outils pour la Phase 3 (Partie I : Systèmes administratifs de traitement des demandes et Partie II : Développement du Cadre de réglementation) ;
- 13) Propositions relatives à la Reforme des lois et réglementations sur le commerce et l'investissement en République Démocratique du Congo (Rapport relatif au Projet PNUD/ZAI/01/004/A/08 « Appui à la Réadaptation des textes légaux sur le commerce).