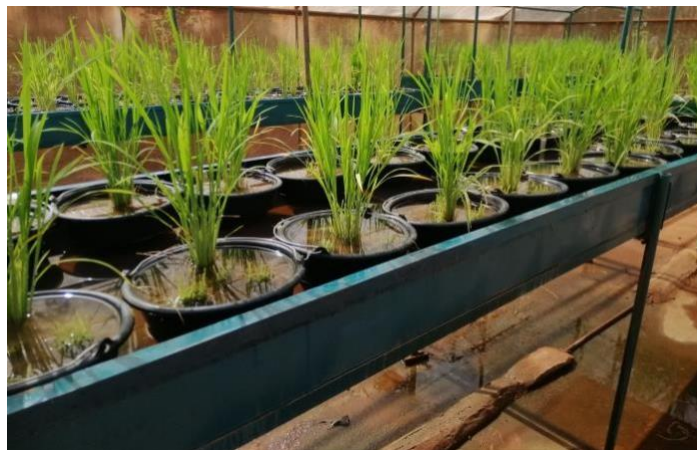


AGENCE NATIONALE DE BIOSÉCURITÉ



Guide Technique pour la Réglementation de la Biotechnologie Moderne : Édition Génomique



Mai 2024



**Ministère de l'Enseignement Supérieur
de la Recherche et de l'Innovation**

=====

Secrétariat General

=====

Agence Nationale de Biosécurité

**BURKINA FASO
Unité – Progrès – Justice**

Guide technique pour la réglementation de la biotechnologie moderne : édition génomique

Mai 2024

AVANT-PROPOS

L'édition du génome est un ensemble de techniques qui consiste en une modification localisée du génome d'un organisme vivant de manière ciblée et précise. Parmi les exemples de techniques, on peut citer les répétitions palindromiques courtes régulièrement intercalées/la protéine 9 associée à CRISPR (CRISPR/Cas9), les nucléases effectrices de type activateur de transcription (TALEN), l'édition de bases (BE), les nucléases à doigt de zinc (ZFN), la mutagenèse dirigée par oligonucléotide (ODM), l'édition de primitives (PE). L'édition du génome est considérée comme une technologie de pointe, abordable et facile à utiliser. Cette technologie a un potentiel révolutionnaire dans de nombreux domaines tels que le développement de variétés agricoles résistantes aux maladies et adaptées à l'environnement, la recherche et le traitement des maladies, l'alimentation et l'industrie. Dans le domaine de l'agriculture, des recherches sont en cours sur les caractéristiques liées à la tolérance aux stress biotiques et abiotiques, à l'amélioration de la qualité des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, à l'augmentation du rendement et de la croissance des plantes, à l'utilisation industrielle, à la tolérance aux herbicides, à la couleur et à l'arôme des produits, ainsi qu'aux performances de stockage. Les principales cultures faisant l'objet de recherches sont le riz, la tomate, le maïs, le soja, le blé et la pomme de terre. La technique CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) a été utilisée pour développer une variété de riz résistante à la bactériose causée par *Xanthomonas oryzae*, qui est actuellement étudiée au Burkina Faso. Dans d'autres pays, le maïs a été modifié par CRISPR pour le rendre tolérant à la maladie de la nécrose létale du maïs (NLM). Des variétés de sorgho résistantes au striga ont été développées en utilisant CRISPR pour étouffer l'expression du gène LGS1, favorable au développement du striga. Dans le domaine de la santé humaine, la technique CRISPR a été utilisée sur des tomates pour augmenter la concentration d'acide gamma-aminobutyrique (GABA), un composé qui contribue à réduire la tension artérielle chez l'homme.

Au-delà des opportunités, l'édition du génome présente des défis, notamment en ce qui concerne la question de savoir si elle relève de la biosécurité ou des réglementations conventionnelles. Cet ensemble de techniques permet de cibler des séquences d'ADN spécifiques et de modifier, insérer ou supprimer des gènes, ce qui permet d'avoir des organismes avec des gènes étrangers temporaires ou permanents, et des organismes sans aucun gène étranger dont les produits apporteront des bénéfices à leur utilisation. Face à cette spécificité des produits de l'édition du génome, l'Agence nationale de biosécurité, en tant qu'autorité nationale compétente, élabore ce guide afin d'indiquer le processus de réglementation de ces produits. Ce guide est le résultat de plusieurs réflexions (ateliers, consultations informelles) et



informelles) et engagements des parties prenantes qui ont permis d'aboutir aujourd'hui à un document consensuel. C'est le lieu de remercier tous les partenaires pour leurs différentes contributions.

Directeur Général



Le Directeur
Général

Dr Koussao SOME
Chevalier de l'Ordre de l'Étalon



Sommaire

Sommaire

Préface

- I. Introduction
- II. Cadre national de biosécurité
- III. Définitions et terminologies
- IV. Objectif
- V. Champ d'application
- VI. Synthèse sur l'édition génomique
 1. Définition
 2. Technique de l'édition génomique : Les Meganucleases, Les Nucléases en Doigt de Zinc, TALEN et CRISPER/Cas9
 3. Approche réglementaire de l'édition génomique au niveau international : protocole de Cartagena, le cadre réglementaire de l'APET sur l'édition du génome dans l'Agriculture, UE, USA, Canada, Australie, Argentine, Philippines
- VII. Directives nationales de la réglementation des OGM
 1. Rappel de la procédure de gestion des dossiers de demande d'autorisation
 2. Cas de l'édition génomique
 - 2.1. Présence de transgène dans le produit final
 - 2.2. Absence de transgène dans le produit final.

Introduction

L'édition du génome est une avancée majeure de la biotechnologie résultante des connaissances scientifiques du génie génétique. Elle permet de réaliser des modifications ciblées et précises sur le génome des organismes. Ces modifications se font à partir des outils moléculaires appelés aussi des ciseaux moléculaires qui coupent le génome à des positions précises.

Il existe plusieurs applications de l'édition du génome notamment dans le domaine l'agriculture, de la santé et de l'industrie. Au niveau de la santé humaine, l'édition du génome a permis des avancées en matière de lutte contre les cancers, la lutte contre le sida, et les maladies métaboliques. Au niveau agricole, les modifications ont permis d'obtenir des plantes présentant des caractéristiques agronomiques souhaitables tels que la résistance aux maladies, la tolérance aux herbicides, l'amélioration de la qualité des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, l'augmentation du rendement et de la croissance des plantes, l'utilisation industrielle, la couleur/l'arôme des produits, les performances en matière de stockage et l'enrichissement nutritionnel. L'édition du génome permet aussi la sélection et la domestication accélérée de certaines plantes (Zhu et *al.*, 2020). Des applications de l'édition du génome ont permis aussi de créer une mutation dans le riz visant à accroître sa résistance à la bactérie pathogène *Xanthomonas oryzae* (Li et *al.*, 2012), un soja avec une meilleure qualité d'huile (Haun et *al.*, 2014), ou une pomme de terre avec des niveaux réduits d'acrylamide après la cuisson (Clasen et *al.*, 2016).

Le recours à l'édition du génome a ainsi permis la mise au point d'organismes et produits avec ou sans une nouvelle combinaison de matériel génétique. Ces produits marquent une évolution nette vis-à-vis des produits issus de la transgénèse. Dès lors, la problématique de sa réglementation comme un organisme génétiquement modifié se pose alors.

Au Burkina Faso, la loi 064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie avec ses décrets d'application encadrent toute utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM). Elle désigne l'OGM comme tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle. Elle fait aussi obligation à l'Agence Nationale de Biosécurité d'évaluer et d'autoriser les dossiers d'utilisation des OGM, de gérer les risques et de communiquer sur les risques. L'ANB a mis en place des procédures opérationnelles pour la prise de décision sur les organismes génétiquement modifiés.

Cependant, bien qu'utilisant des techniques de biotechnologie moderne, les organismes et produits issus de l'édition génome ne répondent pas toujours à cette définition de l'OGM. Ce

présent document indique donc les orientations sur la réglementation des organismes et des produits issus de l'édition génome au niveau national.

I. Objectif

Ce présent guide a pour objectif de fournir des informations aux demandeurs, aux régulateurs et au public sur les types d'organismes et produits dérivés issus de l'édition du génome qui sont réglementés par la loi 064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie et ceux qui sont exemptés de la loi mais réglementés comme des variétés ou races conventionnelles.

La détermination des organismes et/ou des produits obtenus par l'édition du génome sera effectuée au cas par cas.

II. Champ d'application

Ce présent guide s'applique aux plantes, animaux et micro-organismes issus de l'édition du génome conformément à la réglementation nationale.

III. Cadre institutionnel de biosécurité

Le cadre institutionnel de biosécurité du Burkina Faso conformément à la loi 064-2012/AN en son article 3, comprend l'Agence Nationale de Biosécurité (ANB) et les deux organes consultatifs que sont le Comité Scientifique National de Biosécurité (CSNB) et l'Observatoire Nationale de Biosécurité (ONB).

En application du décret N°2004-262/PRES/PM/MECV/MAHRH/MS portant adoption de règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie, des Comités Institutionnels de Biosécurité (CIB) ont été également mis en place dans les institutions de l'enseignement supérieur et de recherche. Ce cadre concourt à une utilisation sécurisée des biotechnologies modernes au Burkina Faso.



2.1. Agence Nationale de Biosécurité (ANB)

L'Agence Nationale de Biosécurité est l'autorité nationale compétente en matière de biosécurité au Burkina Faso. Dotée de la personnalité morale et de l'autonomie de gestion, elle est placée sous la tutelle technique du Ministère en charge de la recherche et de l'innovation. Elle est soutenue dans l'accomplissement de ces missions, notamment dans la prise de décision pour l'octroi des autorisations d'utilisation des OGM par deux organes consultatifs que sont : le Comité Scientifique National de Biosécurité (CSNB) et l'Observatoire National de Biosécurité (ONB).

L'ANB est mandatée par la loi pour, entre autres :

- élaborer des formulaires et réceptionner toute demande d'autorisation en matière des Organismes génétiquement modifiés ;
- œuvrer à la réalisation et à l'évaluation des risques ;
- délivrer des autorisations ;
- mener des inspections et des audits techniques sur l'utilisation des OGM ;
- agréer les laboratoires et les serres susceptibles d'abriter les OGM ;
- sensibiliser et informer le public en matière de biotechnologie et de biosécurité ;
- favoriser la participation du public à la prise de décision etc.

2.2. Le Comité Scientifique National de Biosécurité (CSNB)

Le Comité Scientifique National de Biosécurité est un organe technique et consultatif de l'ANB. Ces missions sont :

- ✓ d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation pour l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ;
- ✓ de proposer des mesures correctives et de valider les plans de gestion des risques liés à l'utilisation des OGM ;
- ✓ d'évaluer les risques avant, pendant et après la mise au point, l'importation, l'exportation, l'expérimentation ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés et de rendre compte à l'Agence Nationale de Biosécurité ;
- ✓ d'évaluer la rentabilité économique et d'examiner la conformité avec les règles d'éthique ;
- ✓ de faire des recommandations à l'ANB.



2.3. L'Observatoire National de Biosécurité (ONB)

L'Observatoire National de Biosécurité est un organe consultatif de veille chargé de la surveillance et de l'éducation du public en matière de biosécurité. Il soumet des préoccupations relatives à un organisme génétiquement modifié à l'ANB.

2.4. Comité Institutionnel de Biosécurité

Le Comité Institutionnel de Biosécurité est chargé du respect de la réglementation sur la prévention des risques biotechnologiques en lien avec les activités d'une institution impliquant l'utilisation d'ADN recombinant à toutes fins, y compris le développement de cultures génétiquement modifiées. Il s'assure que les recherches et toute autre activité impliquant du matériel OGM/ADNr sont évaluées de manière appropriée et approuvées comme étant sans danger au regard de la réglementation.

IV. Définitions et terminologies

- **Acide désoxyribonucléique (ADN) :** est une macromolécule biologique, support de l'information génétique et l'ensemble des caractères héréditaires d'une cellule donc d'un individu.
- **Biosécurité :** Mesures prises pour réduire ou éliminer les risques potentiels découlant du développement de la biotechnologie moderne et l'utilisation de ses produits.
- **Biotechnologie moderne :** Application de techniques de recombinaison de l'acide nucléique et de fusion cellulaire in vitro, qui franchissent les barrières physiologiques naturelles de la reproduction ou de la recombinaison, autrement que par la reproduction et la sélection naturelles.
- **Edition du génome :** désigne des techniques par lesquelles l'ADN est inséré, modifié, remplacé ou supprimé dans le génome d'un organisme vivant à des positions prédéterminées. Le terme **édition du génome** ou **édition génomique** est utilisé de manière interchangeable avec le terme **édition du gène**.
- **Enzyme de restriction :** Une enzyme de restriction est une protéine capable de couper un fragment d'ADN au niveau d'une séquence de nucléotides caractéristique appelée site de

restriction. Chaque enzyme de restriction reconnaît ainsi un site spécifique. Plusieurs centaines d'enzymes de restriction sont actuellement connues.

- **Gène** : Élément d'information héréditaire situé sur un chromosome en un locus donné. Chaque gène correspond à un caractère héréditaire particulier et constitue donc une unité d'information génétique.
- **Matériel héréditaire** : Elle renferme l'ensemble des informations nécessaires au développement et au fonctionnement d'un organisme. C'est aussi le support du patrimoine génétique car l'ADN est transmis lors de la reproduction.
- **Méganucléases** : Les méganucléases sont des endodésoxyribonucléases qui se caractérisent par un site de reconnaissance de grande taille, ce qui fait qu'il est généralement présent en un seul exemplaire dans un génome donné. Ce sont des « ciseaux moléculaires à ADN » que l'on peut utiliser pour remplacer, supprimer ou modifier des séquences de façon extrêmement ciblée.
- **Notification** : Document contenant les informations requises, soumis à l'autorité nationale compétente, avec le cas échéant, le dépôt des échantillons, tout en assumant la responsabilité sur l'exactitude et l'état complet des informations données.
- **Notifiant** : Toute personne physique ou morale, qui soumet une notification
- **Nouvelle combinaison de matériel génétique** : qui désigne une insertion stable dans le génome d'un ou plusieurs gènes ou séquences d'ADN codant pour des protéines, de l'ARN, de l'ARN double brin ou des séquences régulatrices, qui ne pourrait pas se produire par le biais de la sélection conventionnelle ou qui n'existe pas dans la nature ou qui n'est pas le résultat d'une mutagenèse spontanée ou induite.
- **Nucléases** : Une nucléase est une hydrolase qui clive les liaisons phosphodiester de brins d'acides nucléiques entre deux nucléotides. C'est une enzyme qui catalyse la scission des acides nucléiques.
- **Produits dérivés** : tout produit extrait ou fabriqué à partir d'un OVM, qui peut être utilisé dans l'alimentation humaine ou animale, transformé ou libéré dans l'environnement.
- **Transgène** : La transgenèse ou la transformation génétique, est le fait d'incorporer un ou plusieurs gènes d'une espèce dans le génome d'un organisme vivant d'une autre espèce ou d'une espèce différente. Ce transgène pourra être exprimé dans l'organisme transformé. Le principe de la transgenèse est de transférer un gène de n'importe quelle espèce dans n'importe quelle autre espèce en s'affranchissant de la reproduction sexuée. Ce transfert se

fait en introduisant dans une cellule de plante un gène étranger, composé de séquences génétiques issues de plusieurs organismes.

- **Organisme génétiquement modifié** : Tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle.
- **Organisme Vivant Modifié** : tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;
- **Séquence** : La séquence d'un acide nucléique ADN ou ARN est la succession des nucléotides qui le constituent. Cette succession contient l'information génétique portée par ces polynucléotides, de sorte qu'on la qualifie également de séquence génétique ou parfois de séquence nucléotidique.
- **Séquence génétique** : L'analyse d'une séquence génétique est une technique consistant à obtenir, chez des organismes différents, la séquence nucléotidique de zones homologues d'ADN, codantes ou non, et à les comparer entre elles pour en déduire des liens de parentés. Le séquençage génétique de l'ADN détermine l'ordre des quatre éléments constitutifs chimiques (appelés bases) qui composent la molécule d'ADN.

V. Synthèse sur l'édition du génome

5.1. Techniques de l'édition du génome

L'édition du génome est rendue possible par une compilation de différentes techniques dont les principales sont les méganucléases (MN), les nucléases à doigt de zinc / Zinc Fingers Nuclease (ZFN), les nucléases effectrices de type activateur de transcription / Transcription Activator-Like Effectors Nucleases (TALEN) et les Courtes séquences d'ADN répétées régulièrement / Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR).

- **Les méganucléases (MN)** sont des Endonucléases naturelles modifiés pour se fixer à une séquence précise de l'ADN et la cliver. Les méganucléases permettent d'inactiver des gènes ou d'insérer des séquences de façon ciblée dans le génome, pour des applications dans les biotechnologies, ou à des fins thérapeutiques.
- **Les nucléases à doigt de zinc (ZFN)** sont des nucléases chimériques conçues pour cibler des séquences spécifiées sur un génome (Durai et al., 2005). Ils possèdent une construction modulaire composée de deux domaines fonctionnels dont le domaine de liaison à l'ADN et le domaine de clivage de l'ADN, qui assurent collectivement la mutagenèse dirigée

(Porteus, 2008). Ils sont des outils de recherche et développement qui permet des modifications ciblées efficaces et précises sur des sites précis d'un génome tels que la "rupture de gène, la correction de gène et l'ajout de gène ciblé. Ces modifications sont effectuées par une rupture double brin (DSB) sur un site cible prédéterminé qui conduit ensuite à l'activation de la machinerie de réparation de l'ADN inhérente à la cellule (Urnov et al., 2010).

- **Les nucléases effectrices de type activateur de transcription (TALEN)** : sont des protéines provenant de bactéries qui se lient aux promoteurs cibles et induisent l'expression des gènes. Les nucléases TALEN contiennent trois domaines fonctionnels, permettant des liaisons spécifiques au génome d'un organisme. Grâce à ces liaisons, les TALENS peuvent induire des mutations, des insertions ou des suppressions de nucléotides dans le génome d'un organisme.
- **Les Courtes séquences d'ADN répétées régulièrement / Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) CRISPR/Cas9** : Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats ; ou Courtes séquences d'ADN répétées régulièrement espacées. C'est une technique récente et révolutionnaire de génie génétique, développée depuis 2012, qui permet de modifier le génome de n'importe quel organisme. Elle utilise un mécanisme naturel de protection des bactéries contre les virus pour rechercher et couper une séquence dans un génome, de là, le surnom de « *ciseaux génétiques* ou *ciseaux de l'ADN* ».

5.2. Approche réglementaire au niveau international sur l'Édition du génome

L'innovation en matière de sélection végétale et animale a évolué au fil du temps, passant de la transgénèse (pour les premières applications de la biotechnologie moderne) à l'édition du génome, qui permet d'obtenir un produit final avec ou sans transgène ou une nouvelle combinaison d'un matériel génétique. Face à ces nouvelles techniques, la question de la réglementation de l'édition du génome s'est posée et est principalement débattue sur la scène internationale dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique (CDB, 2007), ainsi que de ses accords subsidiaires concernant la biosécurité des OVM - le Protocole de Cartagena sur la biosécurité relatif à la CDB et le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. L'analyse de la réglementation de l'édition de gènes au niveau international fait apparaître trois situations :

- **1 cas : examen et révision des systèmes réglementaires existants** pour la prise en compte des nouvelles techniques dans la définition des Organismes génétiquement modifiés. C'est le cas de l'**Union Européenne** et la **Grande Bretagne** qui ont indiqué qu'elles révisaient actuellement la portée de leurs définitions réglementaires, afin de clarifier si toutes les formes d'édition du génome relevaient de leur cadre réglementaire des OGM existants respectifs.
- **2 cas : Réglementations existantes prenant en compte les nouvelles techniques** : le **Canada** et les **États-Unis** réglementent les produits génétiquement modifiés et d'édition du génome en fonction de la nature du produit présentant un nouveau caractère et cela au cas par cas, indépendamment de la technologie utilisée pour le développer.
- **3 cas : Nouvelles réglementations sur l'édition du génome** : l'**Argentine** a signalé avoir introduit une nouvelle résolution réglementaire spécifique aux nouvelles techniques, ce qui en fait l'un des premiers pays à avoir adopté une réglementation sur ce nouvel ensemble de techniques, couvrant la sous-catégorie de l'édition du génome en cours.

En réponse aux demandes des États membres de l'Union africaine concernant un soutien consultatif fondé sur les connaissances et des conseils techniques de la part du groupe de haut niveau de l'Union africaine sur les technologies émergentes (APET), un document d'orientation a été élaboré par l'APET pour permettre aux pays africains d'évaluer leurs politiques, leurs réglementations et leurs cadres d'investissement en matière d'édition du génome. Le cadre politique soutient l'adoption d'une approche scientifique pour exploiter en toute sécurité le potentiel de l'édition du génome et s'aligner sur l'Agenda 2063 de l'UA.

VI. Directive nationale de la réglementation de l'Édition du génome

Les organismes et produits dérivés issus de l'édition du génome peuvent être dans certains cas des produits génétiquement modifiés au sens de la loi 064-2012/AN du 20 décembre 2012 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie. Dans d'autres cas, ils peuvent être considérés comme des organismes conventionnels. La détermination du statut d'organismes génétiquement modifiés ou non des organismes et produits dérivés issus de l'édition génomique relève de l'ANB. Par conséquent, toute activité impliquant des organismes et des dérivés modifiés par le génome doit faire l'objet d'une notification écrite préalable et d'une détermination du statut réglementaire de l'activité ou du produit proposé.

6.1. Détermination de la voie réglementaire

6.1.1. Soumission de la demande

Cette procédure comprend les étapes suivantes :

- la pré-soumission consultation avec l'ANB : il est recommandé à tout demandeur désirant mener des activités impliquant les organismes et les produits dérivés issus de l'édition du génome, de contacter l'ANB dans le cadre d'une préconsultation ;
- le renseignement du formulaire de demande pour la détermination du statut réglementaire du produit. Un formulaire est établi à cet effet et mis à la disposition du demandeur par l'ANB ;
- le dépôt de formulaire de demande renseigné : le dépôt de dossier physique et électronique, se fait au niveau de l'ANB ;
- l'acquittement des frais d'examen du dossier : les frais sont payés au niveau de l'ANB.

6.1.2. Prise de décision

La prise de décision comprend :

- l'examen du dossier : l'examen du dossier a pour objectif d'établir la présence ou l'absence de transgène dans l'organisme ou produit dérivé issu de l'édition du génome ;
- la décision : sur la base de l'examen du dossier, l'ANB décide si l'organisme ou le produit dérivé est exempté ou non de la procédure applicable aux organismes génétiquement modifiés. La décision est prise dans un délai de vingt-un (21) jours à partir de la date de réception de la demande renseignée.

L'ANB exemptera les organismes génétiquement modifiés et leurs dérivés des dispositions réglementaires de la loi sur la biosécurité 064-2012/AN annexée à ce guide, dans les cas suivants :

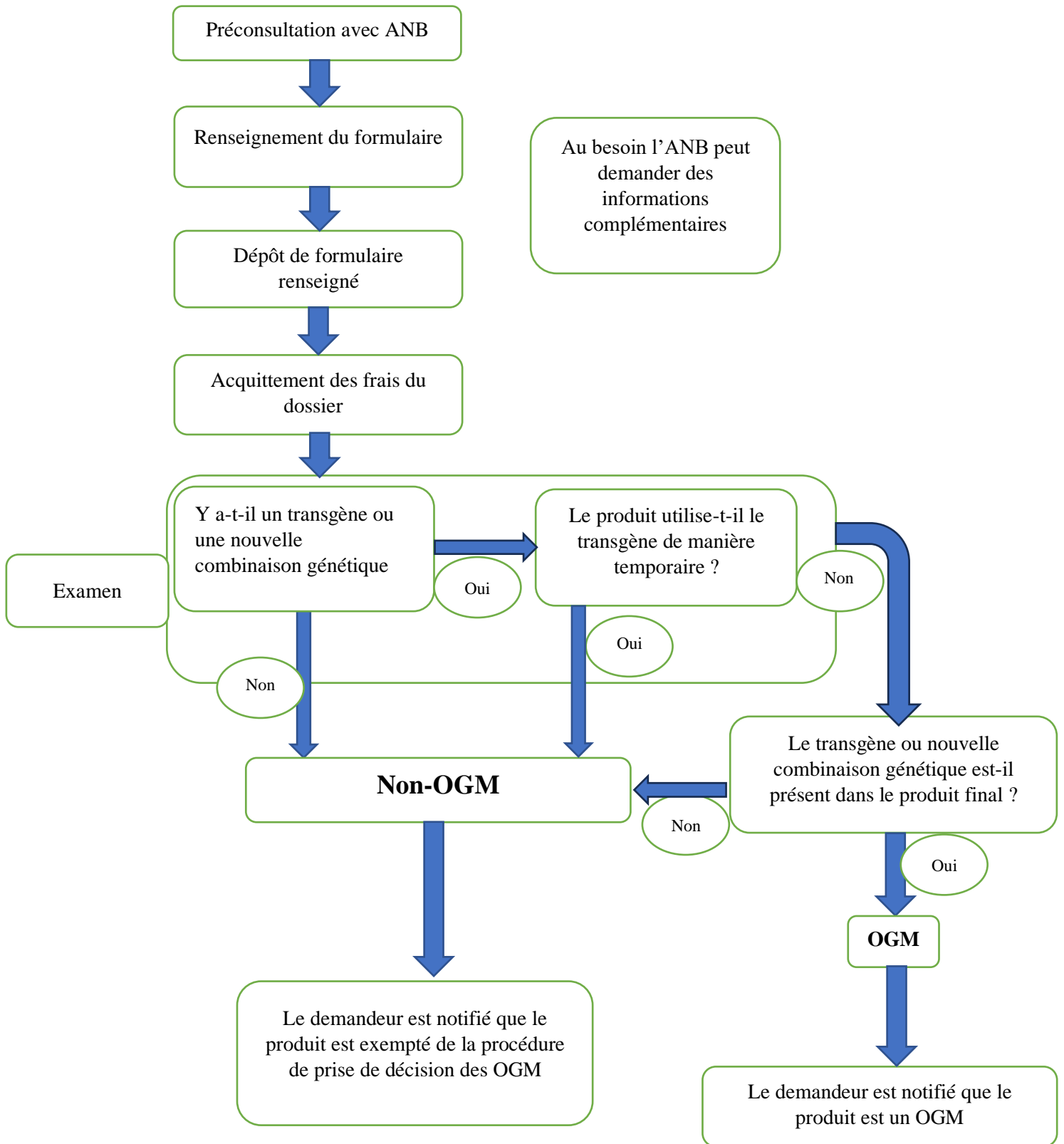
- absence de transgène dans le produit final ;
- absence de nouvelle combinaison de matériel génétique issue d'espèces non sexuellement compatibles du fait de l'utilisation de la biotechnologie moderne.

Pour tous les autres cas, la procédure de prise de décision en matière d'organismes génétiquement modifié s'applique conformément aux textes en vigueur.

3. Sanctions

Toute personne physique ou morale qui mène des activités impliquant l'édition du génome sans une détermination préalable sur le statut réglementaire délivré par l'ANB, est passible de sanctions conformément aux textes en vigueur.

Schéma du processus de détermination de la voie de régulation



Annexe

Rappel de la procédure de gestion des dossiers de demande d'autorisation

La procédure de gestion des dossiers de demande d'autorisation comprend les étapes suivantes :

1. **Réception d'un dossier de demande d'autorisation** : Une pré-rencontre entre le notifiant et l'ANB est recommandée et c'est à l'issue de cette rencontre que le notifiant pourra déposer son dossier. Le notifiant doit retirer auprès de l'Agence Nationale de Biosécurité un formulaire à remplir ; Le notifiant doit déposer un dossier (version dure et électronique) avec quittance de paiement des frais auprès de l'Agence Nationale de Biosécurité pour étude ou examen. Les demandes d'autorisation sont réceptionnées au niveau de l'ANB.
2. **Examen de recevabilité** : Le dossier est vérifié pour s'assurer de sa conformité. Il s'agit de vérifier si c'est le formulaire adéquat qui est renseigné et que la demande est signée par la personne autorisée de l'institution demandeuse.
3. **Pré-évaluation** : Tout dossier classé recevable est pré - évalué avant d'être transmis au CSNB qui est l'organe consultatif habilité à faire l'évaluation des risques. La pré-évaluation permet de s'assurer que les informations fournies sont suffisantes et scientifiquement vérifiables pour permettre l'évaluation des risques. Également, lors de la pré-évaluation, l'ANB vérifie si les frais de dossier ont été payés.
4. **Prise de décision pour recevabilité de la demande d'autorisation** : La prise de décision pour recevabilité de la demande d'autorisation est un document appelé accusé de réception fourni par l'ANB pour signifier que le dossier a franchi l'étape de la pré-évaluation et que les frais de dossier ont été payés. Le dossier peut être transmis maintenant au CSNB pour l'évaluation des risques.
5. **Evaluation** : l'évaluation des risques est faite par le CSNB. Il s'agit de vérifier si le produit issu de la biotechnologie moderne ne présente pas de risques pour la santé humaine, animale et l'environnement. A l'issue de l'évaluation des risques, un rapport avec des recommandations est adressé à l'ANB.
6. **Prise de décision** : La prise de décision est faite par l'ANB sur la base des recommandations du CSNB et des informations scientifiques existantes. L'ANB peut

autoriser ou pas l'utilisation d'un OGM. Dans le cas d'une autorisation, elle est accompagnée de conditionnalités d'usage. Dans le cas d'un refus, l'ANB précise les raisons qui ont prévalu. Le notifiant en est informé par émission d'une décision.

BIBLIOGRAPHIE

UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG. 2015. REPORT OF THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON SYNTHETIC BIOLOGY

Hamid Reza Jabalameli, Hamid Zahednasab, Amin Karimi-Moghaddam, Mohammad Reza Jabalameli, 2015, Zinc finger nuclease technology: Advances and obstacles in modelling and treating genetic disorders, *Gene*, Volume 558, Issue 1, Pages 1-5, ISSN 0378-1119, <https://doi.org/10.1016/j.gene.2014.12.044>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378111914014553>)

Sebastian Becker, Jens Boch, 2021, TALE and TALEN genome editing technologies, *Gene and Genome Editing*, Volume 2, 100007, ISSN 2666-3880, <https://doi.org/10.1016/j.ggedit.2021.100007>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666388021000071>)

Sarah Dion, Marie-Véronique Demattéi, Sylvaine Renault, 2007, Les domaines à doigts de zinc - Vers la modification de la structure et de l'activité des génomes, *Med Sci (Paris)* 23 (10) 834-839, DOI: 10.1051/medsci/20072310834.