



MEDIUM-SIZED PROJECT PROPOSAL

REQUEST FOR GEF FUNDING

AGENCY'S PROJECT ID:
GEFSEC PROJECT ID:
COUNTRY: Tunisia
PROJECT TITLE: Capacity building for the
 Implementation of the National Biosafety Framework of
 Tunisia
GEF AGENCY: UNEP
OTHER EXECUTING AGENCY(IES):
LEAD NATIONAL EXECUTING AGENCY
 Ministry of Environment and Sustainable Development,
 Tunisia
DURATION: 48 months
GEF FOCAL AREA: BD
GEF OPERATIONAL PROGRAM: EA
GEF STRATEGIC PRIORITY: BD3
ESTIMATED STARTING DATE: January 2005
IMPLEMENTING AGENCY FEE: US \$ 146,000

FINANCING PLAN (US\$)	
GEF PROJECT/COMPONENT	
Project	848,900
PDF A*	
<i>Sub-Total GEF</i>	
CO-FINANCING**	
GEF Agency	
Government	919,260
Bilateral	
NGOs	
Others	
<i>Sub-Total Co-financing:</i>	
<i>Total Project Financing:</i>	1,768,160
FINANCING FOR ASSOCIATED ACTIVITY IF ANY:	

* Indicate approval date of PDF A

** Details provided in the Financing Section

CONTRIBUTION TO KEY INDICATORS OF THE BUSINESS PLAN: The project belongs to the Biodiversity Focal Area and within the four strategic priorities of this focal area it is relevant to: (3) Capacity Building for the Implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety

RECORD OF ENDORSEMENT ON BEHALF OF THE GOVERNMENT:

Date:

GEF focal point of Tunisia Mr Najeh DALI Ministry of
 Environment and Sustainable Development
 Tel: 71 702 779, Fax: 71 703 395,
DCI@mineat.gov.tn

29th October 2004

This proposal has been prepared in accordance with GEF policies and procedures and meets the standards of the GEF Project Review Criteria for a Medium-sized Project.

IA/ExA Coordinator

Ahmed Djoghlaif,
 Assistant Executive Director
 Director, Division of GEF Coordination
 United Nations Environment Programme
 P.O. Box 30552
 Nairobi 00100
 Tel: 254 20 624166
 Fax: 254 20 624041/42

Project Contact Person

At Project Contact Person
 Mrs Hazar BELLI
 Ministry of Environment and Sustainable Development
 Tel: 00216 98572022 Fax: 71703395
 Email: DCI@mineat.gov.tn ,Boc@mineat.gov.tn

At IA, FeeChon Chong-Low (Task Manager)
 and Alessandra Sensi, (Programme Officer)
 UNEP-GEF Biosafety Unit
 11-13, Chemin des Anemones
 1219 Chatelaine, Geneva,
 Switzerland
 Tel. 0041 22 917 8210
 Fax. 0041 22 917 8070

1

Date: April 25, 2005

:

LIST OF ACRONYMS

AF	Action Field
ADD	Association du Développement Durable
AIA	Advance Informed Agreement
ANPE	The National Environmental Protection Agency
APAL	The Agency for the Protection and the Planning of the coast
ATPNE	Association Tunisienne de Protection de la Nature et de l'Environnement
BCH	Biosafety Clearing House
CBD	Convention on Biological Diversity
CBM	Centre de Biotechnologie de Monastir
CBS	Centre de Biotechnologie de Sfax
CNDD	The National Commission for Sustainable Development
CP	Cartagena Protocol
CITET	The International Centre for Environmental Technologies at Tunisia
COP	Conference of the Parties
CNPLEPM	The National Commission to Prevent and Combat Marine Pollution
GEF	Global Environment Facility
GMO	Genetically Modified Organism
ICCP	Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol
INAT	Institut National d'Agronomie de Tunis
INNPI	Institut National de Normalisation et de Propriété Intellectuelle
INRA	Institut National de Recherche Agronomique
INRST	Institut National de Recherche Scientifique et Technique
INSAT	Institut National de Sciences Appliquées à la Technologie
LMO	Living Modified Organism
MESD	Ministry of Environment and Sustainable Development
MAERH	Ministry of the Agriculture, Environment and Water Resources till November 2003
MEAT	The Ministry of the Environment and Land Use Planning till 2002 , then MAERH
MOP	Meeting of the Parties to the Protocol
NBF	National Biosafety Framework
NCA	National Competent Authority
NCB	National Commission for Biosafety
NCC	National Coordinating Committee
NEA	National Executing Agency
NPC	National Project Coordinator
ODC	Organisation du defense des Consommateurs
SC	Steering Committee
UNDP	United Nations Development Programme
WB	World Bank

A. PROJECT SUMMARY

1. Tunisia has a rich diversity of fragile landscapes and natural environments, the result of varying bioclimatic changes between the north and south. There are forests, steppes, plains, deserts, agricultural and grazing lands, as well as dry riverbeds, lakes, lagoons and the sea, all of which are rich in biological resources, plants and animals.

The four main agricultural systems in Tunisia are cereal farming, fruit tree growing, stock raising and market gardening. Its agro-biodiversity is characterised by:

- the predominance of certain species, notably cereals and the olive tree, which account for more 65% of productive farmed land
- the cultivation of a very limited number of varieties of each species
- the application of rapidly changing forms of know-how, and the loss of traditional know-how, despite its being well-adapted to specific local environmental conditions.

The impoverishment of agro-biodiversity arises from the expansion of intensive commercial agriculture, as well as from the use of new or more productive varieties. This has led to the marginalisation of local varieties to the extent of extinction. At the same time this has created an opportunity for potential introduction of LMOs into its environment, through the importation of crops such as maize and soybean.

2. Tunisia has adopted several international conventions, including the Convention on Biological Diversity (CBD). As early as the 1970s, Tunisia was already committed to sustainable development and had created strategies and six institutions dedicated to the protection of the environment and the sustainable use of natural resources and biological diversity.
3. Tunisia was one of the 18 countries that participated in the pilot UNEP/GEF Project on the Development of the National Biosafety Framework (Project GF/1200-89-86 MEAT/GEF/UNEP). The draft National Biosafety Regulatory Framework is the main output of the pilot phase and is attached in Annex A. It covers the key elements of the national biosafety framework and consists of two draft Laws on the use, release and sale of LMOs and on the movement of LMOs (which are currently in the Parliament waiting adoption), three draft decrees and orders. Other results of the pilot project include:
 - The establishment of a Committee for Genetically Modified Organisms
 - An assessment of the status of biosafety in the country including a set of national inventories
 - The development of a program of training and awareness in biosafety. This included a series of workshops and national consultations to review the findings of the assessment exercise, to identify gaps, needs and national priorities in biosafety, to identify national experts in risk assessment and management, and an awareness workshop on the draft national biosafety framework for different categories of stakeholders,
 - Improved coordination between institutions on biosafety.
4. Since the completion of the project, Tunisia has made further progress by fine-tuning its National Biosafety Framework (NBF). More importantly, Tunisia ratified the Cartagena

Protocol on Biosafety on January 22, 2003. As a Party to the Protocol, Tunisia needs to strengthen its existing institutional and technical structures and expertise to meet its obligations of the Protocol and have a fully operational NBF. This project will provide the necessary financial and technical assistance for Tunisia to:

- Transform its National Biosafety Framework to a legally binding national biosafety regulatory regime through the enactment of Laws, and drafting of implementing regulations, decrees, orders;
- Prepare specific training guides and manuals;
- Train decision makers, scientists, administrative and technical staff on legal, scientific and technical matters;
- Enhance existing institutional facilities and infrastructures to undertake GMO detection and monitoring activities;
- Set up a mechanism for monitoring of enforcement;
- Strengthen channels for communication and information dissemination nationally, as well as through the Biosafety Clearing House (BCH);
- Promote public awareness and participation

Much has progressed nationally and globally since Tunisia completed its pilot project on NBF development. The objectives of the earlier NBF need to be revisited. Therefore, the Overall Goal of this project is that by 2008 Tunisia will have a workable, responsive and transparent NBF, which is in line with its national development priorities, the Cartagena Protocol and other international obligations.

The immediate objectives are:

- A. To integrate biosafety into a national development strategy;
- B To establish and consolidate a fully functional and responsive regulatory regime in line with CP, national needs and other international obligations
- C To enhance the existing administrative system on biosafety to be competent and efficient in handling requests for applications, including systems for risk assessment, decision-making and administrative processing;
- D. To establish and consolidate the existing mechanisms to become an efficient system for monitoring and enforcement;
- E. To strengthen the present national system for public awareness, participation, education and access to information on biosafety

Project Outcomes

Potential outcomes from this project are:

A. Biosafety is integrated into the national biotechnology strategy of Tunisia

- a) Strengthened public and political support for a national biosafety strategy
- b) Incorporation of biosafety into the national strategy

B. Tunisia has a fully operational and responsive regulatory regime in line with existing national laws and other international obligations,

- c) Laws, decrees, orders and procedures which are adopted and implemented

- d) Increased national competency in regulatory issues and equipped with tools for related additional capacity building activities are available.

C. Tunisia has an efficient national system for handling requests and decision-making

- a) An efficient and operational technical and administrative mechanism to handle applications of LMOs in place,
- b) Increased national competence in undertaking risk assessment, risk management and decision-making with tools for additional capacity building available

D. Tunisia has effective national systems for monitoring and enforcement

- a) Methodologies and technical means for monitoring and enforcement activities are in place
- b) Increased national competence in undertaking monitoring, inspection and enforcement.

E. Tunisia has an efficient national system for promoting public awareness, participation, education, and access to information

- a) Public education and participation in decision-making on LMOs are addressed as part of national implementation plan
- b) Public involvement promoted and easy access to information by the public

Indicators for outcomes: (Please see attached logframe)

12. Estimated budget (in US\$ or local currency):

GEF: Project Cost: US \$ 848,900

Co-financing: (Tunisian government) US \$ 919,260 (of which 78,000USD in cash)

Total: US \$ 1,768, 160

Information on Project proposer:

Contact person:

Hazar Belli, c/o The Ministry of Environment and Sustainable Development / General Management of Environment and Quality of Life /Management of Nature Conservation and Rural Environment, acting as the 'National Executing Agency' (NEA), will be the legal entity responsible for executing the National Project.

The Project "Capacity Building for the Implementation of the National Biosafety Framework of Tunisia" will be led by the Ministry of the Agriculture, Environment and Water Resources. The Ministry will establish a project committee comprising all the major stakeholders. To ensure the success of the project and its planned activities, the project will be run by a core group of national experts, specialised in administrative, juridical and scientific fields related to biosafety and supported by international experts. Tunisia will partly support this project through co- financing in cash and in-kind as well as provide the necessary logistics throughout the project cycle. (for details on the Tunisian contribution, please refer to section D on Incremental Analysis and the budget in Annex B).

B - COUNTRY OWNERSHIP

B1. Country eligibility

Tunisia ratified the Convention on Biological Diversity on May 3, 1993 and the Cartagena Protocol (CP) on January 22, 2003.

B2. Country Drivenness

Since the signing and ratification of the Convention on Biological Diversity (CBD), and in accordance with its commitment to the CBD, Tunisia has completed its «National Strategy of Biological Diversity» financed by the Global Environment Fund (GEF)/ World Bank.

This Strategy forms the basis of its national policy on biological diversity and is implemented through a five-year strategic action plan, which provides guidance for planning priority actions for future programs. These are namely:

- 1 Creating an increased knowledge base on the country's biological diversity and its components;
- 2 Raising awareness, education and training of citizens on the use and conservation of biological diversity;
- 3 Conserving and sustainable use of biological diversity;
- 4 Establishing juridical and institutional support mechanisms to implement priority programs;
- 5 Promoting international cooperation on conservation and sustainable utilisation of biological diversity.

With respect to Priority Action 3 (above), special attention will focus on:

- o *in situ* conservation of wild flora and fauna, particularly on measures needed to reduce pressures caused by humans
- o Biosafety with respect to exotic species and Living Modified Organisms (LMOs).

In order to achieve the strategic target of conservation of biological diversity, six action programs were defined, with the following main objectives:

- a. **PO1: Development of training, information and use of knowledge on biological diversity;**
- b. **PO2: Limitation of genetic erosion;**
- c. **PO3: Protection of ecosystems;**
- d. **PO4: Adequate management of ecosystems;**
- e. **PO5: Integration of biological diversity into the sectoral strategic options;**
- f. **PO6: Setting up of an appropriate institutional and statutory framework.**

As a further commitment for the conservation and sustainable use of biological diversity, the Tunisian government established a National Gene Bank and developed a National Framework for Biological Safety as well as created a Committee for Genetically Modified Organisms in September 1999.

Additionally, to meet its obligations as Party to the Protocol, Tunisia is finalising its national regulatory regime for biosafety. Currently, two laws on biosafety have been deposited for a first reading in Parliament; decrees and orders will be presented to the concerned ministries after the adoption of these Laws.

C – PROGRAM AND POLICY CONFORMITY

C1. PROGRAMME DESIGNATION AND CONFORMITY

The project belongs to the Biodiversity Focal Area and within the four strategic priorities of this focal area. It is relevant to:

(3) Capacity Building for the Implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety, i.e. “Developing systemic and institutional capacity building for biosafety: Provision of support to countries for the development and implementation of National Biosafety Frameworks including the Biosafety Clearing House and enabling activities including the development and training in risk assessment and management of modified living organisms with the participation of relevant government sectors such as agriculture, fisheries, forestry, industry, environment, education, manufacturing, trade and health as well as community and private sector stakeholders.”

It is therefore most relevant to the implementation of GEF Operational Programs (OPs) 1-4 and 13.

C2. PROJECT DESIGN

C2.A Background and context

1. In 1997, responding to the third Conference of the Parties to the Convention which called for GEF to provide the necessary financial resources to developing countries for **Capacity Building In Biosafety**, the GEF Council approved a US\$ 2.7 million Pilot Biosafety Enabling Activity Project.

The Pilot Project involved 18 countries (Bolivia, Bulgaria, Cameroon, China, Cuba, Egypt, Hungary, Kenya, Mauritania, Mauritius, Namibia, Poland, Russian Federation, **Tunisia**, Uganda, Zambia and Malawi) and consisted of the following two components:

A National Level Component aimed at assisting the eighteen countries to prepare National Biosafety Frameworks (US\$ 1.9 million), and

A Global Level Component aimed at facilitating the exchange of experience at regional level through the organisation of regional workshops (2 workshops in each of four regions) which involved a very large number of countries (US\$ 0.8 million).

In order to design a **National Biosafety Framework**, each country that participated in the National Level Component was required to:

- Assess the existing national capacity and roles in environmental release of LMOs and their products;

- Develop the methods, techniques, standards, guidelines, indicators for assessing and monitoring the risks, and control and regulatory measures for those risks posed by LMOs;
- Facilitate national capacity building needs for biosafety management;
- Promote the establishment of institutional arrangements and operational mechanisms for biosafety management;
- Develop human resources for biosafety management through a series of training programs;
- Undertake activities at the national and local levels to increase the understanding of potential benefits and risks of biotechnology application among the public and decision makers;
- Enhance international co-operation and communication in biosafety.

The draft National Biosafety Regulatory Framework of Tunisia, which was developed under the above pilot project, is attached (Annex A.)

2. The Cartagena Protocol on Biosafety was adopted by the resumed first extraordinary session of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity in Montreal, Canada, on 29 January 2000. It was opened for signature in Nairobi, on 24 May 2000 and as of 1 November 2004, 110 countries have already ratified or acceded to the Protocol. The objective of the Protocol is “to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements of LMOs”.
3. In November 2000 the GEF Council approved the “Initial Strategy for assisting countries to prepare for the entry into force of the Cartagena Protocol on Biosafety” (GEF/C.16/4). The main objectives of the strategy are to a) assist countries in the establishment of national biosafety frameworks, b) promote information sharing and collaboration, especially at the regional and sub-regional level, and c) promote collaboration with other organizations to assist capacity-building for the Protocol.
4. In December 2001, the GEF Council approved 12 demonstration projects to support countries in the implementation of their national biosafety frameworks. Two projects (Malaysia and Mexico) are implemented by UNDP, eight projects are being implemented by UNEP (Bulgaria, Cameroon, China, Cuba, Kenya, Namibia, Poland and Uganda) and World Bank is implementing two projects (India and Colombia).
5. Tunisia is a Party to the Cartagena Protocol on Biosafety, which entered into force on September 11, 2003, on the 90th day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification or accession.
6. Parties at the seventh Conference of the Parties to the Convention, serving as the first Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol (COP7/MOP1), which was held in Kuala Lumpur, (Malaysia) in February 2004 focused on setting up an operational framework for the effective implementation of the Protocol. They approved Decision VII/20 on Further Guidance to the financial mechanism. The decision invites the GEF to extend support for demonstration projects on implementation of the national biosafety frameworks to other eligible countries.

The COP/MOP decision specifically calls upon the GEF to “provide additional support for the development and/or strengthening of existing national and regional centres for training; regulatory institutions; risk assessment and risk management; infrastructure for LMO detection, testing, identification and long-term monitoring; legal advice; decision-making; handling of socio-economic considerations; awareness-raising and technology transfer for biosafety.” This project fulfils these criteria.

7. Further endorsement of the above is reflected in the decision on *Agenda Item 9, at the Joint Summary of the Chairs of the GEF Council, held from 19-21 May 2004, which states “The Council welcomes the guidance of the Conference of the Parties to the CBD inviting the GEF to extend support for demonstration projects on implementation of the national biosafety frameworks to other eligible countries.”*

C2.B Current situation (in the country with respect to the NBF)

To date, the state of development of the Tunisian NBF can be summarised as follows:

Biosafety strategy

The Government of Tunisia identifies biotechnology as a vehicle for development. To achieve that vision, it has developed a strategy, which is aimed at creating a cluster of academic as well as research and development (R&D) institutions specializing in different areas of biotechnology. At the same time, the Tunisian Government is cognizant of the potential harm which biotechnology can cause and therefore, places great emphasis on the need to develop in parallel a biosafety strategy and put an adequate biosafety regulatory regime in place.

Regulatory regime for biosafety

The future regulatory regime for biosafety in Tunisia will have the following structure:

- A **Law** relating to the contained use, deliberate release and placing on the market of LMOs;
- A **Law** relating to importation and transit of LMOs;
- A **Decree** relating to the composition and function of the National Commission for Biosafety,
- A **Decree** setting out the conditions for granting authorizations for the contained use, deliberate release and placing on the market of LMOs;
- A **Decree** relating to the import conditions and procedures of LMOs;
- An **Order** relating to the information required in the application for deliberate release and placing on the market of LMOs;
- An **Order** setting out the principles for evaluation of risks posed by LMOs on biological diversity, environment and public health;
- An **Order** relating to labelling, packaging, storage and handling of LMOs

The two draft Laws on LMOs have been under preparation since 2002 and are currently being studied in the Parliament. The objective of these draft Laws is to protect human health and the environment including biological diversity. It is based on the precautionary approach and within the general framework of, conservation and sustainable use of biological diversity. The scope of these Laws includes import, contained use, intentional release and placing on the market of LMOs. In addition, the draft laws ensure that the public will be informed and consulted before applications for the release of LMOs are approved.

The draft Law establishes a National Commission for Biosafety, operating under the aegis of the Minister in charge of Environment. Members of the Commission include representatives from a wide spectrum of stakeholders concerned with protection of the environment. The composition is:

1 Representative of the Ministry for Interior Department;
1 Representative of the Ministry for Higher Education,
1 Representative of Scientific Research and capacity building
1 Representatives of the Ministry of Environment and sustainable development
1 Representative of Ministry of Agriculture and Water Resources
1 Representative of the Ministry for Industry
1 Representative of the Ministry for Trade
1 Representative of the Ministry for Public Health
1 Representative of the organization for consumer protection
1 Representative of the Tunisian Association for Nature Conservation and Environment
8 Members appointed because of their scientific expertise

System for handling applications and decision-making

Applications to import and use of LMOs will operate under a two-track process, namely, notification and approval. Applications for the first time for contained use of LMOs for teaching and R&D, will operate under a simplified notification process, whilst other uses such as import, environmental release and sale of LMOs will operate under an approval process. Risk assessment is mandatory under the approval process. Consent can only be granted by the Minister in charge of the Environment, on the recommendation of the Commission for Biosafety. Consent or permission will be valid for a defined period, may have certain conditions attached and applicable to only the intended use in the application.

All decisions for applications must be consistent with existing national Laws and transparent. This decision-making process is illustrated in Figure 1.

Monitoring for environmental effects and enforcement

In the draft Laws on LMOs, any import, use, release and placing on the market of LMOs are subject to monitoring and enforcement to ensure compliance to the existing biosafety regulatory regime. These will be carried out by the relevant ministries utilising existing mechanisms.

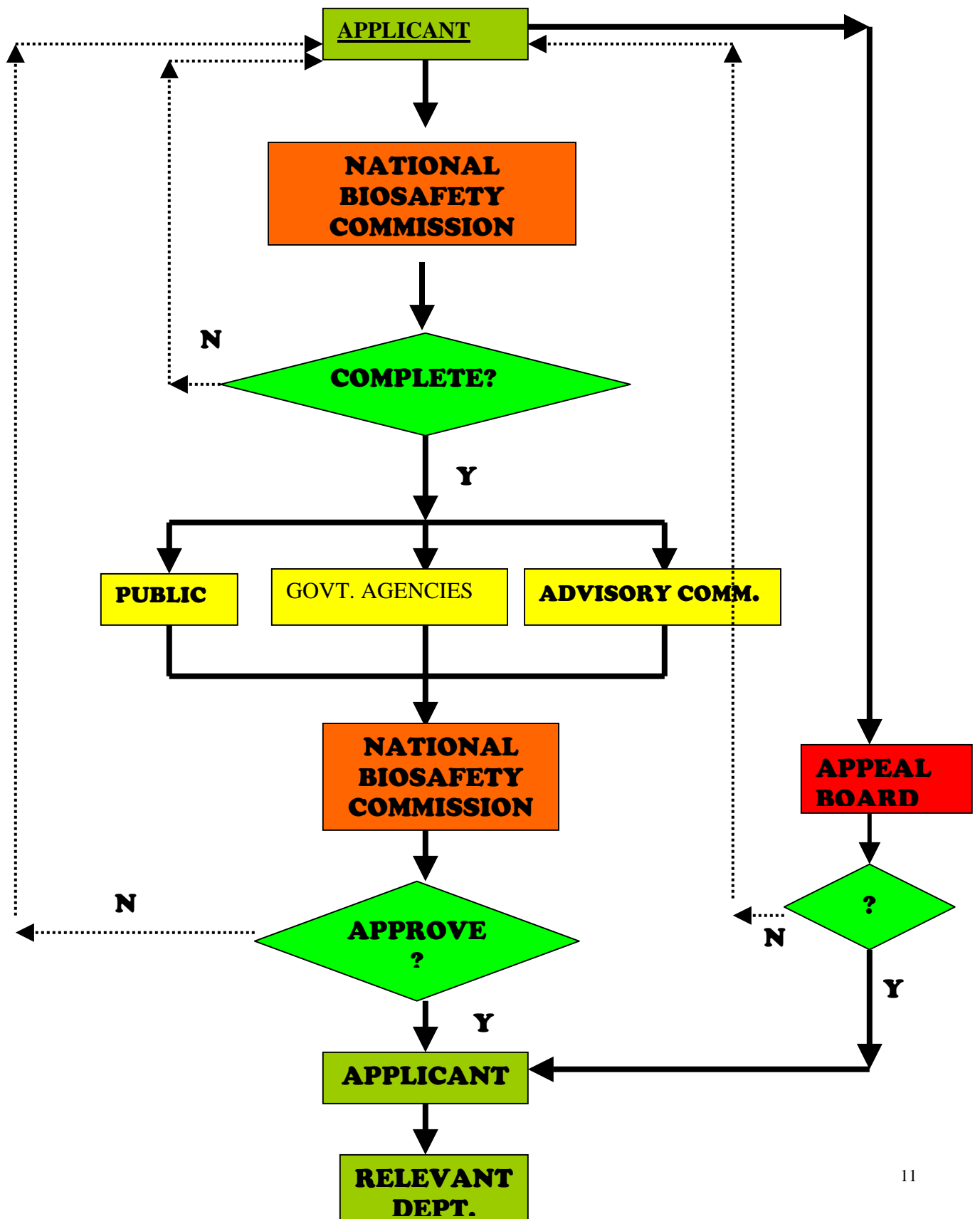
However these mechanisms have to be expanded to include monitoring for environmental effects and enforcement of LMOs. Therefore, an effective system needs to be set up under this project.

Public Information and participation

The draft Laws on LMOs are developed with open consultation with all stakeholders. To ensure public participation, all public and private institutions using LMOs, will be required to provide the public with relevant information pertaining to the LMO activity.

The relationship of the present project activities within the draft NBF with the Cartagena Protocol is shown in Annex C.

Figure 1: APPLICATION FOR RELEASE OF LMOs INTO THE ENVIRONMENT



C2.C Rationale

The importance and priority accorded to biosafety by the Tunisian Government is commendable. However, the country neither has sufficient resources to implement its obligations as a Party to the Cartagena Protocol nor the means to establish active and effective co-operation with other countries in the region

With the support of the UNEP GEF pilot project on development of the NBF, Tunisia was able to develop the main basic components of its NBF. More importantly, building on the draft NBF, Tunisia has in 1999, set up an interim mechanism for handling requests for permits by establishing a Committee for Genetically Modified Organisms.

It is envisaged that this interim mechanism will be formalised under the present project, when the two draft Laws regulating LMOs come into force. However, the implementation of these Laws will require further development of detailed decrees, orders, guidelines, and procedures for the Laws to be fully operational.

Apart from the above, another major need, which can be addressed by the project is capacity building, especially in legal, scientific and administrative matters among the implementers of the new Laws. The required capacity building can be carried out through national training programs, development of support tools, legal advice to the regulatory body, and greater co-ordination between key implementing agencies and ministries.

It is notable that the present project is built upon the experience, achievements and lessons learned from the current demonstration projects on implementation. This project will be the first test on the replicability of the current demonstration projects. It will yield further experience and best practices which can be incorporated into future similar projects in other parts of the world.

The present project will complement the BCH project, approved in March 2004, which aims to meet the needs of countries for access and management of information from the Biosafety Clearing House. The project does envisage some activities additional to those foreseen under the BCH project (namely a Training Component and an Equipment Component), needed to guarantee the full operation of the national website.(for details, please refer to paragraph on activities).

In the absence of GEF contribution, the baseline scenario is as follows:

a. Implementation of Protocol

Lack of funding will undermine the ability of the Ministry in charge of Environment and others involved in biosafety implementation to carry out their tasks and obligations under the national regulatory regime for biosafety and the Cartagena Protocol on Biosafety.

b. Economic situation

With globalisation and the signing of GATT, Tunisia will be increasingly confronted with highly polarised issues pertaining to trade in LMOs and their products on the one hand, and biosafety of these products, on the other. At the same time, Tunisia also plans to develop an active national biotechnology sector. Whilst Tunisia needs to trade, it also does not have the capacity to undertake risk assessment measures. Therefore, building capacity in biosafety implementation at the national level is urgently needed to assist Tunisia to meet these challenges.

c. **Environmental and Development Viewpoint**

Due to its geographic position in the central Mediterranean region, Tunisia is in the centre for species diversification. Tunisia also enjoys very active commercial and socio-cultural exchanges. These activities if not carried out judiciously, can seriously and adversely impact the environment and biodiversity. Presently, Tunisia does not have the capacity to implement risk management measures to minimise such adverse environmental impact.

C2.D Expected project outputs, with underlying assumptions and context

The expected outputs are:

Outcome A Biosafety is integrated into a national biotechnology strategy

***Outputs** Two preparatory workshops to consult main stakeholders, collect views and identify salient points to develop a biotech/biosafety strategy are carried out; biotech/biosafety strategy drafted; a workshop on the drafted strategy is carried out; the strategy is agreed and submitted for approval*

Outcome B Tunisia has a fully operational and responsive regulatory regime in line with Cartagena Protocol and national needs

***Outputs** Two workshops for decision-makers to create awareness and to accelerate approval of the two draft Laws (including two draft decrees and three orders) in Parliament are carried out; review and final adoption of the Biosafety Regulatory Regime); identification of priority actions needed to implement the regulatory regime is carried out; workshops for decision-makers on identified priority actions; training guides on the National Biosafety Regulatory Regime are prepared; two training courses for legal and administrative staff on the interpretation and operation of the new National Biosafety Regime are carried out*

Outcome C Tunisia has an efficient national system for handling requests and to perform risk assessment and management of LMOs

***Outputs** Methodologies for RA/RM of LMOs are drafted and finalised; statutory forms for applications or requests, including a review of the utility of these forms by a selected group of experts carried out; statutory forms are finalized and in use; two workshops on risk assessment and risk management for members of the Commission for Biosafety and other administrative personnel of the biosafety carried out; training guides on handling applications prepared and in use*

Outcome D Tunisia has an effective national system for “follow-up” activities, namely monitoring, inspections and enforcement.

***Outputs** Methodologies for monitoring of environmental effects developed, finalised and in use; enforcement actions required for handling, transport, use, transit and release of LMOs developed, finalised and practised; existing laboratories for LMO detection are equipped and certified; two sets of training guides for monitoring and enforcement respectively are developed, finalised and in use; two intensive courses for technicians to enable them to carry out laboratory inspection carried out; two 4-day training*

workshops for inspectors and custom officials on LMOs identification carried out; an overseas study tour for inspectors and officers to counterpart agencies overseas experienced in monitoring, inspection and enforcement activities to improve their capacity in monitoring, inspection and enforcement carried out

Outcome E Tunisia has an active national system for public awareness and participation

Outputs *Plans for public participation, awareness, education on biosafety and safe use of biotechnology developed, finalised and implemented; education materials on biosafety prepared; public awareness raised via mass media, homepage on biosafety created; standards for producing and validating data related to LMOs to be entered in the national biosafety homepage developed; a training guide on public information and participation produced; a series of special workshops designed for different target audience such as government officials, journalists, scientists, NGO representatives and members of the public on the 'Tunisian NBF' conducted; a series of training workshops for stakeholders, including the public, on "Public participation in the Implementation of the Tunisian NBF" carried out; lessons learned and best practices identified, shared and disseminated.*

C2.E Activities and Financial inputs needed to enable changes

The estimated additional cost needed to enable changes to improve from the baseline scenario is:

Component A: Biosafety Strategy (TOT: US \$ 49,300;GEF: US \$ 34,300)

Tunisia intends to develop a biosafety strategy within the context of its «**National Strategy of Biological Diversity**», which embodies:

- *Conservation of Biological Diversity, more specifically in situ conservation of wild fauna and flora, and in particular the implementation of measures that reduce anthropogenic pressure on biological and genetic resources.*
- *Biosafety in relation to foreign organisms and Genetically Modified Organisms*

This biosafety strategy, will guide future decisions, integrate goals into a single national vision, build consensus between the government and stakeholders, and at the same time, ensure transparency. To achieve the objectives of the strategy the following activities will be carried out:

Activity A.1 Organisation of three meetings with government and main stakeholders to identify key elements of the biosafety strategy (2 days/30 participants)

Activity A.2 Preparation of a strategy document on biosafety

Three meetings with representatives of the government and stakeholders will be organised at different stages of the strategy preparation. The first two will be preparatory workshops to consult main stakeholders, collect views, and to identify key elements of the strategy. A draft document will then be

prepared, and further revised at the third meeting. Tunisia intends to complete the strategy document in the next 2 years, after the Laws on LMOs are submitted to the Tunisian Parliament.

Component B: Regulatory Regime (TOT: US \$ 89,600;GEF: US \$59,600)

The establishment of a national regulatory regime for biosafety will be in accordance with the precautionary approach and within the general framework of lasting development, including the conservation and sustainable use of Biological Diversity, and protection of public health.

The implementation of the regulatory regime will proceed in two stages as follows:

Sub-component B.1 Juridical component

Activity B.1.1 Review, adoption of the biosafety regulatory regime and identification of priority actions needed for implementation.

Main components of the biosafety regulatory regime (GF/1200-89-86) are:

- A law on contained use, deliberate release and placing on the market of LMOs;
- A law on importation and transit of LMOs;
- A decree to describe the composition and terms of reference (TOR) of the National Commission for Biosafety;
- A decree setting out the conditions for granting approvals for contained use, deliberate release and placing on the market of LMOs;
- A decree relating to conditions and procedure for the import of LMOs;
- An order detailing the information required in the application for deliberate release and placing on the market of LMOs;
- An order setting out the principles of risk assessment and risk management of LMOs;
- An order relating to labelling, packaging, storage and handling of LMOs

The two laws are presently in Parliament awaiting adoption. Decrees and orders will be finalised and disseminated to relevant ministries after the above Laws are adopted.

In the meantime, legislative texts, which are being addressed, include:

- Classification of LMOs according to the level of risk which they are perceived to cause i.e. high, medium and low levels of risk;
- Conditions limiting the use of LMOs;
- Procedures for application for contained use of LMOs, and the corresponding statutory forms required for the application;
- Procedures for application for deliberate release of LMOs, and the corresponding statutory forms required for the application;
- Procedures for application for placing LMOs on the market (sale), and the corresponding statutory forms required for the application;
- Procedures for application for import and transit of LMOs, and the corresponding statutory forms required for the application;
- Conditions and information requirement for labelling, packaging, handling and storage of LMOs;
- Principles of risk assessment;
- Conditions for granting approvals to institution(s) and/or laboratorie(s) responsible for LMO detection;

- Production and dissemination of guidelines relating to the national regulatory regime

Activity B.1.2 Prepare training guides on the regulatory regime

This activity refers to the preparation of guides on regulatory issues to be used for training purposes. These guides are especially developed for trainers, regulators, administrators and decision-makers, who need to know the structure and implementation of the Tunisian regulatory regime for biosafety. As these guides will contribute significantly to the sustainability of the regulatory regime, preparation of similar training guides for the other components of the biosafety regulatory regime are also planned under this project.

Sub-Component B.2 **Training activities on regulatory issues**

Activity B.2.1 Conduct two training courses for legal and administrative personnel on the interpretation and implementation of new biosafety regulatory regime (3 days, 50 participants)

Tunisian and foreign biosafety experts will conduct these 3-day training workshops, which will include a one-day visit to the administrative office for biosafety regulation and implementation. The training guides developed under B.1.2 will be used for these training activities. An evaluation of the usefulness of the training guides and the course will be conducted at the end of each training course so that these can be refined and improved accordingly.

Component C **Handling of requests (TOT: US \$ 93,600;GEF: US \$ 71,600)**

This project will enable Tunisia to set up a workable system to handle requests for the import, use and sale of LMOs. In particular, the project will support the following activities:

Activity C.1: Develop methodologies for undertaking risk assessment and management of LMOs

Activity C.2: Prepare statutory forms for applications or requests

Activity C.3: Prepare operational manuals for personnel in the Biosafety Office on handling requests

Activity C.4: Conduct two training workshops for the members of the Commission for Biosafety as well as other personnel of the Biosafety Office involved in handling requests, with special emphasis on risk assessment and risk management protocols (3 days each, 25 participants/workshop)

There is a lack of standard methodologies for risk assessment and risk management in Tunisia at present. Methodologies for risk assessment and risk management will therefore need to be developed according to Articles 15 and 16 of the Protocol. To date, information on risk assessment and risk management (RA/RM) has been gathered via the national information system and the BCH. The collected information is meant to assist relevant national competent authorities in decision-making. Statutory forms for applications or requests will be also prepared and reviewed by a selected group of experts before being finalised.

The operational manuals will consist of written procedures for internal use, a “how-to-do” guide specifying who is in charge of what, when and how. The manuals will cover three specific aspects:

- Administrative processing (e.g. emergency response plan, accidental release, illegal movement, confidential information, etc)
- Risk assessment and risk management (e.g. principles and procedures for field release and for contained use) and
- Decision-making procedures (e.g. transfer of risk assessment result and other considerations into a decision)

In addition to the above, a user’s guide for applicants will also be developed during the project.

To test the efficiency of the various components of the regulatory regime for biosafety, two separate mock applications, respectively for notification and for approval processes for the use of an LMO, accompanied by the required information documents will be submitted to the national competent authority in the last year of the project. The timeliness of their response as well as the quality of decision will indicate how successful the capacity building activities have been.

Component D Systems for follow-up, namely monitoring of environmental effects and enforcement (TOT: US \$ 917,600;GEF: US \$ 352,100)

Post-release monitoring for environmental effects is taken on a case-by-case basis, depending on the nature of the LMO, the size of the release and the site where the release will occur (receiving environment). Special care in monitoring must be taken if the release is in the centre of origin or the centre of diversity. The proponent as well as the regulating agency usually undertakes this activity. Procedures for monitoring environmental effects caused by different types of LMOs, i.e plants, animals, fish or micro-organisms must be in place before the exercise can be carried out. Tunisia intends to prepare detailed procedures for monitoring as well as define the roles and responsibilities of those responsible for monitoring. However, owing to its lack of experience in this area of biosafety, Tunisia will require international support and the service of international experts.

Similarly, inspectors, custom officials and enforcement officers must be trained to ensure compliance to the Tunisian regulatory regime on biosafety. Accordingly, a procedure for enforcement actions for cases of no-compliance will be established.

An overseas training for inspectors and officers to improve their capacity to carry out their responsibilities is planned. Separate standard operational procedures for monitoring and for enforcement will be developed for the proposed training activities and refined accordingly for final implementation.

The National Commission for Biosafety will appoint certified laboratories and research groups to perform LMO detection and other impact studies as part of monitoring and enforcement. This is particularly important for compliance with the information requirements on transboundary movements and labelling. A provisional list of laboratory equipment needed in the four main departments involved in biosafety (i.e. Agriculture, Health, Environment, and Research & Biotechnology) is attached in Annex D.

Activity D.1 Establish methodologies for monitoring of environmental effects of LMOs

Activity D.2 Establish enforcement procedures required for handling, transport, use, transit and release of LMOs

- Activity D.3** Prepare two training guides respectively for monitoring for environmental effects and for inspections.
- Activity D.4** Upgrade the facilities of existing laboratories in order to improve their ability to carry out monitoring, detection and quantification of LMOs.
- Activity D.5** Conduct two intensive courses for technicians to enable them to carry out laboratory work related to inspection and detection and quantification of LMOs and their products. (4 days, 25 participants/workshop)
- Tunisian and foreign experts in biosafety will conduct the 4-day training course cum a 1-day visit to an established laboratory.
- Activity D.6** Organise two four-day training courses for inspectors and custom officials on LMOs identification
- Similar training courses as described above in Activity D.5 will be conducted for 10 participants at each course.
- Activity D.7** Arrange an overseas training for inspectors and enforcement officers to improve their capacity in implementing the national regulatory regime on biosafety.(1 week/4 inspectors)
- A one-week overseas training for inspectors and officers is being planned in parallel with the other ongoing demonstration projects. The detailed arrangements will be defined by the project Task Manager and National Project Coordinators from other demonstration projects.

In the last year of the project, mock import documents will be submitted to the custom officers and inspectors to test the efficiency of the ‘follow-up’ systems and to evaluate the success of the training courses, which had been conducted.

Component E **Public participation, awareness and education (TOT: US \$ 147,500; GEF: US \$ 76,500)**

This component will be based on plan for public information, participation, and education, *to be developed under this project*. Two *series of workshops* will be carried out so as to illustrate and discuss the mechanisms identified under the Tunisian NBF to ensure public information and public participation. Outreach materials will also be produced to raise awareness in different categories of the public.

Under the BCH project, which will be run in parallel, a website will be established to facilitate the rapid exchange of information between stakeholders and to provide regular updates on significant developments in biosafety. Through the website, media, general public and major NGOs, working on these issues, will be granted access to up-to-date, full and accurate information on legal and technical matters in a user-friendly and timely manner.

Under the BCH project, the existing Biodiversity Information System (SIB, Système Informatique de Biosécurité) of the Ministry of the Environment will be expanded to include the biosafety database (namely the nBCH). *The BCH project will also assist the country in:*

- a. *Purchasing and setting up of the equipment required for the national BCH;*
- b. *National-level training workshop(s) on the use, maintenance and access of the national BCH, and fulfilment of national obligations in relation to the Cartagena Protocol on Biosafety;*
- c. *Access to regional advisers to assist in the design and development of the national participation in the BCH. The regional advisers could assist in several ways:*
 - *Assist in making the country's choice for national participation in the BCH;*
 - *Conducting training workshop(s) with national counterparts to train up to 20 participants in the use and access of the BCH;*
 - *Assist in setting-up and making the national BCH components operational.*

Under the implementation project, the National Information Exchange System will be strengthened so as to become operational. The project will also ensure the installation of planned connections between the relevant ministries/departments for data collection and inputting in the BCH. Standards for data inputting and validation will be elaborated (Activity E.3)

The activities planned are as follows:

Activity E1. Develop and implement a plan for public participation, awareness, and education on biosafety and safe use of biotechnology

Activity E2 Prepare a training guide on public information and participation

Activity E.3 Establish standards for data related to LMOs to be produced and validated by main stakeholders

Activity E4 Hold a series of workshops at half-yearly intervals specially designed for different target audience such as government officials, journalists, scientists, NGO representatives and members of the public on "Public Information in the Tunisian NBF"

Each of these 5 sectors of target audience will have a series of separate workshops conducted by consultants. Discussions and recommendations from each workshop will be disseminated and used to build upon and improve the next workshop.

Activity E5 Conduct a series of training workshops for the main stakeholders, including the public on "Public participation in the Implementation of the Tunisian NBF"

Experts in information-network and biosafety will conduct a one-day training on the Tunisian NBF. The seminar proceedings will be distributed subsequently. Technical guides will be prepared for the occasion.

Activity E6 Prepare and disseminate information material to raise awareness for different categories of users. This may include, publication of a bi-annual newsletter, using mass media including TV, radio, newspapers, gazettes and homepage on biosafety

Activity E7 Promote public involvement in biosafety related issues through consultative meetings with the public, provide communication channels for information exchange and identify key entry points for public participation in the decision-making process.

C3. SUSTAINABILITY

Tunisia has taken major steps in guaranteeing sustainability of the biosafety system beyond the life of the project. This official commitment started with the signature and ratification of the Protocol (January 22, 2003) and is strengthened with the establishment of a national biosafety framework, comprising a regulatory regime on biosafety with national laws and implementing regulations which are legally binding, and cover institutional arrangements, as well as the operation and financial sustainability of biosafety implementation. .

Institutional sustainability

Under the two LMOs Laws currently under approval, the process of decision-making will be established within an institution, where the National Commission for Biosafety plays a key role. A Decree will be drafted to describe the composition and functions of this Commission.

The National Commission for Biosafety comprises all the main categories of domestic stakeholders. As members of the National Commission, their active participation in the risk assessment of LMOs will support the decision-making process in the form of an advice or recommendation to the Competent Authority, which makes a final decision. To allow for changes in the country, the composition of the National Commission for Biosafety is flexible.

This legally established process (and related structures) guarantees institutional sustainability. Additionally, since it is supported by specific government financial allocation for the Competent Authority - currently the Ministry of Agriculture, Environment, and Water Resources - for biosafety activities, this institutional arrangement will be sustained well beyond the life of the project. (See paragraph below on financial sustainability).

Operational sustainability

A main objective of the project is to build/strengthen capacity in the country so as to make the National Biosafety Framework operational. The enactment of the Laws on LMOs will provide the legal status as well as the means for its operation. Numerous training workshops which had been conducted and training guides which have been produced for various aspects of implementation as detailed under Activities B1.2, C.1, D.1, D.2, E.1, E.2, E.3 will ensure sustainability of the process beyond the life of the project.

Financial and political sustainability

One of the main outcomes of the project is that Tunisia will be able to carry out its obligations as Party to the Protocol. Indeed, financial sustainability is strongly linked to political support by the Government. Therefore for financial sustainability, increasing awareness among parliamentarians, policy makers and government officials on biotechnology and biosafety issues through participation in workshops will help to garner political support. Although some of this activity was carried out in the previous pilot phase of the project, more similar activities are planned under the present project.

To further augment the annual financial allocation from Government, an application fee, as prescribed under Article 5 of the draft Law will be levied on all requests for the use of LMOs. Details on the fee structure will be established by a ministerial decree.

Environmental sustainability

One of the objectives of this project is to build national capacity in risk assessment and risk management, and decision-making, so that release of LMOs into the environment will not result in negative environmental impacts. Taking cognizance that not all environmental impacts will be apparent immediately after the release, environmental sustainability may be difficult to demonstrate.

However, the involvement of an institutionalized multi-sectoral Commission for Biosafety comprising various relevant ministries and other stakeholders (a representative each from the NGO community, the Tunisian Association for Nature Conservation and Environment and the organization for consumer protection) in decision-making will ensure ownership, sound and transparent decisions. Further assurance of transparency in decision-making is enshrined in Article 7 of the draft Law on contained use, intentional release and placing on the market. It states: *“In any public and private installations, using living modified organisms, the user must provide the public with an information kit approved by the minister in charge of environment. The public is explicitly informed of the availability of this information kit and its possible consultation.”*

- The monitoring mechanisms set in place by this project, as well as the conditions (for monitoring by the proponent) attached to the approval will further reduce adverse impact on the environment. The capacity to learn via the BCH, from the decisions and experience of other countries that had undertaken releases of the same LMOs and their impact to the environment will also help in decision-making and contribute to conservation of the environment.

Key project execution risks and measures to mitigate them include:

Risks: The main anticipated risks under this project would be inherent to the quality of the decisions taken in relation to the implementation of the protocol. In particular this will include:

- inadequate information exchange between stakeholders;
- lack of legal expertise to interpret legal texts;
- lack of scientific capacity to undertake accurate assessment of risks;
- lack of clarity in the distinction of roles and responsibilities between the administrative, technical and juridical personnel;
- lack of public participation;
- lack of government support.

Mitigation measures: These risks could be reduced when a comprehensive regulatory regime is approved. This will establish:

- an institutionalised process that would engage all stakeholders in the decision-making process;
- clear procedures for all implementation activities;
- involvement of the scientific/academic community in scientific and technical matters;
- clearly defined roles and responsibilities for all concerned;
- improved information flow among stakeholders and regulators;
- increased national capacity in biosafety;
- increased knowledge and awareness among stakeholders

C4. REPLICABILITY

The project benefits from a replicability effect generated by the experience gained through the demonstration projects. In particular, sets of important manuals and methodologies have been produced.

As much as these manuals and methodologies are country specific, they still serve as a good resource for countries such as Tunisia on the broader issues. More specifically, when executing activities C.1, C.3, D.1, E.1 and E.6, the Tunisian project will pay particular attention to the structure, content and formulation of methodologies and operational manuals produced so far under the demonstration projects.

For future implementation countries, Tunisia will produce a similar effect (such as further developing training material and methodologies, producing risk assessments or environmental reviews of LMOs specific to their environment and ecology, taking final decisions on import or release of LMOs, etc.) so as to be used in other areas of the world and under different contexts. A major contribution expected from Tunisia is with respect to the elaboration of training guides (B.1.2, C.4, D.3, E.2) as well as the production of technical materials in French. These are lacking and are of particular interest for francophone Africa.

To promote sharing and dissemination of information and amplify the replicability effect of national projects to other countries in the world, documents, reports, findings of the demonstration projects are currently posted and regularly updated on the web. The same will happen with the Tunisian project.

In addition, a meeting of the national project coordinators of the demonstration countries was carried out in January 2004 and noting its success in terms of 1) getting insight to other countries day-to-day practices and 2) promoting exchange of information. A similar initiative was carried out in March 2005 with a strong focus on lessons learnt so far. This activity will be extended to this project.

The Monitoring and Evaluation plan includes methods to measure potential for replication.

Activity E.7 “Identify, collect and disseminate lessons learned, including project monitoring and evaluation, from project activities” is especially designed to ensure replication of project approaches and tools.

C5. STAKEHOLDER INVOLVEMENT

C5.a Project Preparation

The process leading to the formulation of the present project was started during the end of the pilot phase (project GF/1200-89-86). The pilot project led to the elaboration of Tunisian National Biosafety Regulatory Framework (Annex A), which covers the key elements of the NBF. Several parties, NGOs and relevant stakeholders contributed to finalize the NBF throughout the pilot phase.

C5.b Stakeholder identification

Identification of national and local stakeholders was carried out during the development phase via a thorough process of consultation and dialogue. The main stakeholders were:

- ✓ Parliamentarians, decision-makers
- ✓ Ministry of Agriculture, Environment and Water Resources, Ministry of Public Health, Ministry of Trade, Ministry of Finance (Customs), Ministry of Higher Education, Research and Technology, Ministry of Economic Development and International Cooperation and Ministry of Industry,

- ✓ The Tunisian Association for Nature Conservation (TANC), the Organisation for Defence of the Consumers (ODC);
- ✓ The Tunisian Union of Agriculture and Fishing (UTAF); The Tunisian Union of Industry, Commerce and Art craft (UTICA); Inter-professional associations (fruit, cereals, etc)
- ✓ Experts in the field of genetic and bio-molecular engineering, legal and policy issues connected with biosafety, etc;
- ✓ Tunisian Office of Commerce;
- ✓ Academic and research institutions;
- ✓ The public.

Details of their involvement are provided **Table 1** (below).

C5.c Stakeholder participation

Main stakeholders are the governmental departments and organizations listed above. Experts from these ministries will provide the project with expertise and organisational infrastructure. Scientists from national universities and R&D institutions will also have an important role in the implementation of the NB by providing scientific expertise for formulation of the implementation regulations, manuals and training guides.

Efforts to draw public awareness on biosafety issues during the Pilot Project (project GF/1200-89-86) resulted in a more active role by the NGOs in the regulation of LMO. Representatives from Green organizations and politicians were involved in these discussions at various workshops and meetings held by the Ministry of Environment and Land Management. The finalization of the new legislation took into consideration input from all governmental departments and organisations, advice from NGOs and public concerns.

It is important to stress that the project addresses issues of particular relevance to consumers and farmers. Their concerns will be addressed through the participation of their respective consumer associations and farmer groups.

Table 1: Major Stakeholders and their Participation

STAKEHOLDERS	Type of involvement
Parliamentarians and decision-makers <i>Ministries (Ministry of Environment and Sustainable Development, Ministry of Agriculture and water Resources, Ministry of Public health, Ministry of Trade, Ministry of Finance (Customs), Ministry of Higher Education, Research and Technology, Ministry of economic development and international cooperation and Ministry of industry),</i>	Support the approval of the biosafety regulatory regime The Ministry of Agriculture, Environment and Water Resources plays a pivotal role because it is in charge of the project execution and is the current Competent Authority of the country All of the above mentioned ministries take part in the decision-making process through the Commission for Biosafety (see page 9). They are also involved in the preparation/presentation of implementing decrees and orders, participation in training activities to the Parliament.

<p>Scientific community (including academic institutions) such as:</p> <p><i>Institut National d'Agronomie de Tunis (INAT), Centre de Biotechnologie de Sfax (CBS), Institut National de Recherche Agronomique INRA, Faculté de Sciences de l'Université de Tunis, Centre de Biotechnologie de Monastir (CBM), Institut National de Sciences Appliquées à la Technologie (INSAT) , Institut National de Recherche Scientifique et Technique (INRST)</i></p>	<p>Role in risk assessment and risk management, in decision-making through membership in the Commission for Biosafety, provide technical and scientific assistance in the preparation of implementing decrees, contribute to preparation of manuals and training guides, assist in developing methodologies for detection and quantification of LMOs, involvement in relevant training activities</p>
<p>Consumers (ODC, <i>Organisation du defense des Consommateurs</i>)</p>	<p>As a substantive member of the Commission for Biosafety they take part in decision-making and play an active role in identifying the main social issues related to biosafety implementation.</p>
<p>NGOs</p> <p><i>L'Association Tunisienne de Protection de la Nature et de l'Environnement</i></p> <p><i>Association du Développement Durable , Organisation de Défense des Consommateurs, Institut National de Normalisation et de Propriété Intellectuelle</i></p>	<p>As a substantive member of the Commission for Biosafety, they are actively involved with decision-making. They also help in organising meetings for public participation and information dissemination, participate in workshops and help in the preparation of outreach materials and training activities.</p>
<p>Private sector</p> <p><i>Inter-professional groups representing the private sector; Tunisian Union of Agriculture and Fishing (UTAF); The Tunisian Union of Industry, Commerce and Art craft (UTICA), Office Tunisienne du Commerce</i></p>	<p>A representative of the different inter-professional groups will be invited on a case-by-case basis (depending on the relevance of the LMO to their interest) to participate in the Commission for Biosafety to help in evaluating the application, which is submitted.</p>

C5.d Information dissemination and consultation

The preparation of outreach material for different users is specifically addressed in Component E. Further dissemination of information is assured by the organisation of two awareness workshops, through all the training activities planned in the project and the regular publication of a newsletter. Information will be made accessible on the national biosafety website, managed by the BCH Focal Point, to be set up under the BCH project. National consultation will involve experts appointed by their respective ministries, various stakeholders and representatives from civil society and industry.

NGO groups and others will also be involved in the project. Their participation will be as described above (Table 1), and is considered to be essential for the success of the project. Involvement of institutions and their specific roles and responsibilities in public information and dissemination are detailed in activity E.1.

C6. MONITORING AND EVALUATION PLAN

The monitoring of the progress of project activities will be undertaken in accordance with UNEP's internal guidelines for project monitoring and evaluation (M&E). In this respect, self-evaluation will be ongoing throughout the project and GEF/UNEP's requirements of quarterly and half-yearly reports on substantive and financial matters will be provided. This process will include a mid-term assessment and end-of-project assessment undertaken by external review teams arranged by UNEP. Deliverables will be identified on a timetable agreed between UNEP and each country carrying out implementation projects, and country-specific final reports will be prepared at the end of the activities planned under this project.

Project execution performance, delivered outputs and project impact will be measured according to the indicators developed in the project log frame, and using this specific Monitoring and Evaluation Plan. The general and specific objectives of the project, and the list of its planned outcomes, do provide the basis for this monitoring and evaluation plan. The national project coordinator, with the support of the project assistant (provisional Terms of Reference are detailed in Annex E), will be in charge of the monitoring and evaluation component during the execution of the project and will take action whenever needed so as to guarantee that the M&E activities of the project and related indicators are carried out satisfactorily.

C6.a Execution performance and delivered outputs

Execution monitoring will assess whether the management and supervision of project activities is efficient and seek to improve efficiencies when needed so as to improve overall effectiveness of project implementation. It is a continuous process, which will collect information about the execution of planned activities, advise on improvements in method and performance, and compare accomplished with programmed tasks (Work plan in section D3). This activity will be under the direct responsibility of the National Coordination Committee (NCC), under the supervision of the Steering Committee (SC). The UNEP Task Manager will, in collaboration with the NCC, track these indicators (Annex E and Table 2).

Table 2: Indicators and Means of verification

Indicator	Means of Verification
Half-yearly and annual activity and progress reports are prepared in a timely and satisfactory manner	Arrival of reports to UNEP
Half-yearly disbursement plans and half-year and annual financial reports are prepared in a timely and satisfactory manner.	Arrival of reports to UNEP
Yearly GEF Project Implementation Review reports are prepared in a timely and satisfactory manner.	Arrival of reports to UNEP
Performance targets, outputs, and outcomes are achieved as specified in the annual work plans.	Semi annual and Annual progress reports
Deviations from the annual work plans are corrected promptly and appropriately.	Work plans, minutes of SC meetings
Disbursements are made on a timely basis, and procurement is achieved according to the procurement plan.	IMIS system at UNEP and Bank Account statements of executing agency
Audit reports and other reviews show sound financial	Audit statements

practices.	
Steering Committee is tracking implementation progress and project impact, and providing guidance.	Minutes of SC meetings
Steering Committee is providing policy guidance, especially on achievement of project impact.	Minutes of SC meetings

Monitoring and evaluation of project execution will be conducted through constant interaction, namely exchange via email and technical support or supervision missions. Throughout the project, approaches will be integrated with feedbacks, lessons learned and best practices gained from other countries. The Task Manager will facilitate exchange of experiences between countries. An annual meeting of the NPCs of the ongoing implementation projects will be held for the purpose of sharing experiences and identifying lessons learnt.

The monitoring plan covers also the risks associated to project management. In this respect, special attention will be devoted to:

<i>Management structure</i>	To monitor whether responsibilities are clearly understood
<i>Work Flow</i>	To verify if the project is maintaining its planned work load (key role in this case is played by quarterly reports and constant contacts)
<i>Co-financing</i>	To ensure that disbursements are happening in time and with ease
<i>Implementation</i>	Verify if work plan is progressing according to schedule
<i>Budget</i>	To confirm that the work plan is progressing according to budget plans
<i>Fund management¹</i>	To ensure that funds are wisely spent and correctly and transparently accounted for
<i>Reporting</i>	To monitor that work progress is reported comprehensively and on time. Reports contain critical analysis
<i>Stakeholder involvement</i>	To ensure that a multi-stakeholder process is in place and active
<i>Communication</i>	To guarantee that communication between management team members is fluid
<i>Leadership</i>	To ensure that project has an active and committed management team
<i>Short term/long term balance</i>	To guarantee that project meets short term need without compromising on long term outlook
<i>Political influence</i>	To verify project is making politically motivated decisions

C6.b Project impact

Evaluation of the project's success in achieving its outcomes will be monitored continuously through the project progress reports, mid-term and final evaluation reports, all of which will use the **log-frame** presented in Annex F. The full operation of the NBF (legal system, administrative system, system for

¹ The total expenditures incurred during each year ending 31 December, certified by a duly authorised official, will be reported in an opinion by a recognised firm of public accountants according to UNEP regulations

monitoring of environmental effects, etc.) will represent the most important tangible output of the project and will be the main target for assessing project's success.

This Monitoring and Evaluation Plan includes as well methods to measure potential (and success) of replication. The plan will be updated during the execution of the project if need be.

The Project Management team is responsible for monitoring progress and ensure evaluation of impact. Responsibilities and Information requirements are described in Tables 3 and 4 (below).

Table 3: Reporting and Monitoring Responsibilities of Project Management Team

UNEP Task Manager	National Executing Agency (NEA)	National Coordinating Committee (NCC)	UNEP/GEF Steering Committee
<p>Monitor the agreed M&E plan in accordance with the terms of agreement with GEFSEC</p> <p>Receive quarterly and annual reports (progress and financial), and copies of all substantive reports from the National Executing Agency.</p> <p>Task Manager to attend and participate fully in meetings of the annual project Steering Committee</p> <p>Task Manager to conduct supervision missions to selected project sites and identify implementation problems and suggest remedies to annual meeting of the Steering Committee.</p> <p>Engage and prepare terms of reference for independent M&E consultants to conduct the mid-term and final evaluations</p>	<p>Prepare quarterly progress reports (progress and financial), annual summary progress reports for UNEP, and forward quarterly substantive and financial reports, with supporting documentation as appropriate, in a timely manner to UNEP.</p> <p>Carry out a programme of regular visits to project sites to supervise activities, and pay special attention to those sites with serious implementation problems</p>	<p>Meet at least on a quarterly basis and receive quarterly progress and financial reports, annual summary progress reports and all substantive reports and outputs and use them to review the progress of work in the project as a whole.</p> <p>Advise on implementation problems that emerge, and on desirable modifications to the work-plan</p> <p>Monitor progress of the project, and advise on steps to improve it</p>	<p>Meet at least once a year, receive all substantive reports, and provide policy guidance to the project on any matters arising from these reports</p> <p>Assist in developing linkages with other projects, thus ensuring the wider impact of project work</p> <p>Provide overall guidance for the project implementation.</p>

Table 4: Information on Reporting Requirements (Operational and Financial)

Report	Format and Content	Timing	Responsibility
Progress Reports			
<p>Document the completion of planned activities, and describe progress in relation to the annual operating/work plan.</p> <p>Review any implementation problems that impact on performance</p> <p>Summary of problems and proposed action</p> <p>Provide adequate substantive data outcomes for inclusion in consolidated project half-yearly and annual progress reports</p> <p>Highlights of achievements</p>	<p>Reports will use standard UNEP Progress Report format.</p> <p>The project logframe will be attached to each report and progress will be reported against outcome and output indicators.</p>	Quarterly, within 30 days of end of each reporting period,	NEA
The Project Implementation Review (PIR) reports	Per GEFSEC format	Yearly (after project has been under implementation for one year)	UNEP Task Manager
Consolidated Annual Summary Progress Reports			
<p>Presents a consolidated summary review of progress in the project as a whole, in each of its activities and in each output</p> <p>Provides summary review and assessment of progress under each activity set out in the annual work plan-, highlighting significant results and progress toward achievement of the overall work programme</p> <p>Provides a general source of information, used in all</p>	<p>Reports will use a standard format to be developed following the UNEP Progress Report model</p> <p>The project log frame will be attached to each report and progress reported against outcome and output indicators. A consolidated summary of the half-yearly reports</p> <p>Summary of progress and of all project activities</p> <p>Description of progress under each activity and in each output</p> <p>Review of delays and problems, and of action proposed to deal</p>	Yearly, within 45 days of end of the reporting period	NEA

general project reporting	with these Review of plans for the following period, with report on progress under each heading		
Financial reports			
Report on co-financing that has been provided to project as originally estimated in project proposal approved by GEF	Use Annex as found in project document with supporting documentation of realized co-financing	Bi-annual	NEA
Financial reports Details project expenses and disbursements with justification for expenditures incurred	Standardized UNEP format as found in project document Disbursements and expenses in categories and format as set out in standard UNEP format, together with supporting documents as necessary	Quarterly	NEA
Summary financial reports	(Standardized UNEP format as found in project document)		
Consolidates information on project expenses and disbursements	Disbursements and expenses by category. Requirement for coming period: request for cash advance.	Half-yearly, within 30 days of end of period	Project financial officer
Financial audits			
Annual audit	Audit of accounts for project management and expenditures	Annual	Recognised firm of public accountants according to UNEP regulations.

A summary of the project against key indicators, baseline and methods of data collection is presented in Annex G. Similarly, a summary of project activities by outcome is presented in Table 5 (below).

Table 5. Summary of Activities by Output

Planned activities to achieve outcomes
<p>A. Biosafety Strategy</p> <p><i>Strengthened public and political support for a national biosafety policy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Organisation of three meetings with government and main stakeholders to identify the key elements of the biosafety strategy (2 days/30 participants) <p><i>Biosafety is incorporated into a national strategy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Elaboration of a strategy document on biotechnology and biosafety <p>B. Regulatory regime</p>

Laws, decrees, orders and procedures adopted and implemented

- Review and final adoption of the biosafety regulatory regime (two draft laws, three draft decrees and orders)
- Identify priority actions needed for implementation

Increased national competence on regulatory issues and tools for related additional capacity building activities available

- Prepare training guides on regulatory issues
- Conduct two training courses for legal and administrative staff on the interpretation and application of new laws and decrees (3 days; 50 participants/course)

C. Handling requests for permits

The technical and administrative system to handle applications and decision-making on LMOs (including RA/RM) are established and operational

- Develop methodologies for undertaking risk assessment and management of LMOs
- Prepare statutory forms for applications or requests, including a review of these forms by a selected groups of experts, before these are finalised
- Prepare operational manuals for administrative tasks, risk assessment and decision-making for use by personnel in the Biosafety Office.

Increased national competence on handling of applications and decision-making, with tools for related additional capacity building available

- Prepare training guides on handling requests for permits
- Hold two workshops for the Biosafety Commission members and other personnel of the Biosafety Office, with emphasis on risk assessment and management (3 days, 25 participants/workshop)

D. System for follow-up (Monitoring of environmental effects and enforcement)

Methodologies and technical means for monitoring and enforcement activities are in place

- Establish methodologies for monitoring of environmental effects of LMOs
- Establish procedures for enforcement required in handling, transport, use, transit and release of LMOs
- Provide additional equipments to existing laboratories to be certified for detection and identification of LMOs to reinforce monitoring and enforcement

Increased national competence on monitoring and enforcement and tools for related additional capacity building available

- Prepare two sets of training guides for follow-up actions required after an environmental release; one for monitoring and the other for enforcement
- Conduct two intensive courses for technicians on laboratory inspection for LMOs (4 days, 25 participants/course)
- Organise two 4-day training sessions for inspectors and custom officials on LMOs identification (10 participants/session)
- Arrange an overseas training for inspectors and officers to improve their capacity/expertise in LMO investigation. (1 week, 4 participants)

E. Public participation, awareness and education

Public education and participation in decision-making on LMOs are addressed in a national implementation plan

- Prepare a public participation, awareness and education plan on the safe use of biotechnology

Active public awareness, involvement and easy access to information on biosafety issues

- Prepare a training guide on public information and participation
- Develop standards for producing and validating data on LMOs for the national BCH
- Conduct a series of workshops designed for different target audience on "Public Information in the Tunisian NBF" (3 workshops, 2 day, 50 participants/workshop)
- Hold 3 training workshops for the main stakeholders on "Public participation in the Implementation of the Tunisian NBF" (2-day training workshops, 50 participants/workshop)
- Prepare outreach materials for different target groups, using a range of media such as brochures, posters, interactive games, radio and TV.

D – FINANCING

D1. Incremental cost assessment

The following table (Table 6) provides a summary of baseline and incremental costs by output/component as well as information on GEF financing and national Co-funding. A detailed incremental cost analysis, and global and domestic benefits and related schematic representation are presented in Annex H together with an incremental cost matrix. The total baseline expenditure amounts to US \$ 93,643. The alternative has been estimated at US\$1,861,803. The country will cover the 52% of the cost of the increment, equal to 1,768,160 US\$. The national contribution is mainly to cover costs related to equipments needed for LMO detection and project coordination. The remaining total cost of US\$ 848,900 is requested from GEF.

Table 6- Incremental Cost (US \$)

PROJECT COMPONENTS	Baseline	Alternative	Increment	Cost to GEF (Global benefit)	Co-financing (cash & in-kind contributions)
<i>Biosafety strategy and regulatory regime</i>	63,155	202,055	138,900	93,900	45,000
<i>Handling requests for permits, monitoring and inspections of LMOs</i>	1,000	1,012,200	1,011,200	423,700	587,500
<i>Information system (to be linked to the Biosafety Clearing House) and public awareness/education/involvement</i>	29,488	176,988	147,500	76,500	71,000
<i>Project coordination and support</i>	0	400,560	400,560	184,800	215,760
<i>Technical Support</i>	-	70,000	70,000	70,000	-
Total	93,643	1,861,803	1,768,160	848,900	919,260

D2. BUDGET

The detailed budget of the project is shown in Annex C. A summary of the budget by components with co-financing details and the staff costs are shown in Tables 7 and 8 respectively (below). An amount of 78,000USD of the total national co-financing is provided in-cash. A sum of US \$ 70,000 has been included for technical support. This management fee is to cover executing agency activities. Countries will decide on the technical service provider of their choice after the project is approved.

Table 7: Project Budget by Components

	Component	GEF (US \$)	Government* (US \$)	Total (UD \$)
1	Biosafety strategy	34,300	15,000	49,300
2	Regulatory regime	59,600	30,000	89,600
3	Handling applications	71,600	22,000	93,600
4	Monitoring and Inspection	352,100	565,500	917,600
5	Public participation and information	76,500	71,000	147,500
6	Project coordination	96,800	200,760	297,560
7	Technical support	70,000	-	70,000
8	Other project support (translations, printing, consultancies)	88,000	15,000	103,000
	TOTAL	848,900	919,260	1,778,260

- 78,000USD of the total national co-financing is provided in-cash

Table 8: Staff costs – not directly linked to a specific activity

Personnel	GEF	National Co-financing	TOTAL
National coordinator of the project	5,000	137,160	142,160
One project assistant (full time)	28,800	0	28,800
One expert (half time) to assist with scientific and legal issues	3,000	6,000	9,000
One staff (half time) in charge of monitoring and evaluation issues	3,000	6,000	9,000
National Coordination Committee Meetings	3,000	6,000	9,000
Travel for NPC, Staff and NCC members	23,000	0	23,000
TOTAL	65,800	155,160	220,960

The total personnel cost for the project is therefore US \$ 220,960, of which US \$ 65,800 is requested from GEF and the Tunisian Government will provide US \$ 155,160.

Equipment and operating costs:

Office equipment, furniture and operating costs (US \$ 87,600) cover the purchase of computers, software upgrades, maintenance etc. as well as office utilities, stationary and communication costs. This amount is shared between GEF and the country. The contribution of office equipment alone by Tunisia would be insufficient to meet the cost of all the project needs.

D3 PROJECT IMPLEMENTATION PLAN

The project will be carried out over four years. The implementation plan will be associated to the budget provided in Annex B.

E - INSTITUTIONAL COORDINATION AND SUPPORT**E1 CORE COMMITMENTS AND LINKAGES**

This project builds on an UNEP's portfolio of enabling activities in over 123 countries and 8 demonstration projects out of 12, on capacity building for the implementation of the CP-carried out through the development and implementation of National Biosafety Frameworks respectively. This reflects UNEP's considerable experience and expertise in the area and therefore its comparative advantage in the field.

This portfolio has already produced relevant results and generated lessons learned (see proceedings of the meeting of the NPCs of the demonstration projects held in March 2005) which are being used and which can be used in other countries of the world. In this respect, this Tunisian project will benefit from UNEP's experience and expertise to develop a fully operational NBF, which is built upon the draft National Biosafety Regulatory Framework developed under the pilot project in Tunisia. The project will synergise with and be complementary to the BCH project, because mechanisms for information dissemination and sharing, and activities related to public awareness and participation can be enhanced. In addition, the BCH project will assist Tunisia to select the best option for setting up its national BCH and also provide access to BCH Regional Advisors to assist in national BCH training. The best practices and lessons learned from this project will add to those being acquired through the eight demonstration projects currently running under UNEP.

E2. CONSULTATION, COORDINATION AND COLLABORATION BETWEEN IMPLEMENTING AGENCIES, EXECUTING AGENCIES, AND THE GEF SECRETARIAT (WHERE APPROPRIATE)**E2.a National Co-ordinating Committee**

The National Co-ordinating Committee (NCC) will be established by the National Executing Agency (NEA) to advise and guide the implementation of the National Biosafety Framework. This committee will include representations of all government agencies with mandates relevant to the Cartagena Protocol on Biosafety and will include representations from the private and public sectors. This Committee will be

multi-disciplinary and multi-sectoral in fields relevant to the Cartagena Protocol on Biosafety. The NEA may also establish sub-working groups as necessary with clear Terms of Reference as appropriate. The Terms of Reference (TOR) for the NCC are in Annex E.

E2.b National Project Co-ordinator

The National Project Coordinator will be appointed by the National Executing Agency, after consultation with UNEP, for the duration of the National Project. The National Project Coordinator shall be responsible for the overall co-ordination, management and supervision of all aspects of the National Project. He/she will report to the National Co-ordinating Committee and UNEP, and liaise closely with the chair and members of the National Coordinating Committee and National Executing Agency in order to coordinate the work plan for the National Project. He/she shall be responsible for all substantive, managerial and financial reports from the National Project. He/she will provide overall supervision for any staff in the NBF Team as well as guiding and supervising all other staff appointed for the execution of the various National Project components. The Terms of Reference (TOR) for the NPC are in Annex E.

E2.c UNEP Steering Committee

The Steering Committee provides guidance and direction to the implementation of the project. It is chaired by UNEP, and comprises representatives of the National Executing Agency, two other implementing agencies, the GEF Secretariat as well as FAO and UNIDO. However, *whenever technical and scientific issues related to the implementation of the MSP are to be addressed*, the representative of STAP as well as experts selected in their personal capacity *will be* invited to participate. The Steering Committee will meet once a year and communicate mainly by e-mail and phone.

ANNEXES (in separate files)

ANNEX A	Draft National Biosafety Regulatory Framework for Tunisia (including two draft Laws, three draft decrees and orders)
ANNEX B	Detailed Project Budget
ANNEX C	Matrix showing the relationship between project activities, the National Biosafety Framework and the Cartagena Protocol
ANNEX D	Provisional list of laboratory equipments
ANNEX E	Draft TOR for the National Executing Agency, National Project Committee, National Project Coordinator
ANNEX F	Project Log Frame
ANNEX G	Key Indicators, Baselines and Data Collection
ANNEX H	Incremental Cost Assessment

TABLES

TABLE 1	MAIN STAKEHOLDERS AND ROLES
TABLE 2	INDICATORS AND MEANS OF VERIFICATION
TABLE 3	REPORTING AND MONITORING RESPONSIBILITIES
TABLE 4	INFORMATION ON REPORTING REQUIREMENTS
TABLE 5	SUMMARY OF ACTIVITY OUTPUT
TABLE 6	INCREMENTAL COST
TABLE 7	PROJECT COST BY COMPONENTS
TABLE 8	STAFF COST

ANNEXE A

A. LE CADRE JURIDIQUE NATIONAL SUR LA BIOSECURITE

Projet de loi relatif à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés

Chapitre premier :

1. DISPOSITIONS GENERALES

Article premier: La présente loi a pour objet, compte tenu des avancées des technologies modernes, conformément au principe de précaution et dans le cadre général du développement durable, de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique et de la protection de la santé publique, d'encadrer et contrôler de manière adéquate l'utilisation confinée, la dissémination volontaire et la commercialisation des organismes génétiquement modifiés, tels que définis à l'article 2 de la présente loi.

Article 2 : Aux sens de la présente loi, on entend par:

1- « biotechnologie moderne » :

- a)- l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques y compris la recombinaison de l'acide désoxyrébonucléique et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,
- b)- la fusion des cellules d'organismes n'appartenant pas à la même famille taxonomique, surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique

2- "organisme vivant ": toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique y compris les organismes stériles, les virus et les viroïdes.

3 - "organisme génétiquement modifié": tout organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication ou par recombinaison naturelle tels que définis à l'annexe I-A de la présente loi .

Le terme organisme génétiquement modifié s'applique aux :

- produits à usage alimentaire et non alimentaire, végétaux et parties de végétaux, semences, animaux et parties d'animaux contenant ou susceptibles de contenir des organismes génétiquement modifiés ou des micro- organismes génétiquement modifiés.
- produits issus d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent des organismes génétiquement modifiés.

4 - "utilisation confinée": toute opération dans laquelle des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits ou éliminés avec usage de barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et/ou de barrières chimiques et/ou biologiques et/ou de barrières matérielles en vue de limiter la propagation de ces organismes au sein de la population et dans l'environnement;

5 - "dissémination volontaire": toute propagation ou dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés dans le milieu sans prise de mesures de confinement telles que des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et/ou de barrières chimiques et/ou biologiques en vue

de limiter la propagation de ces organismes au sein de la population et dans l'environnement;

6 -"commercialisation": toute fourniture ou mise à la disposition de tiers d'organismes génétiquement modifiés y compris les consommateurs .

7 -"accident": toute situation qui entraîne une dissémination importante et involontaire d'organismes génétiquement modifiés pouvant présenter un danger immédiat ou différé sur la diversité biologique , l'environnement et la santé publique;

8 -"produit": toute préparation consistant en un organisme génétiquement modifié, un dérivé d'organismes génétiquement modifiés ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant et destinée à la commercialisation .

9 -"évaluation des risques » : détermination et évaluation des risques d'utilisation et de dissémination d'organismes génétiquement modifiés sur l'environnement et la santé publique ainsi que sur la sauvegarde et l'utilisation durable de la diversité biologique .

Article 3 : L'utilisation confinée, la dissémination volontaire et la commercialisation d'organismes génétiquement modifiés sont soumises à autorisation.

Le demandeur sollicitant l'autorisation d'utiliser des organismes génétiquement modifiés doit être titulaire d'un diplôme d'ingénieur agronome , d'ingénieur chimiste, d'ingénieur biologiste, d'ingénieur en biotechnologie , de pharmacien , de médecin, de médecin vétérinaire ou être titulaire d'une maîtrise en sciences chimiques ou naturelles ou d'un diplôme reconnu équivalent ou recourir aux services d'un expert spécialisé et dont la compétence est reconnue par la commission nationale de biosécurité .

S'il s'agit d'une personne morale, son gérant doit satisfaire à l'une de ces conditions. Un décret pris sur proposition du ministre chargé de l'environnement fixe les modalités d'octroi de cette autorisation .

Les conditions que doivent remplir les locaux et les installations devant abriter les organismes génétiquement modifiés sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'environnement après avis de la commission nationale de biosécurité.

Article 4 : Toute importation, utilisation, dissémination et commercialisation d'organismes génétiquement modifiés est soumise à un contrôle effectué par les services compétents relevant des ministères chargés des finances , de l'agriculture , du commerce , de l'environnement et de la santé publique .

Au cas où des organismes génétiquement modifiés font l'objet d'un crédit documentaire lors de l'importation , les documents relatifs aux produits importés doivent contenir un certificat délivré par les autorités compétentes du pays exportateur permettant de connaître la traçabilité des organismes génétiquement modifiés importés ou inscrivant l'absence de nuisances éventuelles des produits pour la santé humaine et la diversité biologique.

Article 5 : L'octroi d'une autorisation au sens de l'article 3 de la présente loi est soumis au paiement d'une redevance dont le montant , les modalités de perception et la répartition sont fixés par décret . Les établissements ayant une activité de recherche et utilisant les organismes génétiquement modifiés dans le cadre de l'exécution de leurs attributions sont exemptés du paiement de la redevance en question . La redevance est perçue au profit des organismes assurant le contrôle des organismes génétiquement modifiés .

Article 6: Les organismes génétiquement modifiés sont classés, conformément aux normes scientifiques internationales, en deux groupes distincts, en fonction des risques qu'ils présentent pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, l'environnement et la santé publique .

Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi , les organismes génétiquement modifiés qui ne sont pas considérés comme entraînant une modification génétique, tels que figurant à l'annexe I-B de la présente loi, ou qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle, sans risque sur la diversité biologique , l'environnement et la santé publique.

Les critères de classification des organismes génétiquement modifiés sont fixés à l'annexe II de la présente loi.

Article 7: Dans toutes les installations publiques et privées, utilisant des organismes génétiquement modifiés, l'utilisateur doit mettre à la disposition du public un dossier d'information visé par le ministre chargé de l'environnement. Le public est explicitement informé de l'existence de ce dossier et de la possibilité de le consulter.

Ce dossier comporte, à l'exclusion des informations couvertes par le secret industriel et commercial ou protégées par la présente loi ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'utilisateur:

- des informations générales sur l'activité de l'installation et la finalité des recherches poursuivies;
- des informations sur les organismes génétiquement modifiés pouvant être utilisés dans l'installation, les mesures de confinement utilisées, les prescriptions techniques à respecter, les moyens d'intervention prévus en cas d'accident. Le plan d'intervention d'urgence doit être approuvé par la commission nationale de biosécurité ;
- la traçabilité des organismes génétiquement modifiés ;
- l'information du consommateur de l'existence d'organismes contenant des organismes génétiquement modifiés au niveau de la formule des produits ;
- le résumé de l'avis de la commission nationale de biosécurité;
- le siège de la commission nationale de biosécurité où le public peut faire connaître ses éventuelles observations au sujet des organismes génétiquement modifiés .

Chapitre II : De la commission nationale de biosécurité

Article 8: Il est créé une commission nationale de biosécurité, placée auprès du ministre chargé de l'environnement .

Article 9: La commission nationale de biosécurité est chargée de :

- donner un avis technique préalablement sur toute demande d'autorisation d'importation, d'utilisation confinée, de dissémination volontaire et de commercialisation d'organismes génétiquement modifiés au cas par cas ;
- vérifier et analyser le dossier d'évaluation des risques potentiels que présentent les organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention. Elle veille aussi à ce que les mesures de confinement nécessaires pour prévenir les risques liés à l'utilisation et la dissémination de ces organismes soient prises. Elle fixe également les seuils de tolérance pour l'existence des organismes génétiquement modifiés dans les produits alimentaires, semences et plants;
- établir la classe de risque des organismes génétiquement modifiés;
- établir et mettre à jour régulièrement, en conformité avec les avancées de la recherche scientifique, la liste des organismes génétiquement modifiés soumis obligatoirement au contrôle.
- veiller à l'évaluation des risques liés à la dissémination volontaire et à la commercialisation d'organismes génétiquement modifiés directement ou indirectement;
- accorder les agréments aux laboratoires spécialisés dans le domaine ;
- fixer la liste des experts spécialisés dont la compétence en matière d'organisme génétiquement modifié est reconnue et visés à l'article 3 de la présente loi ;
- émettre un avis sur tout ce qui lui est soumis avant toute décision d'autorisation d'utilisation confinée, de dissémination volontaire, de commercialisation et d'importation d'organismes génétiquement modifiés ;

- veiller à ce que les mesures nécessaires de confinement soient prises pour prévenir les risques liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ainsi que la vérification de tous les procédés et techniques liés à cette utilisation.
- examiner, analyser et évaluer les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés, les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les risques potentiels liés à l'utilisation des techniques de génie génétique, que cette utilisation s'effectue en confinement ou en dissémination volontaire ou que la dissémination volontaire ait ou non pour but la mise sur le marché de ces organismes génétiquement modifiés ;
- fixer les conditions et modalités de transport des organismes génétiquement modifiés en Tunisie ;
- mettre au point les mécanismes, procédures et stratégies susceptibles de classer les risques lors de l'importation et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ;
- suivre et contrôler tous les organismes génétiquement modifiés importés ou produits localement ;
- saisir le ministre chargé de l'environnement de toute modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, ayant préalablement été autorisée, dont elle viendrait à prendre connaissance et qui aurait des risques sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique . Elle lui propose également les nouvelles prescriptions techniques que l'utilisateur doit observer sous peine de la suspension ou le retrait de l'autorisation accordée à l'utilisateur ou la destruction des organismes génétiquement modifiés ;
- émettre un avis sur la définition des politiques et orientations à suivre au niveau national et sur les conseils à donner aux organismes concernés par la formulation de réglementations des biotechnologies modernes et aux institutions responsables de la mise en oeuvre et du contrôle de ces réglementations ;

Les principes d'évaluation des risques liés aux utilisations des Organismes Génétiquement Modifiés sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'environnement.

Article 10: La commission nationale de biosécurité est composée, au moins pour moitié de ses membres, de compétences scientifiques dans les domaines se rapportant au génie génétique, à la santé des végétaux et des animaux, à la conservation de la diversité biologique et son utilisation durable, à l'environnement et à la santé publique . Ces compétences représentent la commission dans leurs institutions de rattachement.

Elle comprend des représentants des organismes concernés par l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, des associations des consommateurs, des associations de protection de l'environnement et des groupements professionnels concernés.

Elle peut faire appel à d'autres experts, si besoin est.

Article 11: La commission nationale de biosécurité établit un rapport annuel résumant l'ensemble de ses activités .

Ce rapport comporte ses remarques sur les diverses installations publiques et privées utilisant des organismes génétiquement modifiés et éventuellement des propositions pour un meilleur contrôle de leur fonctionnement.

Il se base notamment sur les observations de la commission et sur les rapports d'activité que doivent lui remettre annuellement les utilisateurs d'organismes génétiquement modifiés.

Le rapport est transmis aux ministères concernés et à la chambre des députés.

Article 12 : Un décret pris sur proposition du ministre chargé de l'environnement fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de biosécurité .

Chapitre III : De l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés.

Article 13: L'utilisation des organismes génétiquement modifiés à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle doit être effectuée de manière confinée.

Des barrières physiques et/ou chimiques et/ou biologiques et/ou matérielles doivent être posées à cette utilisation pour empêcher ces organismes de se répandre (disséminer).

La commission nationale de biosécurité fixe les modalités de confinement et la classe de risque de l'organisme génétiquement modifié pour chaque cas particulier.

Article 14 : Toute utilisation d'organismes génétiquement modifiés , pour la première fois, à des fins d'enseignement, de recherche ou de développement est soumise à une autorisation du ministre chargé de l'environnement qui pourra être limitée dans le temps, après évaluation des risques par un organisme spécialisé proposé par la commission nationale de biosécurité .

Cette autorisation, prise sur avis technique favorable de la commission nationale de biosécurité, est délivrée sur la base du respect des conditions techniques prévues par la présente loi et définissant notamment les conditions de confinement nécessaires à la protection de la santé publique et de l'environnement et les moyens ou le plan d'intervention approuvés en cas d'accident.

Cette autorisation peut également spécifier les précautions particulières à prendre pour le transport des organismes génétiquement modifiés.

Article 15: Le ministre chargé de l'environnement et la commission nationale de biosécurité peuvent, dans tous les cas, demander à l'utilisateur de leur fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions objectives d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés .

Article 16: En cas de modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'autorisation et pouvant générer de lourdes conséquences au regard des risques liés à l'utilisation confinée, une nouvelle autorisation doit être demandée par l'utilisateur.

Article 17: Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques pour la diversité biologique , l'environnement et la santé publique , d'une utilisation d'organismes génétiquement modifiés le nécessite, le ministre chargé de l'environnement peut, après avis de la commission nationale de biosécurité :

- exiger de l'utilisateur une modification des conditions de l'utilisation confinée, et notamment les prescriptions techniques.
- suspendre l'utilisation confinée le temps nécessaire à la mise en oeuvre de mesures destinées à éviter les risques.
- retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître .

Les frais d'évaluation des risques sont à la charge de l'utilisateur . Toutefois, des exemptions pourront être accordées aux établissements de recherche scientifique utilisant les organismes génétiquement modifiés de manière confinée .

Article 18: Tout utilisateur d'organismes génétiquement modifiés doit tenir un registre des travaux effectués et de le présenter aux autorités compétentes lors de toute inspection et à leur demande.

Il doit transmettre au ministre chargé de l'environnement un rapport informatif annuel sur les activités se déroulant au sein de son installation.

Article 19: En cas d'accident, l'utilisateur est tenu de prendre les mesures nécessaires et de fournir immédiatement au ministre chargé de l'environnement les informations relatives :

- aux circonstances de l'accident;
- à l'identité des organismes génétiquement modifiés libérés et leurs quantités ;
- aux mesures d'urgence prises;
- à toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique.

Chapitre IV: De la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés

Section première : De la dissémination volontaire à toute fin autre que la commercialisation

Article 20: Toute dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toutes fins autres que la commercialisation est subordonnée à une autorisation préalable qui peut être limitée dans le temps après évaluation des risques effectuées par un organisme compétent agréé par la commission nationale de biosécurité .

Cette autorisation est accordée par le ministre chargé l'environnement sur avis favorable de la commission nationale de biosécurité. Elle se base sur un dossier technique comportant notamment des informations nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique.

Cette autorisation peut être assortie d'instructions spéciales et elle n'est valable que pour l'opération dont elle est l'objet . l'autorisation peut être soumise à des conditions spéciales fixées par arrêté .

Article 21 : Toute personne a le droit, conformément aux dispositions de l'article 2 de la présente loi, d'être informée des impacts que la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés pourrait avoir sur la diversité biologique, l'environnement et la santé humaine, dans le respect de la confidentialité des informations protégées par la loi et relatives aux brevets d'invention . Toutefois, cette confidentialité ne doit en aucun cas entraver l'analyse des risques, la connaissance de la traçabilité des organismes génétiquement modifiés et l'établissement de plans d'intervention d'urgence en cas d'accident. Ces informations ne peuvent être également confidentielles lorsqu'elles se rapportent à la santé publique ou à la détection des organismes génétiquement modifiés.

Section 2 :De la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à des fins de commercialisation

Article 22: La mise à la disposition des tiers, à titre gratuit ou onéreux d'organismes génétiquement modifiés, est subordonnée à une autorisation préalable qui pourra être limitée dans le temps . Cette autorisation est accordée par le ministre chargé de l'environnement sur avis favorable de la commission nationale de biosécurité qui examine les risques que présentent cette commercialisation sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique .

Les procédures d'octroi de cette autorisation sont fixées par décret pris sur proposition du ministre chargé de l'environnement .

Article 23 : Tout lot de produits autorisé à la commercialisation par le ministre chargé de l'environnement doit être soumis à un visa préalable délivré par l'autorité compétente en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits .

Les procédures d'octroi de ce visa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé publique après avis du ministre chargé de l'environnement .

Section 3 : Des procédures et conditions communes à toutes les disséminations volontaires d'organismes génétiquement modifiés

Article 24 : Le demandeur d'une autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés peut communiquer à l'administration les informations nécessaires à l'appui de sa demande et dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts ou qui touchent à des secrets protégés par la loi et relatives aux brevets d'invention .

Les informations suivantes ne peuvent, en aucun cas, être considérées confidentielles:

- 1°) Dans le cas d'une demande d'autorisation de dissémination volontaire
 - le nom et l'adresse du demandeur;
 - la description synthétique de l'organismes génétiquement modifiés;
 - le but de la dissémination et le lieu où elle sera pratiquée;
 - les méthodes de suivi de l'opération et les interventions en cas d'urgence;
 - les méthodes de protection du personnel;
 - l'évaluation des risques sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique.
 - la séquence du transgène et la zone d'insertion dans le génome de l'organisme en question .
- 2°) Dans le cas d'une demande d'autorisation de commercialisation:
 - le nom et l'adresse du demandeur;
 - la nature du produit et la description synthétique de l'organisme génétiquement modifié entrant dans sa composition;
 - les conditions et précautions d'emploi;
 - les méthodes de protection du personnel;
 - l'évaluation des effets et des risques sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique .
 - La séquence du transgène et la zone d'insertion dans le génome de l'organisme en question .

Article 25 : Dans tous les cas de dissémination volontaire, la personne ayant obtenu l'autorisation prévue par la présente loi est tenue :

- d'informer le ministre chargé de l'environnement de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation des risques sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique et de prendre, le cas échéant, les mesures nécessaires de protection .
- de respecter les indications portées à l'autorisation de dissémination volontaire ou de commercialisation des organismes génétiquement modifiés .

En cas de non respect de ces indications , le ministre chargé de l'environnement somme le titulaire de l'autorisation au respect des dites indications dans un délai fixé par la commission nationale de biosécurité, l'intéressé est obligé de l'application de ces indications dans les délais .

Article 26 : Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques est rendue nécessaire par la présence des risques d'organismes génétiquement modifiés sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique, l'autorité ayant délivré l'autorisation de dissémination peut, après avoir permis à l'utilisateur de présenter ses observations, et sur avis de la commission nationale de biosécurité :

- suspendre l'effet de l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires à fournir par l'utilisateur dans un délai fixé par la commission. Dans le cas où ces informations ne sont pas fournis dans le délai fixé , elle peut ordonner le retrait des produits concernés du commerce ou en interdire l'utilisation;
- imposer des modifications aux conditions de la dissémination volontaire;
- retirer l'autorisation;
- ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et , éventuellement, y faire procéder d'office.
- imposer une mesure temporaire pour assurer la protection nécessaire contre la dissémination des organismes et produits génétiquement modifiés .

Chapitre V :
Des infractions et des sanctions

Section première : De la constatation des infractions

Article 27: Les infractions sont constatées par des procès verbaux dressés par :

- les officiers de la police judiciaire,
- les ingénieurs , les médecins , les vétérinaires , les pharmaciens inspecteurs, les techniciens supérieurs et les inspecteurs relevant des ministères chargés de l'agriculture , du commerce , de l'environnement et de la santé publique , assermentés et habilités à cet effet .

Article 28 : Pour accomplir leurs missions, les agents visés à l'article 27 de la présente loi sont autorisés à :

- accéder aux locaux de profession pendant les horaires normaux d'ouverture ou de travail. Ils peuvent également effectuer leurs missions lors du transport des marchandises ;
- effectuer toutes les constatations nécessaires et obtenir , à la première demande et sans déplacement, les documents, papiers et registres utiles à leurs investigations et recherches et en prendre copies .
- saisir ce qui est nécessaire des papiers visés au paragraphe 2 pour prouver l'infraction, rechercher le délinquant ou ses coauteurs et en délivrer récépissé ;
- prélever des lots selon les procédures et conditions légales. Chaque lot doit, sauf impossibilité matérielle, comporter quatre lots identiques : deux destinés à l'analyse de laboratoire et deux aux expertises éventuelles ;
- visiter les locaux d'habitation après autorisation préalable du procureur de la république . Cette visite doit s'effectuer conformément au code de procédures pénales ;

En cas de constatation d'infraction, les procès-verbaux sont immédiatement adressés au ministre chargé de l'environnement qui les transmet au parquet .

Article 29 : Les agents chargés de l'application de la présente loi sont habilités à saisir les produits soupçonnés être des organismes génétiquement modifiés jusqu'au résultat du contrôle .

Ces produits restent sous la protection de leurs propriétaires. La saisie ne peut dépasser deux mois sauf autorisation du procureur de la république . A l'expiration de ce délai , l'effet de la saisie sera annulée tant qu'elle n'est pas prorogée par le procureur de la république .

La saisie sera levée par l'organisme de contrôle dont relève les agents ayant procédé à la saisie dès que le produit saisi aura cessé d'être soupçonné organisme génétiquement modifié .

Article 30 : Les agents chargés de l'application de la présente loi doivent saisir les organismes génétiquement modifiés et les produits renfermant des organismes génétiquement modifiés ne bénéficiant pas d'une autorisation d'utilisation, de dissémination volontaire ou de commercialisation conformément aux dispositions de la présente loi et de ses textes d'application . Les produits saisis restent sous la protection de leurs propriétaires.

Les procès-verbaux de saisie sont transmis dans un délai de trois jours à partir de la date de saisie à l'autorité compétente qui doit informer l'organisme de contrôle de la suite réservée aux produits saisis dans un délai ne dépassant pas deux mois à partir de son information .

Lorsque , suite à l'appréciation de l'autorité compétente, la destruction est le moyen unique afin de limiter les dangers des produits saisis , l'organisme de contrôle précède, après autorisation du président du tribunal de première instance territorialement compétent conformément aux dispositions des articles 213 et 223 du code de procédures civiles et commerciales, à leur destruction aux frais de l'intéressé .

Les procédures techniques de destruction des organismes génétiquement modifiés et des produits renfermant des organismes génétiquement modifiés sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'environnement .

Article 31 : Les agents et toutes les personnes invités à prendre connaissance des dossiers des infractions, doivent conserver le secret professionnel et les dispositions de l'article 254 du code pénal leurs sont applicables .

Article 32 : Les agents de la force publique doivent présenter, en cas de besoin , leur aide aux agents habilités lors de la prise des lots ou des opérations de saisie .

Les responsables des entreprises de transport ne doivent pas entraver la demande des agents relative à la prise des lots ou à la saisie . Ils doivent présenter les documents de transport et de chargement , les reçus, les tickets et les déclarations qu'ils détiennent .

Article 33 : Les lots prélevés par les agents visés à l'article 27 de la présente loi sont soumis aux analyses et expertises demandées aux laboratoires habilités à cet effet .

Article 34 : L'infraction aux dispositions de la présente loi est constatée par un procès-verbal dressé par deux agents mandatés à cet effet , assermentés et ayant participé personnellement et directement à la constatation des faits constituant les infractions. Ils doivent se faire reconnaître et présenter leurs cartes professionnelles .

Chaque procès-verbal doit comporter le cachet du service dont relève les deux agents verbalisateurs ainsi que les déclarations du contrevenant .

Le contrevenant ou son représentant doit signer le procès-verbal lorsqu'il assiste à son établissement.

En cas d'absence ou refus de signer , mention sera portée au procès-verbal . Le procès verbal doit aussi mentionner la date, le lieu , la qualité des constats ou du contrôle effectué, l'information du contrevenant tant qu'il n'est pas en flagrant délits de la date d'établissement du procès-verbal , du lieu et de la convocation du contrevenant par lettre recommandée avec accusé de réception .

Article 35 : Les procès-verbaux dûment établis sont transmis au ministre chargé de l'environnement qui les transmet au parquet du tribunal compétent après formulation des demandes de l'administration .

Article 36 : En cas de poursuites judiciaires, le juge en informe le prévenu et lui fixe un délai pour consulter le dossier , présenter ses observations et faire savoir s'il veut effectuer une expertise .

L'expertise sera effectuée sur le reste des lots prélevés par les agents visés à l'article 27 de la présente loi , tout cela conformément aux dispositions du code de procédures pénales .

Les procédures de prise de lots sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'environnement .

Section 2 : Des sanctions pénales

Article 37 : Est punie d'un emprisonnement de 16 jours à 3 mois et d'une amende allant de 200 à 1000 dinars ou de l'une des deux peines seulement toute personne qui s'oppose aux agents mentionnés dans l'article 27 les empêchant d'accomplir leurs missions.

Article 38 : Il est puni au titre des infractions visées aux articles 7,13,14,15,16,17,18,19 et 25 , d'un emprisonnement de 16 jours à 3 mois et d'une amende allant de 5000 à 20 000 dinars ou de l'une des deux peines seulement .

En cas de récidive, l'emprisonnement est prononcé obligatoirement .

Article 39 : Toute personne disséminant ou détruisant ou commercialisant volontairement des organismes génétiquement modifiés sans autorisation est punie d'un emprisonnement de 3 mois à 2 années et d'une amende de 10 000 à 100 000 dinars ou de l'une des deux peines seulement .

ARTICLE 40 : EST PUNIE D'UN EMPRISONNEMENT DE 16 JOURS A 3 MOIS ET D'UNE AMENDE ALLANT DE 5000 A 10000 DINARS OU DE L'UNE DES DEUX PEINES SEULEMENT , TOUTE PERSONNE SE

DEBARRASSANT OU TENTANT DE SE DEBARRASSER DU CONTROLE RESERVE A LA VERIFICATION DE L'APPLICATION DES DISPOSITIONS DE LA PRESENTE LOI NOTAMMENT EN :

- mettant , par tout moyen, les agents habilités conformément à l'article 28 de la présente loi , en état d'impossibilité d'accomplir leur mission .
- refusant l'accès des mêmes agents aux établissements de recherche, d'enseignement, de production, de confection, de stockage, de vente ou de distribution .
- refusant de fournir ou cacher toute pièce comptable, technique ou commerciale nécessaire au contrôle .
- refusant de présenter les correspondances publicitaires ou les éléments de preuve demandés par le commanditaire de la publicité.
- gérant, sans autorisation , un produit saisi par les agents visés à l'article 28 de la présente loi ou refusant de donner au produit objet de l'infraction, la destination arrêtée par ces agents .

Article 41 : L'application des peines prévues par la présente loi ne fait pas obstacle aux actions en responsabilité civile et, le cas échéant, en responsabilité administrative .

ANNEXE I

A – Techniques de modification génétique visées à l'article 2 - 3 tiret de la présente loi

Les techniques de modification génétique sont fixées comme suit :

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) utilisant des systèmes vectoriels;
- 2) les techniques de recombinaison de l'acide ribonucléique (ARN) utilisant des systèmes vectoriels;
- 3) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme ou dans un organisme, de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme ou de l'organisme, d'ADN recombiné, préparés in vitro;
- 4) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou plus au moyen de méthodes ne survenant pas de manière naturelle, à l'exception de l'obtention et de l'utilisation d'hybridomes animaux somatiques.

B – Techniques considérées comme entraînant des modifications génétiques et visées à l'article 6 de la présente loi .

Toute technique est considérée n'entraînant pas des modifications génétiques à conditions :

- qu'elle ne fasse pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN ou à des organismes génétiquement modifiés:
 - * la fécondation in vitro;
 - * la conjugaison, la transduction, la transformation, l'infection virale ou tout autre processus naturel;
 - * l'induction polyploïde.

=2=

- qu'elle ne comporte pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux:

- * la mutagenèse;
- * la formation et l'utilisation d'hybridomes animaux somatiques;
- * la fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelles;
- * l'autoclonage de micro-organismes non pathogènes survenant de façon naturelle et répondant aux critères de l'annexe II ci-après;
- * l'infection de cellules vivantes par les virus, viroïdes ou prions.

a) ANNEXE II

Critères de classification des organismes génétiquement modifiés selon l'article 6 de la présente loi

1- classe 1 de risque :

Les organismes génétiquement modifiés sont classés en deux groupes I et II :

* Le groupe I (classe de risque 1) est constitué par l'ensemble des organismes non pathogènes pour lesquels la nature du vecteur ou de la séquence clonée ne justifie pas une modification de la classe de risque de l'organisme.

* Le groupe II est constitué par des organismes pathogènes pour les plantes ou les animaux. Pour ce groupe, les classes de risque sont définies en fonction de la pathogénicité propre de l'organisme ou de celle que lui confère le vecteur et/ou la séquence clonée.

* l'organisme génétiquement modifié est classé dans la classe 1 de risque lorsque les critères suivants sont remplis:

-1) l'organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux;

-2) le vecteur et l'insert sont d'une telle nature qu'ils ne puissent pas doter l'OGM d'un phénotype susceptible d'avoir des impacts négatifs sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique ;

- 3) l'organisme génétiquement modifié n'est pas susceptible d'avoir des impacts négatifs sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique.

2- classe 2 de risque :

Le groupe II est divisé en 4 groupes subdivisés comme suit :

- groupe 1 : les organismes pathogènes non liés à des maladies chez un être saint .
- groupe 2 : les organismes pathogènes liés à des maladies rarement graves et soignées préventivement ou curativement .
- groupe 3 : les organismes pathogènes liés à des maladies graves ou mortelles et pouvant être soignés , parfois, préventivement ou curativement (taux de risque élevé pour l'individu et bas pour le groupe).
- groupe 4 : les organismes pathogènes entraînant inévitablement des maladies graves ou mortelles et ne pouvant être soignées préventivement ou curativement (taux de risque élevé pour l'individu et pour le groupe) .

Il est à signaler que le groupe de risque II est défini par les services du ministère de la santé publique conformément aux données internationales.

La classification en groupes est effectuée par référence au glossaire établi à l'effet et reconnu internationalement .

PROJET DE LOI II : RELATIF A L'IMPORTATION ET AU TRANSIT DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : L'importation des organismes génétiquement modifiés est soumise à la législation en vigueur en matière de commerce extérieur et aux dispositions suivantes .

Article 2 : Aux fins de la présente loi, on entend par :

- organisme génétiquement modifié, tout organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication ou par recombinaison naturelle. Les termes organismes génétiquement modifiés s'appliquent à tous produits alimentaires ou non alimentaires, tous végétaux et parties de végétaux, semences, animaux ou parties d'animaux contenant ou susceptibles de contenir des organismes génétiquement modifiés ou des micro organismes génétiquement modifiés et aux produits issus d'organismes génétiquement modifiés .
- importateur: toute personne physique ou morale qui importe des organismes génétiquement modifiés les utilise , les produit , les commercialise ou les réexporte .
- exportateur: toute personne qui exporte des organismes génétiquement modifiés ;
- transit : tout transport transfrontière s'effectuant en territoire national, d'un organisme génétiquement modifié, en provenance d'un Etat étranger et à destination d'un autre Etat étranger;
- partie d'origine: Etat à partir duquel se sont effectuées, la production, dans sa totalité et l'exportation de l' organisme génétiquement modifié ou Etat à partir duquel se sont effectuées la dernière transformation d'un organisme génétiquement modifié et son exportation, à l'exclusion des Etats de transit.

Chapitre 2 : De l'importation des organismes génétiquement modifiés

Article 3: Toute opération d'importation d'organismes génétiquement modifiés est soumise à une autorisation préalable .

Tout demandeur sollicitant l'autorisation d'importer les organismes génétiquement modifiés visés à l'article premier de la présente loi doit être titulaire d'un diplôme d'ingénieur en agronomie, en chimie, en biologie, en biotechnologie, en pharmacie, en médecine, en médecine vétérinaire ou être titulaire d'une maîtrise en sciences chimiques , naturelles, biologiques ou être titulaire d'un diplôme équivalent ou recourir aux services d'un conseiller spécialisé et reconnu par la commission nationale de biosécurité . S'il s'agit d'une personne morale, son gérant doit satisfaire à l'une de ces conditions.

Un décret pris sur proposition du ministre chargé de l'environnement fixe les conditions et procédures d'importation.

Les conditions afférentes aux lieux, aux structures des locaux où les organismes génétiquement modifiés doivent être stockés et aux équipements adéquats et dont dépend l'octroi de l'autorisation sont définies par la commission nationale de biosécurité créée par la loi n°du relative à l'utilisation confinée , à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes .

Article 4: Aucun organisme génétiquement modifié ne peut être importé ou admis temporairement en territoire national ou transiter par lui, s'il n'a auparavant obtenu, sur le territoire de la partie d'origine, une autorisation, selon le cas, de production, de dissémination ou de commercialisation selon les procédures en vigueur dans son propre pays et qui doivent être équivalentes à celles prévues par la loi n°... du..... relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation d'organismes génétiquement modifiés et par les conventions internationales en vigueur en la matière.

Cette procédure est applicable aux produits importés pour la transformation en vue de la réexportation lors de leur première entrée au territoire national.

En outre, toutes les étapes et les procédures d'importation, prévues par les accords et conventions internationaux et notamment la procédure de l'accord préalable avec notification et accusé de réception doivent être respectées.

Article 5: Tous les produits importés de manière définitive ou en vue de leur transformation aux fins de réexportation, ou à transiter par le territoire national doivent être emballés et conditionnés de manière à assurer la sécurité totale de leur transport. Ils doivent être étiquetés de manière à ce que leur composition soit clairement définie. La présence susceptible ou confirmée d'organismes génétiquement modifiés doit apparaître clairement. Ils doivent toujours être accompagnés d'une notice informative contenant des annotations particulières facilitant l'opération de contrôle.

Les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage du produit et sur la notice informative sont fixées par un arrêté du ministre chargé de l'environnement.

La commission nationale de biosécurité spécifie les mesures de conditionnement et de transport selon le type de produit.

Article 6: Tous les organismes génétiquement modifiés sont exclus de la liberté du commerce extérieur prévue par la législation en vigueur.

Les dits organismes sont, en outre, soumis aux fins d'analyse, au contrôle à l'importation prévu par la présente loi et ses textes d'application.

Cette analyse est effectuée dans les laboratoires spécialisés figurant sur une liste établie par la commission nationale de biosécurité et approuvée par arrêté du ministre chargé de l'environnement

Article 7: Tout produit importé sur autorisation du ministre chargé de l'environnement doit être soumis à un visa délivrée par l'autorité compétente en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits.

Les procédures d'obtention du visa sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 8 : Les organismes génétiquement modifiés importés et reconnus pour leur innocuité après expertises, obtiennent une autorisation provisoire d'entrée au territoire national, délivrée par le ministre chargé du commerce, après avis du ministre chargé de l'environnement. Cette autorisation ne concerne qu'un échantillon représentatif dudit produit, en provenance du lot destiné à l'importation.

Article 9 : Avant toute utilisation, commercialisation ou distribution du produit, l'importateur doit obtenir une autorisation définitive, délivrée par le ministre chargé de l'environnement et portant sur la totalité de la quantité à importer, selon la procédure prévue par la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation d'organismes génétiquement modifiés et ses textes d'application.

Article 10 : Les organismes génétiquement modifiés ayant déjà obtenu une autorisation d'importation et figurant sur une nomenclature officielle et périodiquement mise à jour, peuvent bénéficier, dans le cas où ils sont absolument identiques aux premiers produits, d'une homologation.

Cette homologation est délivrée après contrôle conformément aux informations fournies par l'importateur à la commission nationale de biosécurité, et sur avis favorable de celle-ci. Il en est de même des produits destinés à la transformation en vue de la réexportation.

Article 11: Dès leur entrée sur le territoire national et en attendant qu'ils obtiennent l'autorisation définitive, les organismes génétiquement modifiés sont gardés sous le régime douanier dans des locaux spécialement aménagés à cet effet et compartimentés par types de produits.

Les frais d'entreposage sont à la charge de l'importateur.

Dans le cas de l'entrepôt industriel de produits contenant des organismes génétiquement modifiés, les appareils destinés à leur transformation doivent être affectés exclusivement à cette fin. La commission nationale de biosécurité le seuil maximum pour l'obtention de l'autorisation définitive.

Article 12: Dans le cas où l'autorisation d'importation est refusée, l'importateur doit prendre, dans un délai maximum de quinze jours à partir de la signification du refus, toutes les mesures destinées au refoulement ou à la destruction des organismes génétiquement modifiés.

En cas de carence, l'administration habilitée procède à la destruction des organismes génétiquement modifiés, aux frais de l'importateur conformément aux procédures fixées par la commission nationale de biosécurité.

Chapitre 3: Du transit des organismes génétiquement modifiés

Article 13 : Les organismes génétiquement modifiés destinés à transiter par le territoire national sont soumis à une autorisation préalable de transit délivrée par le ministre chargé de l'environnement après avis de la commission nationale de biosécurité.

Cette autorisation se base sur toutes les caractéristiques du produit que le demandeur spécifie. Les autorités en question se réservent le droit de refuser, à titre provisoire ou définitif, ledit transit. Le refus est signifié à la partie désirant effectuer le transit.

Dans le cas d'autorisation de transit des organismes génétiquement modifiés par le territoire national, le produit à transiter doit répondre à toutes les conditions prévues à l'article 4 de la présente loi.

La commission nationale de biosécurité fixe les délais de réponse à la demande de transit.

Chapitre 4: Des sanctions

Article 14: Tout accident volontaire ou involontaire, ayant provoqué une dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement est soumis aux juridictions tunisiennes.

Cet accident engage, outre la responsabilité de son auteur, la responsabilité de l'exportateur.

Article 15: Les infractions sont constatées par des procès verbaux dressés par :

- les officiers de la police judiciaire,
- les ingénieurs, les médecins, les vétérinaires, les pharmaciens inspecteurs, les techniciens supérieurs et les inspecteurs relevant des ministères chargés de l'agriculture, du commerce, de l'environnement et de la santé publique, assermentés et habilités à cet effet.

Article 16: Pour l'accomplissement de leurs missions, les agents visés à l'article 15 de la présente loi sont autorisés à :

- entrer aux locaux professionnels pendant les heures normales d'ouverture ou de travail et à effectuer leurs missions lors du transport des marchandises ;
 - effectuer tous les constats nécessaires et obtenir, à la première demande et sans déplacement, les documents, pièces et registres nécessaires à leurs investigations et constats et en procurer copies ;
 - saisir contre récépissé tout ce qui est nécessaire parmi les documents prévus au paragraphe 2 pour prouver l'infraction et la recherche des complices du contrevenant ou de ses associés ;
- prendre des échantillons conformément aux mesures et conditions légales. Chaque échantillon doit comprendre, sauf impossibilité matérielle, quatre échantillons semblables : deux réservés au contrôle de laboratoire et les deux autres aux expertises éventuelles, le cas échéant ;

- accéder aux locaux d'habitation après autorisation du procureur de la république et conformément au code de procédures pénales .

En cas de constatation d'une infraction, les procès-verbaux sont immédiatement transmis au ministre chargé de l'environnement .

Article 17 : La fourniture de fausses informations à la commission nationale de biosécurité, en vue de bénéficier des dispositions des articles 8 et 10 de la présente loi est considérée comme de la fraude et son auteur est puni des mêmes peines prévus à l'article 18 de la présente loi.

Article 18 : Quiconque a introduit ou tenté d'introduire illégalement un organisme génétiquement modifié est passible d'une peine d'emprisonnement allant de six mois à cinq ans ainsi que d'une amende allant de 50 000 à 200 000 dinars ou de l'une de ces deux peines.
En cas de récidive, la peine d'emprisonnement est obligatoirement prononcée.

Article 19: Quiconque a fait transiter des produits contenant des organismes génétiquement modifiés par le territoire national malgré le refus de transit qui lui avait été signifié par les autorités compétentes, est passible d'une peine d'emprisonnement allant de trois mois à deux ans et d'une amende allant de 20 000 à 100 000 dinars, ou de l'une de ces deux peines seulement.
En cas de récidive, la peine d'emprisonnement est obligatoirement prononcée.

Article 20 : Les crimes prévues par la présente loi ne sont pas susceptibles de transaction .

Article 21: Les peines prévues par la présente loi ne portent pas préjudice aux poursuites civiles et administratives prévues par d'autres dispositions légales en vigueur.

Arrêté I- du Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire du relatif aux informations requises dans les notifications de dissémination volontaire et de commercialisation d'organismes génétiquement modifiés .

Le Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire,

Vu la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés.

Vu la loi n° du relative à l'importation et au transit des organismes génétiquement modifiés.

Vu le décret n° du portant création et modalités de fonctionnement de la commission technique de biosécurité

Vu le décret n° du fixant les modalités d'octroi de l'autorisation d'utilisation confinée, de dissémination volontaire ou de commercialisation des organismes génétiquement modifiés;

ARRETE :

Article premier : Les notifications d'utilisation confinée, de dissémination volontaire ou de commercialisation d'organismes génétiquement modifiés doivent contenir selon le cas, les informations indiquées dans les annexes joints au présent arrêté .

Article 2 : Les éléments cités dans chacun des annexes visés à l'article premier du présent arrêté ne s'appliquent pas nécessairement à chaque cas ; chaque notification ne devant comprendre que les informations correspondant à une situation donnée.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

Article 3 : L'annexe n° I s'applique aux disséminations volontaires d'organismes génétiquement modifiés autres que les végétaux supérieurs.

L'annexe n° II s'applique aux disséminations de végétaux supérieurs génétiquement modifiés.

Article 4 : Par "végétaux supérieurs", on entend les végétaux qui appartiennent aux groupes taxonomiques des gymnospermes et des angiospermes.

Arrêté II- du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire du..... relatif à l'étiquetage, emballage, stockage, conditionnement et manutention des organismes génétiquement modifiés.

Le Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire,

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur ;

Vu la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés .

Vu la loi n° du relative à l'importation et au transit des organismes génétiquement modifiés .

Vu le décret n° 93-303 du 1^{er} février 1993 fixant les attributions du ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire ;

Vu le décret n° 93-304 du 1^{er} février 1993, portant organisation du ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire;

Vu le décret n° du fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de biosécurité;

A R R E T E :

Article premier: Aux fins du présent arrêté, on entend par " organisme génétiquement modifié", tout produit de toute nature contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la loi n°durelative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés .

Article 2: Tout emballage contenant ou susceptible de contenir un organisme génétiquement modifié doit être aisément identifiable.

Article 3: L'emballage visé à l'article 2 du présent arrêté doit comporter un double étiquetage, l'un placé à l'intérieur de l'emballage et l'autre à son extérieur portant obligatoirement les mentions suivantes:

- 1) Le nom, la raison sociale et l'adresse de l'exportateur dans son pays d'origine dans le cas d'une importation d'un organisme génétiquement modifié au territoire tunisien;
- 2) Le nom, la raison sociale et l'adresse du bénéficiaire de l'autorisation d'importation pour l'utilisation confinée, la dissémination volontaire et la commercialisation de l'organisme génétiquement modifié selon le cas;
- 3) Le numéro de l'autorisation d'importation pour l'utilisation confinée, la dissémination volontaire ou la commercialisation selon le cas;
- 4) L'appellation commerciale de l'organisme génétiquement modifié .
- 5) Le nom scientifique de l'organisme génétiquement modifié désigné avec précision sommaire de la technique de son obtention;
- 6) Le but visé par l'organisme génétiquement modifié en question (alimentation humaine,

- alimentation animale, recherche,...);
- 7) Le poids du contenu de l'emballage;
 - 8) Le numéro du lot;
 - 9) Le numéro du lot et du visa ;
 - 10) La date d'obtention, de cueillette ou de fabrication avec indication du jour, du mois et de l'année;
 - 11) La date du conditionnement avec indication du jour, du mois et de l'année;
 - 12) la durée de validité du produit ;
 - 13) Les mesures à prendre pour la sécurité et la protection de la santé des utilisateurs et de toutes les personnes manipulant l'emballage et le produit ainsi que pour la protection de l'environnement;
 - 14) Les mesures d'urgence à prendre en cas de dissémination involontaire;

Article 4: Les mentions et indications visées à l'article 3 du présent arrêté doivent être rédigées en langues arabe et française ou en langues arabe et anglaise et apposées sur l'emballage y compris l'emballage collectif . L'emballage doit être scellé et conçu de façon qui assure sa fermeture hermétique .

Article 5: Les emballages des organismes génétiquement modifiés doivent être conçus de manière à empêcher toute déperdition et résister aux exigences de la manutention et du transport.

Article 6: les organismes génétiquement modifiés ou les produits contenant de tels organismes doivent être fournis aux utilisateurs dans des emballages neufs , d'origine et intacts.

Article 7: Les organismes génétiquement modifiés doivent être stockés toujours dans des locaux réservés à cette seule fin et pourvus en équipements de protection nécessaires pour les personnes chargées de leur manutention et de leur stockage et d'une manière générale, pour la préservation de la diversité biologique, l'environnement et la santé publique.

Article 8: Les organismes génétiquement modifiés ne devront en aucun cas être chargés sur des véhicules transportant des denrées alimentaires. Ils seront transportés et stockés dans leurs emballages d'origine avec des étiquettes bien visibles.

Arrêté III : du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire du.....fixant les principes d'évaluation des risques des organismes génétiquement modifiés sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique.

Le Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire,

Vu la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés , et notamment ses articles n° 15 , 17 et 18 ;

Vu la loi n° du relative à l'importation et au transit de tout organisme génétiquement modifié ;

Vu le décret n°93-303 du 1^{er} février 1993 fixant les attributions du ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire .

Vu le décret n° 93-304 du 1^{er} février 1993 portant organisation du ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire .

Vu le décret n° du fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de biosécurité .

Vu le décret n° du fixant les modalités d'octroi de l'utilisation confinée , de dissémination volontaire et de commercialisation des organismes génétiquement modifiés .

ARRETE

Article premier : Au sens du présent arrêté, on entend par :

- "identification des dangers": identification des effets indésirables qu'un organisme génétiquement modifié est capable de provoquer;
- "évaluation du rapport dose – effet-" : estimation de la relation entre la dose ou le niveau d'exposition à un organisme génétiquement modifié et l'incidence et la gravité de l' effet;
- "évaluation de l'exposition": détermination des émissions, des voies de transfert et des vitesses de déplacement d'un organisme génétiquement modifié et de sa transformation ou de sa dégradation afin d'évaluer les concentrations/doses auxquelles les populations humaines et/ou les composantes de l'environnement sont exposées ou susceptibles de l'être;
- "caractérisation des risques": estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire sur une population humaine et/ou une composante de l'environnement en raison de l'exposition réelle ou prévisible à un organisme génétiquement modifié ; la caractérisation peut comprendre "l'estimation du risque" c'est-à-dire la quantification de cette probabilité;
- "recommandations concernant la réduction des risques": recommandations de mesures qui permettraient de réduire les risques potentiels sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique pouvant résulter de la commercialisation des organismes génétiquement modifiés . Il peut s'agir, selon le cas, de l'une ou de plusieurs des modifications suivantes .
 - modification de l'emballage ou de l'étiquetage du produit;
 - modification de la fiche de données de sécurité proposée par le notifiant;
 - modification des méthodes et des précautions recommandées et/ou des mesures d'urgence proposées par le notifiant dans son dossier technique ;
 - de conseils à l'intention des autorités de contrôle leur recommandant d'envisager des mesures adéquates de protection de la diversité biologique, l'environnement et la santé publique contre les risques identifiés.

Article 2 : Les principes d'évaluation des risques sont définis par la commission nationale de biosécurité. L'évaluation des risques, telle que prévue par la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés comprend l'identification des risques et le cas échéant, l'évaluation du rapport dose -effet, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Elle est effectuée conformément aux procédures prévues aux articles 4 et 5 du présent arrêté.

Article 3 : Lors de l'évaluation de l'exposition, l'autorité compétente tient compte des populations humaines et des composantes de l'environnement dont l'exposition à l'organisme génétiquement modifié est prévisible compte tenu des informations disponibles sur ce produit.

Article 4 : L'évaluation des risques est faite par l'identification des propriétés et des effets indésirables potentiels de l' organisme génétiquement modifié .

A cet effet, il est procédé à :

- * une évaluation éventuelle du rapport dose - effet dans la mesure du possible -;
- * une évaluation de l'exposition à laquelle des populations humaines sont susceptibles d'être soumises ;
- * une caractérisation du risque.

Article 5 : Pour chaque organisme génétiquement modifié , il est procédé à une évaluation des risques sur l'environnement.

Les risques potentiels de l' organisme génétiquement modifié sont identifiés en premier lieu . Il sera procédé ensuite à :

- * une évaluation du rapport dose-effet dans la mesure du possible ;
- * une évaluation de l'exposition à laquelle des composantes de l'environnement (milieu aquatique, milieu terrestre, air) sont susceptibles d'être soumises ;
- * une caractérisation du risque.

Article 6 : L'évaluation des risques aboutit à l'une ou à plusieurs des conclusions suivantes :

- l'organisme génétiquement modifié ne pose pas de problèmes dans l'immédiat et n'exige pas d'informations complémentaires ;
- l'organisme génétiquement modifié pose un problème (un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine, une ou plusieurs composantes de l'environnement) et des renseignements complémentaires et des recommandations concernant la réduction des risques engendrés doivent être demandés immédiatement. Ces informations complémentaires doivent être décrites et justifiées
- l'organisme génétiquement modifié pose un problème (un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine, une ou plusieurs composantes de l'environnement) . Des recommandations concernant la réduction des risques engendrés devront être décrites et justifiées ;
- l'organisme génétiquement modifié pose de graves dangers pour la diversité biologique, l'environnement et la santé publique ; son utilisation ne peut s'effectuer qu'en milieu confiné, avec respect de certaines prescriptions par l'utilisateur.

Article 7 : Les conclusions visées à l'article 6 du présent arrêté doivent figurer dans le rapport d'évaluation .

Décret I : relatif aux conditions et procédures d'importation des organismes génétiquement modifiés

Le Président de la République ;

Sur proposition du Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire ;

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur ;

Vu la loi n° 94-41 du 7 mars 1994 relative au commerce extérieur ;

Vu la loi n°..... du relative à l'importation et au transit des organismes génétiquement modifiés ;

Vu le décret 93-303 fixant les attributions du Ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire;

Vu le décret n° 93-304 du 1^{er} février 1993 fixant l'organisation du ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire.

Vu le décret n° 94-1742 du 29 août 1994, fixant les listes des produits exclus du régime de la liberté de commerce extérieur tel que modifié par le décret n° du

Vu le décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer.

Vu le décret n°.....duportant création d'une commission nationale de biosécurité ;

Vu l'avis du premier ministre .

Vu l'avis des ministres de l'intérieur, de l'enseignement supérieur, de l'agriculture, des finances, de l'industrie, du commerce et de la santé publique .

Vu l'avis du Tribunal Administratif;

DECRETE :

Article premier : Toute personne - ci-après dénommée "l'importateur" désirant procéder à l'importation des organismes génétiquement modifiés doit requérir l'autorisation du ministre du commerce . Cette autorisation est accordée après avis du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Article 2 : Tout importateur doit satisfaire aux conditions prévues à l'article 2 de la loi n°..... dususvisée.

Article 3 : L'importateur doit, dans un premier temps, et pour chaque organisme génétiquement modifié qu'il compte importer, obtenir une autorisation provisoire d'importation, délivrée après un contrôle technique effectué par un laboratoire spécialisé et agréé, dans les conditions fixées par le décret 94-1744 du 29 août 1994 susvisé . Cette autorisation ne concerne qu'un échantillon représentatif du produit à importer.

Article 4 : En vue de l'obtention d'une autorisation définitive d'importation, l'importateur dépose au ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire un dossier technique. Chaque organisme génétiquement modifié à importer fera l'objet d'un dossier distinct.

Article 5 : Le dossier technique comprend les éléments suivants:

- a)- le nom de l'importateur, les coordonnées du siège social de l'établissement ou de l'institution et le lieu d'exploitation de pour lequel l'importation du produit est demandée;
- b)- la description générale et détaillée de l'organisme génétiquement modifié à importer ;
- c) -le cadre général de son utilisation future: confinement, dissémination volontaire ou commercialisation .
- d) -les buts de son utilisation projetée et notamment de ses transformations ou intégration dans d'autres produits;
- e)- l'échantillon représentatif de l'organisme génétiquement modifié à importer, ayant obtenu l'autorisation provisoire visée à l'article 3 du présent décret, dûment emballé et conditionné dans les conditions fixées par le décret n° du relatif aux normes d'étiquetage, d'emballage, de stockage, de conditionnement et de manutention de tout produit contenant ou susceptible de contenir des organismes génétiquement modifiés .

Article 6 : Dès réception du dossier par le Secrétariat de la commission nationale de biosécurité, le président de la commission en est informé et il convoque la commission. Les dossiers incomplets ne sont pas acceptés.

Article 7 : La commission désigne un chef de projet responsable du dossier à étudier. Ce chef de projet doit être en contact avec le demandeur de l'autorisation et peut lui demander, le cas échéant, des précisions ou des compléments d'informations à apporter à son dossier.

Article 8 : La commission rend son avis selon les délais précisés à l'article 7 du décret n° du susvisé . Cet avis est transmis au ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire, ainsi qu'à tous les ministères représentés au sein de la commission. L'avis de la commission doit préciser avec tous les détails nécessaires, l'organisme génétiquement modifié objet de l'autorisation d'importation, les précautions particulières à prendre par l'importateur pour son transport et sa manutention

Article 9 : Avant de prendre une décision favorable ou défavorable concernant l'importation, le Ministre du Commerce prend, outre l'avis du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire celui des autres Ministres concernés par l'activité projetée.

Article 10 : Toute autorisation n'est valable que pour l'opération d'importation pour laquelle elle est demandée. Toutefois, dans le cas d'importation d'un organisme génétiquement modifié identique à celui ayant déjà obtenu une autorisation, une homologation est accordée par le ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire, sur avis favorable de la commission nationale de biosécurité, dans les conditions précisées par l'article 9 de la loi n°dususvisée .

Article 11: En tout état de cause, le demandeur d'autorisation d'importation est personnellement informé de la décision prise à l'égard de son projet dans les 45 jours suivant la date du dépôt de son dossier.

Article 12 : Toute réponse défavorable doit être motivée.

Article 13 : Toute réponse favorable doit se fonder sur un avis favorable de la commission nationale de biosécurité.

Article 14 : Toute opération de transit par le territoire tunisien d'un organisme génétiquement modifié, doit obtenir l'accord préalable des autorités visées à l'article 9 du présent décret, sur avis de la commission nationale de biosécurité. La commission rend son avis sur la base d'un dossier technique déposé par la partie demandant l'autorisation de transit 90 jours avant la date prévue pour le transit, et comportant toutes les caractéristiques du produit, ainsi que la période du transit. La Commission rend son avis dans un délai de 30 jours et spécifie les précautions d'entreposage, d'emballage et de déplacement de organisme génétiquement modifié . L'accord ou l'absence d'accord sont notifiés à la partie demandant l'autorisation de transit dans un délai de 15 jours.

Article 15 : Tout lot de produits autorisés par le ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire doit être soumis au visa de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits en coordination avec les structures ayant charge de contrôler les organismes génétiquement modifiés. Les procédures d'obtention d'un visa seront précisées par un arrêté du ministre de la santé publique après avis du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Article 16 : Le premier ministre, les ministres de l'intérieur , de l'enseignement supérieur, de l'agriculture , des finances, de l'industrie, du commerce, de la santé publique et de l'environnement et de l'aménagement du territoire sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal officiel de la république tunisienne.

Décret II : fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de biosécurité.

Le Président de la République ;

Sur proposition du Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du territoire;

Vu la loi du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés ;

Vu la loi n° du relative à l'importation et au transit des organismes génétiquement modifiés;

Vu le décret 93-303 fixant les attributions du Ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire;

Vu le décret n° 93-304 du 1er février 1993 fixant l'organisation du ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire.

Vu l'avis du premier ministre ;

Vu l'avis des ministres de l'intérieur, de l'enseignement supérieur, de l'agriculture, des finances , de l'industrie, du commerce et de la santé publique .

Vu l'avis du Tribunal Administratif;

DECRETE

CHAPITRE PREMIER

Composition de commission

Article Premier : La Commission Nationale de la Biosécurité se compose comme suit :

- un représentant du Ministère de l'Intérieur ;
 - un représentant du Ministère de l'Enseignement Supérieur ;
 - deux représentants du Ministère de l'Agriculture ;
 - un représentant du Ministère de l'Industrie ;
 - un représentant du Ministère du Commerce ;
 - un représentant du Ministère de la Santé Publique ;
 - deux représentants du Ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire ;
 - un représentant du Secrétariat d'Etat à la Recherche Scientifique et à la Technologie ;
 - un représentant de l'Organisation de Défense du Consommateur, proposé par le Ministre du Commerce ;
 - un représentant de l'Association Tunisienne de Protection de la Nature et de l'Environnement;
 - huit membres désignés en fonction de leurs compétences scientifiques reconnues en matière de génie génétique et biomoléculaire.
- Les membres de la commission sont désignés par décision du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire sur proposition des parties concernées .
- La commission peut faire appel, selon le cas, à un représentant du groupement professionnel concerné par l'activité dans laquelle s'effectue l'utilisation des organismes génétiquement modifiés.
- Elle peut également faire appel à toute compétence scientifique ou juridique en la matière.

Article 2 : Le président de la commission et les huit membres désignés en fonction de leurs compétences scientifiques reconnus en matière de génie génétique et biomoléculaire sont désignés pour une période de trois ans par décision du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Le Président est désigné par décision du ministre de l'environnement de l'aménagement du territoire parmi les membres de la commission .

Article 3 : Les membres de la commission nationale de Biosécurité sont tenus par l'obligation du secret professionnel, conformément à la législation en vigueur . Il en est de même des experts et de toutes personnes consultés par ladite commission.

Chapitre 2 : Du fonctionnement de la commission

Article 4 : La commission nationale de biosécurité se réunit au moins deux fois par an et toutes les fois qu'il est jugé nécessaire, sur convocation de son Président.

Ses délibérations ne sont valables qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Elle émet ses avis à la majorité de ses membres présents et en cas de partage, la voix de son président est prépondérante.

Le secrétariat de la commission est assuré par le ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Article 5 : La commission peut créer des groupes de travail pour l'étude des dossiers qui lui sont soumis .

Pour chaque dossier d'autorisation à étudier, il est désigné un chef de groupe responsable de tous les aspects du travail. Ce chef est chargé de fournir une description précise et exhaustive du projet à la commission.

Article 6 : Les dossiers d'obtention d'une autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés ou pour leur commercialisation sont déposés auprès du secrétariat de la commission. Ils sont immédiatement transmis au président de la commission qui la convoque à se réunir dans les plus brefs délais.

Article 7 : A partir de la date de sa réunion, la commission dispose d'un délai maximal de:

- 45 jours pour rendre son avis technique sur les demandes d'importation définitive des organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;
- 60 jours pour rendre son avis technique sur les demandes d'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés à des fins d'enseignement, de recherche ou de développement;
- 90 jours pour rendre son avis technique sur les demandes de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés ou de commercialisation.

Article 8 : L'avis de la commission est transmis, dans un délai de sept jours au premier ministre (secrétariat d'Etat à la recherche scientifique et à la technologie), aux ministres de l'intérieur, de l'enseignement supérieur, de l'agriculture, des finances, de l'industrie, du commerce, de la santé publique et de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Article 9 : Les autorisations d'importation sont délivrées par arrêté du ministre du commerce sur avis favorable du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Les autorisations d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés sont délivrées par arrêté du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Ces autorisations doivent être accordées au plus tard un mois après la réception de l'avis de la commission.

L'importateur ou utilisateur en est informé immédiatement.

Article 10 : La commission indique au bénéficiaire de l'autorisation :

- Les prescriptions techniques à observer et notamment les mesures de confinement à respecter et les mesures à prendre en cas d'accident;
- Les informations devant être mises à la disposition du public dans toute installation d'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés ou de dissémination volontaire pour la première importation des organismes génétiquement modifiés et destinés à la transformation en vue de leur réexportation, l'utilisation spécifique qui en est faite ainsi que les mesures de précaution à prendre en cours et après cette transformation.

Article 11 : La commission peut être saisie par son président ou par un ou plusieurs de ses membres de toute information nouvelle concernant une nouvelle évaluation des risques sur la diversité biologique, l'environnement et la santé publique liée à une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés. Elle propose alors au ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire, les mesures pouvant être imposées à l'utilisateur relative à l'utilisation confinée à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés conformément aux dispositions de la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés.

Article 12 : Le premier ministre, les ministres de l'intérieur, de l'enseignement supérieur, de l'agriculture, des finances, de l'industrie, du commerce, de la santé publique et de l'environnement et de l'aménagement du territoire sont chargés, chacun en ce qui le concerne,

de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal officiel de la république tunisienne

Décret III : fixant les modalités d'octroi de l'autorisation d'utilisation confinée, de dissémination volontaire ou de commercialisation des organismes génétiquement modifiés .

Le Président de la République,

Sur proposition du Ministre de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire;

Vu la loi 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur;

Vu la loi n° du relative à l'utilisation confinée , à la dissémination volontaire et à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés, et notamment son article 2;

Vu le décret 91-362 du 13 mars 1991, relatif aux études d'impact sur l'environnement;

Vu le décret 93-303 fixant les attributions du Ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire;

Vu le décret n° 93-304 du 1^{er} février 1993 fixant l'organisation du ministère de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire.

Vu le décret n° du fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de biosécurité .

Vu l'avis du premier ministre ;

Vu l'avis des ministres de l'intérieur, de l'enseignement supérieur, de l'agriculture, des finances, de l'industrie, du commerce et de la santé publique,

Vu l'avis du Tribunal Administratif;

DECRETE

Article premier : Toute personne – ci après dénommé « l'utilisateur »- désirant procéder soit à l'installation d'une unité pour l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés, soit à leur dissémination volontaire en vue de leur commercialisation ou non , doit requérir l'autorisation du ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire et du ministère de la santé publique (agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits).

Article 2 : Toute personne exploitant, à la date du présent décret, une installation utilisant d'une manière confinée des organismes génétiquement modifiés ou procédant à leur dissémination volontaire et à leur commercialisation et effectuant déjà de telles opérations, est également tenu de requérir pareille autorisation.

Article 3 : Tout utilisateur doit répondre aux conditions de qualification prévues par l'article 2 de la loi n° du relative à l'utilisation confinée, à la dissémination volontaire et à commercialisation des organismes génétiquement modifiés .

Article 4 : L'utilisateur doit déposer au Ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire, un dossier composé de deux parties distinctes, intitulées respectivement "dossier public" et "dossier technique".

Article 5 : Le dossier public comprend, selon le type d'autorisation requise :

- a)- le résumé du but ou des buts de l'utilisation projetée, la désignation du ou des types d'opérations projetées et le plan de l'installation prévue;
- b)- une description sommaire de l'organisme génétiquement modifié utilisé ou dont la construction est projetée et ce, pour chaque opération prévue;
- c)- une description sommaire des attributions et de l'organisation des locaux et des mesures de confinement qu'il se propose de mettre en oeuvre;
- d)- les méthodes et plans de contrôle de l'organisme génétiquement modifié et le plan d'intervention urgente à mettre en oeuvre en cas d'accident;

- e)- l'évaluation des risques potentiels pour la diversité biologique, l'environnement et la santé publique ;
- f)- La précision de la nature et des quantités de l'organisme génétiquement modifié en cas d'une dissémination volontaire.
- g)- la nature du ou des produits devant être commercialisés dans le cas de commercialisation.

Le cas échéant et sous réserve des dispositions de l'article 23 de la loi n° du susvisée, l'utilisateur doit indiquer quelles informations du dossier public ne peuvent être divulguées car protégées par le secret industriel ou commercial et qui doivent alors figurer dans le dossier technique précisé à l'article 6 du présent décret.

Article 6 : Le dossier technique comporte les éléments suivants:

- a)- le nom de l'exploitant, le nom et les coordonnées du siège social de l'établissement ou de l'institution et le lieu d'exploitation pour lequel l'autorisation est demandée;
- b) - la description générale et détaillée de l'installation, des buts de l'utilisation projetée, de l'organisation interne des opérations et de la biosécurité et notamment les normes de protection du personnel;
- c) -la liste des organismes, vecteurs, séquences d'information génétique, types de gènes qui servent, serviront ou pourraient servir dans les opérations d'utilisation confinée;
- d) - des informations sur les séquences du transgène ou de la zone d'insertion, nécessaires à la détection de l'organisme génétiquement modifié en question, ainsi que des analyses toxicologiques et la recherche d'allergènes concernant le produit en question.
- e)- un dossier de notification par opération ; chaque notification d'information comprenant la référence générale du dossier, les noms et coordonnées de l'utilisateur responsable de l'opération, le titre et une description de l'opération projetée, l'organisation des locaux destinés à la réalisation de l'opération et des mesures de confinement projetées;
- f)- les informations confidentielles au sens du paragraphe 2 de l'article 5 du présent décret .
- g)- les séquences du transgène ou de la zone d'insertion
- h)- les analyses toxicologique
- i)-la recherche d'allergènes

D'autres informations liées à la combinaison des différentes classes de risques auxquelles appartiennent les organismes génétiquement modifiés et aux opérations figurant à l'annexe I de la loi n° du susvisée dont ces organismes génétiquement modifiés peuvent faire l'objet, sont également requises. Ces informations sont annexées au présent décret.

Article 7 : Dès réception des dossiers prévus aux articles 5 et 6 du présent décret par le secrétariat de la commission nationale de biosécurité, le président de cette commission est informé et il convoque sa réunion. Les dossiers incomplets ne sont pas acceptés.

Article 8 : La Commission désigne un chef de projet responsable du dossier à étudier, ainsi que le nom du laboratoire spécialisé et agréé et devant effectuer les analyses préalables nécessaires. Ce chef de projet est en contact avec le demandeur de l'autorisation et peut lui demander, le cas échéant, des précisions ou des compléments d'informations à apporter à son dossier.

Article 9 : La Commission rend son avis selon les délais précisés à l'article 7 du décret n° du susvisé . Cet avis est transmis au ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire ainsi qu'à tous les ministères représentés au à la commission.
L'avis de la commission doit préciser les prescriptions techniques à respecter par l'exploitant, la période pour laquelle est accordée l'autorisation d'exploitation et l'opération ou les opérations exclues de l'autorisation.

Article 10 : Avant de prendre une décision favorable ou défavorable concernant l'ouverture de l'installation destinée à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés ou

concernant la dissémination volontaire de tels organismes, le Ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire peut encore requérir l'avis des ministres concernés par l'activité projetée.

Article 11 : En tout état de cause, le demandeur d'autorisation d'exploitation est individuellement informé de la décision prise à l'égard de son projet dans les trois mois suivant la date du dépôt de son dossier pour les demandes d'installation confinées et dans les quatre mois qui suivent ce dépôt pour les demandes de dissémination volontaire.

Article 12 : Toute réponse défavorable doit être motivée.

Article 13 : Toute réponse favorable doit se fonder sur un avis favorable de la commission nationale de biosécurité.

Article 14 : Toute importation, utilisation confinée, dissémination volontaire ou commercialisation des organismes génétiquement modifiés est soumise à un contrôle effectué par les services compétents relevant des ministères de l'agriculture, du commerce, de la santé publique et de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Article 15 : Tout lot de produits autorisés par le ministre de l'environnement et de l'aménagement du territoire doit être soumis au visa de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits et ce en coordination avec les structures ayant la charge de contrôler les organismes génétiquement modifiés.

Les procédures d'obtention du visa seront précisées par un arrêté conjoint des ministres de la santé publique et de l'environnement et de l'aménagement du territoire.

Article 16 : Le premier ministre, les ministres de l'intérieur, de l'enseignement supérieur, de l'agriculture, des finances, de l'industrie, du commerce, de la santé publique et de l'environnement et de l'aménagement du territoire, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal officiel de la république tunisienne.

ANNEXE N° I

LES INFORMATIONS REQUISES DANS LA NOTIFICATION DES PROJETS DE DISSEMINATION VOLONTAIRE DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES AUTRES QUE LES VEGETAUX SUPERIEURES

I- INFORMATIONS GENERALES

- A- le nom et l' adresse du notifiant (société ou institut)
- B- les noms, les qualifications et les expériences scientifiques des responsables
- C- le titre du projet

II- INFORMATIONS CONCERNANT L'OGM

A- Caractéristiques du ou des organismes :

- a) donneurs
- b) récepteurs
- c)) parentaux (le cas échéant

1. le nom scientifique
2. la taxinomie
3. les autres noms (nom usuel, nom de la souche, ...)
4. les caractéristiques phénotypiques et génétiques
5. le degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux
6. la description des techniques d'identification et de détection
7. la sensibilité, la fiabilité (en termes quantitatifs) et la spécificité des techniques de détection et d'identification
8. la description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. la possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes
10. la vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité
11. les traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :
 - a) la classification des risques selon les règles en vigueur concernant la protection de la santé publique et de l'environnement ;
 - b) le temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
 - c) les informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les semences, les spores ou les sclérotés ;
 - d) la pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non ciblés ; activation possible de virus latents (pro-virus) et faculté de coloniser d'autres organismes ;
 - e) la résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques ;
 - f) l'implication dans les processus biogéochimiques : production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc..
12. la nature des vecteurs indigènes :
 - a) séquence ;
 - b) fréquence de mobilisation ;
 - c) spécificité ;
 - d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
- 13) l'historique des modifications génétiques précédentes

B) Caractéristiques du vecteur

1. la nature et la provenance du vecteur.
2. la séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les organismes génétiquement modifiés et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.
3. la fréquence de mobilisation du vecteur inséré, capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C) Caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié

1. les informations concernant la modification génétique :
 - a) les méthodes utilisées pour la modification ;
 - b) les méthodes utilisées pour la construction et l'introduction des ondes inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence ;
 - c) la description de la construction de l'insert et/ou du vecteur ;
 - d) la pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue ;
 - e) la séquence, l'identité fonctionnelle et la localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. les informations sur l'organisme génétiquement modifié final :
 - a) la description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être ;
 - b) la structure et la quantité de l'acide nucléique vecteur ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié ;
 - c) la stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques ;
 - d) le taux, le niveau d'expression du nouveau matériel génétique, les méthodes et finesse de la mesure ;
 - e) l'activité des protéines exprimées ;
 - f) la description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés ;
 - g) la sensibilité, la fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification ;
 - h) l'historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'organisme génétiquement modifié :
 - 1) les considérations d'ordre sanitaire ;
 - 2) les effets toxiques ou allergiques des organismes génétiquement modifiés non viables et/ou de leurs produits métaboliques ;
 - 3) les risques liés au produit ;
 - 4) la comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou parental le cas échéant ;
 - 5) la capacité de colonisation ;
 - 6) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :
 - maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,
 - communicabilité,
 - dose infectieuse,
 - gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
 - possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
 - présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
 - stabilité biologique,

- schémas de résistance aux antibiotiques,
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées.

III- INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSEMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR

A) Informations sur la dissémination

1. la description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
2. les dates prévues pour la dissémination, le calendrier de l'expérience, y compris la fréquence et la durée des disséminations.
3. la préparation du site avant la dissémination.
4. l'étendue du site
5. les méthodes de dissémination envisagée
6. les quantités des organismes génétiquement modifiés à disséminer
7. les données du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
8. les mesures prises pour la protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
9. le traitement du site après la dissémination.
10. les techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des organismes génétiquement modifiés à la fin de l'expérience.
11. les informations et résultats concernant de précédentes disséminations des organismes génétiquement modifiés à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

B) Informations sur l'environnement

(à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)

1. la situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
2. la proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
3. la proximité de biotopes ou des zones protégées importantes
4. l'importance de la population locale.
5. les activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.
6. la distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable et/ou à l'environnement.
7. les caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
8. les caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. la flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
10. la description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
11. la comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
12. toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV- INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT

A- Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination

1. les traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. les conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température ...).
3. la sensibilité à des agents spécifiques.

B- Interactions avec l'environnement

1. l'habitat prévisible des organismes génétiquement modifiés .
2. les études du comportement et des caractéristiques des organismes génétiquement modifiés et de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
3. la capacité de transfert génétique :
 - a) le transfert, après la dissémination, du matériel génétique des organismes génétiquement modifiés dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés ;
 - b)le transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les organismes génétiquement modifiés .
4. la probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. les mesures prises pour assurer et vérifier la stabilité génétique. (description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique) .
6. les voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. la description des écosystèmes dans lesquels les organismes génétiquement modifiés pourraient se propager.

C- Incidences possibles sur l'environnement

1. la possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
2. l'avantage concurrentiel des organismes génétiquement modifiés par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
3. l'identification et description des organismes cibles
4. le mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les organismes génétiquement modifiés disséminés et les organismes cibles.
5. l'identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
6. la probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
7. les effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les populations des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
8. les implications connues ou prévues dans les processus bio-géochimiques.
9. les autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.

V- INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTROLE, DE TRAITEMENT DES DECHETS ET D'URGENCE

A- Techniques de surveillance

1. les méthodes de repérage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des techniques de contrôle (pour identifier les organismes génétiquement modifiés et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux)
3. les techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
4. la durée et la fréquence des contrôles.

B- Contrôle de la dissémination

1. les méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.

2. les méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. les méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le **site**.

C- Traitement des déchets

1. le type de déchets produits
2. la quantité de déchets prévue
3. les risques éventuels
4. la description du traitement envisagé.

D. Plans d'urgence

1. les méthodes et procédures de contrôle des organismes génétiquement modifiés au cas où ils seraient propagés de manière inattendue.
2. les méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des organismes génétiquement modifiés.
3. les méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. les méthodes d'isolation du site affecté par la propagation.
5. les plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

ANNEXE N° II

**INFORMATIONS REQUISES DANS LA NOTIFICATION
DES PROJETS DE DISSEMINATION DES VEGETAUX SUPERIEURS GENETIQUEMENT
MODIFIES (PSGM)
(GYMNOSPERMES ET ANGIOSPERMES)**

A- Informations d'ordre général

1. le nom et l'adresse du notifiant (société ou institut)
2. les noms, les qualifications et les expériences des scientifiques responsables
3. le titre du projet

B- Informations concernant les plantes (A) réceptrices ou (B) (le cas échéant) parentales

1. le nom complet :
 - nom de famille ;
 - genre ;
 - espèce ;
 - sous-espèce ;
 - cultivar/lignée ;
 - nom usuel.
2. Informations concernant la reproduction :
 - mode(s) de reproduction ;
 - temps de génération.
 - Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées
3. les Capacités de survie :
 - Capacité à former des structures de survie ou de dormance;
 - le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
4. la dissémination :
 - forme et étendue de la dissémination ;
 - le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
5. la distribution géographique de la plante

6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas normalement en Tunisie, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbionts.
7. les interactions potentiellement significatives de la plante avec des organismes autres que des plantes dans son écosystème habituel, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et les autres organismes.

C- Informations concernant la modification génétique

1. la description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
2. la nature et source du vecteur utilisé.
3. la taille, l'origine (noms des organismes donneurs) et la fonction voulue de chaque fragment constituant de la région envisagée pour le transfert.

D- Informations concernant les végétaux supérieur génétiquement modifiés

1. la description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés ;
2. les informations sur les séquences réellement transférées (insert) ou délétées :
 - taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la VSGM ou d'ADN étranger autotransporteur et restant dans la construction de la plante modifiée ;
 - en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées ;
 - localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes de sa détermination ;
 - nombre de copies de l'insert.
3. les informations concernant l'expression de l'insert :
 - informations concernant l'expression de l'insert et les méthodes utilisées pour sa caractérisation ;
 - parties de la plante où l'insert est exprimé (les racines, la tige, le pollen, ...).
4. la description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice :
 - mode et vitesse de reproduction ;
 - dissémination ;
 - capacité de survie.
5. la stabilité génétique de l'insert.
6. la possibilité de transfert du matériel génétique des plantes génétiquement modifiées dans d'autres organismes.
7. les informations concernant les effets toxiques ou nocifs de la modification génétique sur la santé publique et l'environnement.
8. les mécanismes d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
9. les interactions potentiellement significatives avec les organismes non ciblés.
10. la description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
11. les informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.

*E- Informations concernant le site de dissémination
(uniquement pour les notifications relevant du chapitre 4)*

1. la localisation et étendue des sites de dissémination.
2. la description de l'écosystème du site de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.
3. la présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
4. la proximité du site de biotopes officiellement reconnus ou de zone protégée susceptible d'être affectés.

F- Informations concernant la dissémination (uniquement pour les notifications relevant du chapitre 4)

1. l'objectif de la dissémination
2. la date et durée prévues de l'opération
3. la méthode de dissémination envisagée.
4. la préparation et gestion du site avant , pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les méthodes de récolte.
5. le nombre approximatif de plantes (ou plantes par mètre carré).

G- Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, et de traitement du site et des déchets après dissémination

(uniquement pour les notifications relevant du chapitre 4)

1. les précautions prises :
 - la distance des autres espèces végétales sexuellement compatibles ;
 - les mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination du pollen ou des graines.
2. la description des méthodes de traitement du site après dissémination.
3. la description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
4. la description des plans et des techniques de surveillance.
5. la description des plans d'urgence.

H- Informations sur les éventuelles incidences de la dissémination des végétaux génétiquement modifiés sur l'environnement

1. la probabilité pour les végétaux supérieurs génétiquement modifiés à devenir plus persistants que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou à se propager plus rapidement dans les habitats naturels.
2. les avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux autres espèces végétales sexuellement compatibles, qui peuvent résulter du transfert de matériel génétique de la plante génétiquement modifiée.
3. les incidences écologiques éventuelles de l'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
4. les incidences écologiques éventuelles des interactions possibles avec les organismes non ciblés.

ANNEX B: ACTIVITY BASED BUDGET		First Year		Second Year		Third Year		Forth Year		Total GEF	Total Govt. Contr.(*)	TOTAL
		12		24		36		48				
Activity code	PROJECT ACTIVITIES	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	
A. Biosafety strategy												
A.1	Organisation of three meetings with government and main stakeholders to identify the key elements of the biosafety strategy	4,700		4,800				4,800		14,300	0	14,300
A.2	Elaboration of a strategy document on biotechnology and biosafety	14,000	7,500	6,000	7,500					20,000	15,000	35,000
Total: A. Biosafety strategy		18,700	7,500	10,800	7,500	0	0	4,800	0	34,300	15,000	49,300
B.1. Regulatory regime												
B.1.1	Review and final adoption of the biosafety regulatory regime (two draft laws, three draft decrees and orders) and identification of the priority actions needed to implement it	10,500	9,000	10,500	10,000					21,000	19,000	40,000
B.1.2	Preparing training guides on the National Regulatory regime for Biosafety	4,300		4,300						8,600	0	8,600
Total: B.1. Regulatory regime		14,800	9,000	14,800	10,000	0	0	0	0	29,600	19,000	48,600
B.2 Training on regulatory issues												
B.2.1	Organise two workshops for decision-makers on "National Regulatory Framework" (2 days / 30 participants)			5,000	2,000			5,100	2,100	10,100	4,100	14,200
B.2.2	Holding two training courses for legal and administrative staff on the interpretation and application of new laws and decrees "3 days / 50 participants			15,000	11,000			15,000		30,000	11,000	41,000
Total: B.2 Training on regulatory issues		0	0	20,000	13,000	0	0	20,100	2,100	40,100	15,100	55,200
Total B1+B2		14,800	9,000	34,800	23,000	0	0	20,100	2,100	69,700	34,100	103,800
C. Handling of requests												
C.1	Developing methodologies for undertaking risk assessment and management of LMOs	10,000	5,300	6,000	4,700					16,000	10,000	26,000
C.2	Preparing statutory forms for applications or requests, including a review of these forms by a selected groups of experts, before these are finalised	8,700	0							8,700	0	8,700
C.3	Preparing operational manuals for personnel in the Biosafety Office on handling requests. These are namely written procedures for administrative tasks, risk assessment and decision making			8,700	0					8,700	0	8,700
C.4	Preparing training guides on handling requests for permits			4,300		4,300				8,600	0	8,600
C.5	Holding two workshops for the Biosafety Committee members as well as other personnel of the biosafety office involved in handling requests for the releases of LMOs into the environment, with a focus on risk assessment and management taking into account articles 15 and 16 of the Protocol (3 days each, 25 participants)			14,800	6,000			14,800	6,000	29,600	12,000	41,600
Total: C. Handling of requests		18,700	5,300	33,800	10,700	4,300	0	14,800	6,000	71,600	22,000	93,600

ANNEX B: ACTIVITY BASED BUDGET		First Year		Second Year		Third Year		Fourth Year		Total GEF	Total Govt. Contr. (*)	TOTAL
		12		24		36		48				
Activity code	PROJECT ACTIVITIES	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	
D. Monitoring and inspections												
D.1	Establishing methodologies for monitoring of environmental effects of LMOs	4,300		4,300						8,600	0	8,600
D.2	Establish procedure for enforcement actions required with handling, transport, use, transit and release of LMOs	4,300		4,300						8,600	0	8,600
D.3	Preparing two sets of training guides for follow-up actions required after an environmental release. One would be on monitoring and the other on enforcement	4,300		4,300						8,600	0	8,600
D.4	Providing additional equipment for existing laboratories to be certified for detection and identification of LMOs during handling, transport, use, transit and release, including post-release monitoring and enforcement			130,400	270,000	130,300	264,000			260,700	534,000	794,700
D.5	Holding two intense courses for technicians to enable them to carry out laboratory inspection activities associated with LMOs handling, transport, use, transit and release of LMOs (4 days / 25 participants)					14,800	5,800	14,800	5,800	29,600	11,600	41,200
D.6	Organise two four days training for inspectors and custom officials (10 persons) on LMOs identification			9,000	5,200	9,000	5,200			18,000	10,400	28,400
D.7	Arrange an overseas training for inspectors and officers to improve their capacity/expertise in investigating on GMOs (1 week / 4 participants)							18,000	5,400	18,000	5,400	23,400
Total: D. Monitoring and inspections		12,900	0	152,300	275,200	154,100	275,000	32,800	11,200	352,100	561,400	913,500
E. Public information/participation and information exchange												
E.1	Preparing a public participation, awareness, ed , inform			4,300	14,000					4,300	14,000	18,300
E.2	Preparing a training guide on public information and participation			4,300	8,700	4,300				8,600	8,700	17,300
E.3	Developing standards for producing and validating data related to LMOs to be inserted in the national BCH	7,600	400	7,600	400					15,200	800	16,000
E.4	Holding a series of workshops designed for different target audience such as government officials, journalists, scientists, NGO representatives and members of the public on "Public Information in the Tunisian NBF"	3,400	3,400	3,400	3,400	3,400	3,400			10,200	10,200	20,400
E.5	Holding a series of training workshops for the main stakeholders, including the public, on "Public participation in the Implementation of the Tunisian NBF" (3 training workshops, 2 days / 50 participants)	3,400	4,300	3,400	4,300	3,400	4,300			10,200	12,900	23,100
E.6	Prepare outreach material for different target groups, using a range of media such as brochures, posters, interactive games, radio and TV.	4,000	5,200	3,000	5,200	3,000	5,000			10,000	15,400	25,400
E.7	Identify, collect and disseminate lessons learned, including project monitoring and evaluation, from project activities	6,000	3,000	6,000	3,000	6,000	3,000			18,000	9,000	27,000
Total: E. Public information/participation and information exchange		24,400	16,300	32,000	39,000	20,100	15,700	0	0	76,500	71,000	147,500

ANNEX B: ACTIVITY BASED BUDGET		First Year		Second Year		Third Year		Forth Year		Total GEF	Total Govt. Contr. (*)	TOTAL
		12		24		36		48				
Activity code	PROJECT ACTIVITIES	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	GEF	Govt. cofinance	
F. Project Coordination												
F.1	National Project Coordinator (part time)	1,250	34,290	1,250	34,290	1,250	34,290	1,250	34,290	5,000	137,160	142,160
F.2	Project Assistant (full time)	7,200	0	7,200	0	7,200	0	7,200	0	28,800	0	28,800
F.3	One staff (half time) in charge of monitoring and evaluation issues	750	1,500	750	1,500	750	1,500	750	1,500	3,000	6,000	9,000
F.4	National Coordination Committee Meetings	750	1,500	750	1,500	750	1,500	750	1,500	3,000	6,000	9,000
F.5	Equipment and premises component (expendable and non-expendable equipment)	4,500	7,900	4,500	7,900	4,500	7,900	4,500	7,900	18,000	31,600	49,600
F.6	Office Furnitures	2,500	5,000	2,500	5,000	2,500	5,000	2,500	5,000	10,000	20,000	30,000
F.7	Travels (staff and NCC member travel and per diem-including National project Committe regular meetings)	5,750	0	5,750	0	5,750	0	5,750	0	23,000	0	23,000
F.8	Miscellaneous and others	750	0	750	0	750	0	750	0	3,000	0	3,000
F.9	Audit	0	0	0	0	0	0	3,000	0	3,000	0	3,000
Total: F. Project Coordination		23,450	50,190	23,450	50,190	23,450	50,190	26,450	50,190	96,800	200,760	297,560
G. Other project support												
	Printing of reports	7,500	2,500	7,500	2,500	7,500	2,500	7,500	2,500	30,000	10,000	40,000
	Translation	2,500	1,250	2,500	1,250	2,500	1,250	2,500	1,250	10,000	5,000	15,000
	One expert (half time) to assist with scientific and legal issues	12,000	0	12,000	0	12,000	0	12,000	0	48,000	0	48,000
	Consultants (Already included in activities)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Technical support	17,500	0	17,500	0	17,500	0	17,500	0	70,000	0	70,000
Total: G. Other project support		39,500	3,750	39,500	3,750	39,500	3,750	39,500	3,750	158,000	15,000	173,000
Total all components		152,450	92,040	326,650	409,340	241,450	344,640	138,450	73,240	859,000	919,260	1,778,260

ANNEX C

MATRIX SHOWING THE RELATIONSHIP BETWEEN THE PROJECT ACTIVITIES WITHIN THE NBF AND CARTAGENA PROTOCOL

The project activities	Protocol	NBF
A1.1. Draft Biosafety Guidelines: A1.11. Definition of the LMOs Risk Groups A1.21. Definition of the conditions for LMOs limited use A1.22. Definition of the modalities for granting authorisation for the contained use of LMOs, and corresponding forms. A1.31. Definition of the modalities of the deliberate spreading of LMOs. A1.32. Definition of the modalities of LMOs marketing A1.33. Definitions of the modalities for granting authorisation for LMOs deliberate spreading and/or marketing, and corresponding forms. A1.34. Information required in the notifications of deliberate spreading and/ or marketing of LMOs, and corresponding forms. A1.41. Definition of the import modalities of LMOs. A1.42. Definition of the transit conditions of LMOs. A1.43. Definition of the conditions and modalities of LMOs import and/or transit, and corresponding forms A1.51. Definition of the modalities of LMOs labelling, packaging, stocking, and handling A1.52. Definition of the conditions for granting the approval(s) for control and	Article 2 (1 & 2) general provisions Article 6 Transit and contained use Article 7 Application of the advance informed agreement procedure Article 8 Notification Article 9 Acknowledgement of receipt of notification Article 10 Decision procedure Article 11 Procedure for living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing Article 12 Review of decisions Article 13 Simplified procedure Article 14 Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements	Laws and decrees : a. A law relating to the contained use, deliberate spreading and marketing of LMOs; b. A law relating to importation and transit of LMOs. c. A decree relating to the composition and functioning details of the National committee for Biosafety; d. A decree setting out the conditions for granting authorisations for the restricted use, deliberate spreading and/or marketing of LMOs ; e. A decree relating to the import conditions and procedures of LMOs ; f. An order relating to the information required in the notifications of deliberate spreading and marketing of LMOs ; g. An order setting out the evaluation principles of LMOs risks for biological diversity, environment and public health; h. An order relating to labelling, packaging, stocking and handling of LMOs.

<p>supervision of the modalities of LMOs labelling, packaging, stocking, and handling</p> <p>A1.61. Definition of the assessment principles of LMOs risks for Agriculture.</p> <p>A1.62. Definition of the conditions for granting approvals(s) for institution(s) and/or laboratorie(s) in charge of assessment of LMOs risks for Agriculture.</p> <p>A1.63. Definition of the assessment principles of LMOs risks for Biological Diversity.</p> <p>A1.64. Definition of the conditions for granting approvals(s) for institution(s) and/or laboratorie(s) in charge of assessment of LMOs risks for Biological Diversity.</p> <p>A1.71. Definition of the assessment principles of LMOs risks for the Environment.</p> <p>A1.72. Definition of the conditions for granting approvals(s) for institution(s) and/or laboratorie(s) in charge of assessment of LMOs risks for the Environment</p> <p>A1.81. Definition of the assessment principles of LMOs risks for human health</p> <p>A1.82. Definition of the conditions for granting approvals(s) for institution(s) and/or laboratorie(s) in charge of assessment of LMOs risks for human health</p> <p>A1.91. Publications of guidelines relating to the National Biosafety Framework</p>	<p>Article 16. Risk management</p> <p>Article 17 Unintentional transboundary movements and emergency measures</p> <p>Article 18 Handling, transport, packaging and identification</p> <p>Article 19 Competent national authorities and national focal points</p> <p>Article 21 Confidential information</p> <p>Article 25 Illegal transboundary movements</p>	
<p>A1.2. Hold a workshop for decision makers on “National Biosafety Framework”</p>	<p>Article 22 Capacity building</p> <p>Article 23 Public awareness and participation</p>	<p>The need for a workshop is part of a strategy to achieve the objective of finalising the legislative system</p>
<p>A2.1. Draft Technical guides on National Biosafety Framework</p>	<p>Article 22 Capacity building</p>	<p>See A.2.2.</p>

A2.2. Hold a training course for administrative, scientific and technical staff on "Regulatory aspects in Biosafety"	Article 22 Capacity building	The NBF explicitly mentions the need for strengthening capacity on biosafety
B1.1. Establish methodologies for undertaking risk assessment, management and monitoring associated with LMOs handling, transport, use, transfer and release	Article 15 and 16 Risk assessment and management	Spelt out in the project of Order establishing the principles for assessing the risks, to mankind and to the environment, caused by substances wholly or partly composed of LMOs ;
B.1.2 Provide equipment for existing laboratories in order to improve their ability to screen LMOs	Article 15 and 16 Risk assessment and management	see point B.1.1
B2.1. Hold decision makers workshops on "risk evaluation, management and monitoring associated with LMOs handling, transport, use, transfer and release"	Article 15 Risk assessment	see point B.1.1
B2.2. Hold technical courses on "risk evaluation, management and monitoring associated with LMOs handling, transport, use, transfer and release"	Article 22 Capacity building	see point B.1.1
C1.1. Establish standards for data related to LMOs to be produced and validated by main stakeholders and linked to the BCH	Article 22 Capacity building	This relates to the explicit need of the NBF to ensure communication and information exchange relating to biosafety at the national scale also through the BCH
C1.2. Hold workshop for decision makers on "Information exchange in Biosafety"	Article 23 Public awareness and participation	See C.1.1

C1.3. Hold technical courses on "Technical aspects in Biosafety"	Article 17 Unintentional transboundary movements and emergency measures	See C.11
C2.1. Build up a website on NBF	Article 20 Information sharing and the Biosafety Clearing-House	Mentioned in the NBF for information exchange
C2.2. Hold a technical training for stakeholders including the public on the "Tunisian Biosafety web site"	Article 22 Capacity building Article 23 Public awareness and participation	In NBF it is mentioned the need of using all possible mechanisms to communicate biosafety information to the general public

Annex D: List of Equipments

item#	equipment	Qty	Unit Price estimation Tunisian Dinars	Unit Price estimation US \$	Total Price US \$
1	electronic balance	2	3,000.000 DT	\$ 2,000.00	\$ 4,000.00
2	pH meter	2	500.000 DT	\$ 333.33	\$ 666.67
3	Pure water machine	2	5,000.000 DT	\$ 3,333.33	\$ 6,666.67
4	Refrigerator	2	1,000.000 DT	\$ 666.67	\$ 1,333.33
5	Freezer -80°C	2	15,000.000 DT	\$ 10,000.00	\$ 20,000.00
6	Incubator	2	10,000.000 DT	\$ 6,666.67	\$ 13,333.33
7	Protein Gel and DNA Electrophoresis equipment	2	10,000.000 DT	\$ 6,666.67	\$ 13,333.33
8	DNA Digital Documentation System	2	10,000.000 DT	\$ 6,666.67	\$ 13,333.33
9	Spectrophotometer UV/visible	2	5,000.000 DT	\$ 3,333.33	\$ 6,666.67
10	HPLC	2	30,000.000 DT	\$ 20,000.00	\$ 40,000.00
11	Real time PCR	1			
11	Qualitative Thermal Cycler	2	15,000.000 DT	\$ 10,000.00	\$ 20,000.00
12	Table centrifuge	2	25,000.000 DT	\$ 16,666.67	\$ 33,333.33
13	Air conditioner	4	1,000.000 DT	\$ 666.67	\$ 2,666.67
14	Liquid Nitrogen reservoir	2	5,000.000 DT	\$ 3,333.33	\$ 6,666.67
15	Computer/printer	4	2,000.000 DT	\$ 1,333.33	\$ 5,333.33
16	Disposable & chemicals	1	160,000.000 DT	\$ 106,666.67	\$ 106,666.67
17	Various	1	10,000.000 DT	\$ 6,666.67	\$ 6,666.67
Total			307,500.000 DT	\$ 205,000.00	\$ 300,666.67

ANNEX E

DRAFT TERMS OF REFERENCE FOR:

- **National Executing Agency (NEA)**
- **National Coordinating Committee (NCC)**
- **National Project Coordinator (NPC)**
- **National Project Assistant(s)**

- a) The **National Executing Agency (NEA)**, in addition to other duties given to it by the National Government, will:
- Establish the National Co-ordinating Committee (NCC) as per paragraph b;
 - In consultation with UNEP, appoint a full time National Project Co-ordinator (NPC), taking into account the sustainability of national biosafety activities on completion of the National Project;
 - Provide the necessary scientific, technical, financial and administrative support to the work of the NCC, working in close co-operation with relevant government agencies, the scientific community and the public and private sectors;
 - Ensure that regular reports, financial accounts, and requests are submitted to UNEP as set out in section 6;
 - Review all documentation deriving from the National Project and any other relevant documentation to ensure that these are consonant with National Government;
 - Submit the final report within three months from the end of the project.
- b) The **National Coordinating Committee (NCC)** will be established by the National Executing Agency (NEA) to advise and guide the implementation of the NBF. This Committee needs to be multi-disciplinary and multi-sectoral, as it will be the key decision-making body. The NCC will work together as a National Project Management team to:
- Develop a common understanding of what is needed to expedite the implementation of the National Biosafety Framework;
 - Oversee the execution of the project;
 - Approve the detailed work plan and budget produced by the NPC;
 - Mobilise necessary expertise, as needed for the proper execution of the National Project outputs;
 - Provide overall policy advice on the implementation of the National Project;
 - Review and advise on the main outputs of the National Project, giving clear directions on what are the next steps and whether remedial actions are needed;
 - Ensure that information on the execution of the National Project as well as the National Project outputs is brought to the attention of local and national authorities for follow up;
 - Assist in mobilising available data and ensure a constant information flow between all concerned parties;
 - Allow for effective communication and decision-making between the National Project Coordinator and other actors;
 - Ensure effective communication with the relevant authorities, institutions and government departments
 - Ensure that the environmental policy of the Government is fully reflected in the National Project documentation;
 - Approve any revision of the work plan and budget produced by the NPC;

- Advise Government of the Project's conclusions and make recommendations on the strategy and framework components, content and timing of possible legal instruments as required;
 - Seek solutions to operational and political difficulties in reaching the objectives of the implementation of the NBF;
 - Act as a discussion forum to air differences and listen to a variety of views and record the process
 - Meet on at least once every quarterly
- c) The **National Project Coordinator (NPC)** will be appointed by the NEA and will therefore report to the NEA and the NCC. The tasks of the NPC are:
- Act as the secretary of the NCC
 - Coordinate, manage and monitor the execution of the National Biosafety Project conducted by the local and international experts, consultants, sub-contractors and co-operating partners;
 - Organize National Coordinating Committee meetings;
 - Update the detailed work plan and propose adjustments within the agreed budget as needed and under the guidance of the NCC;
 - Ensure effective communication with the relevant authorities, institutions and government departments in close collaboration with the National Coordinating Committee;
 - Foster, establish and maintain links with other related national and international programmes and National Projects;
 - Prepare and oversee the development of Terms of Reference for National Project components, consultants and experts;
 - Organize, contract and manage the consultants and experts, and supervise their performance;
 - Coordinate and oversee the preparation of the outputs of the NBF;
 - Manage the National Project finance, oversee overall resource allocation and where relevant submit proposals for budget revisions to the NCC and UNEP;
 - Manage the overall National Project ensuring that all the activities are carried out on time and within budget to achieve the stated outputs;
 - Coordinate the work of all stakeholders under the guidance of the NEA and the NCC and in consultation with the UNEP Biosafety Implementation Project Team;
 - Ensure that information is available to the NCC about all Government, private and public sector activities, which impact on any use of modern biotechnology;
 - Prepare and submit to UNEP and the NCC, regular progress and financial reports and respond to comment/queries from them.

Desired qualification, skills and experience

- A degree in Science, Law or Management
- At least 5 years post-graduate experience in the field relevant to biotechnology/biosafety.
- An in-depth knowledge about the Cartagena Protocol
- Ability to command some influence and respect among stakeholders in all biosafety activities at the national level
- Demonstrated successful experience in large-scale project design and implementation.
- Proven experience in project administration and management.

- Well versed in goal-orientated project planning method and participatory methodologies.
- Demonstrated experience working in an international and/or multi-cultural environment.
- Proven ability to work effectively with diverse groups of people including international agencies, governmental officials, NGOs, etc.
- Willingness to travel to partner countries and elsewhere.
- Fluency in written and spoken English.

c) The **Project Assistants (PA)** will carry out the following tasks:

- Assist the NPC in the implementation of the National Biosafety Project conducted by the local and international experts, consultants, sub-contractors and co-operating partners;
- Assist with the organisation of National Coordinating Committee meetings;
- Assist with preparation of detailed work plan and budget under the guidance of the NCC;
- Support the NPC in maintaining effective communication with the relevant authorities, institutions and government departments;
- Inform the NPC of other related national and international programmes and National Projects;
- Assist in drafting Terms of Reference for National Project components, consultants and experts;
- Assist with the identification of the consultants and experts, and supervise their performance;
- Assist in overseeing the preparation of the outputs of the NBF;
- Assist the National Project Finance Officer providing information as needed;
- Assist the NPC ensuring that all the activities are carried out on time and within budget to achieve the stated outputs;
- Assist in providing information to the NCC about all Government, private and public sector activities, which impact on any use of modern biotechnology;
- Assist the NPC in the preparation and submission to UNEP and the NCC, of regular progress and financial reports
- Assist with the preparation of a project monitoring and evaluation plan
- Assist with identification of appropriate project indicators able to reflect progress of activities as well as impact
- Assist in capturing and incorporating recommendations from NCC meetings into project execution and monitoring and evaluation plan
- Assisting with providing information as needed to carry out any monitoring and evaluation activity as part of the UNEP's internal guidelines

Desired Qualifications

1. Minimum three years experience as Programme or Administrative Assistant.
2. A good knowledge of biotechnology and biosafety issues.
3. Experience in supporting large-scale projects and programmes.
4. Experience working in a multi-cultural environment.
5. Fluent in written and spoken English.

Components	Indicators	Means of Verification	Risks and constraints	Risk Management
Development Goal: Tunisia has a workable and transparent national biosafety framework that is in line with its international obligations and national development priorities	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, a workable and transparent NBF in line with Tunisia's international obligations and national development priorities 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Report on NBF, ➤ Relevant national documents 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Implementation of NBF is carried out in isolation from national context ➤ Lack of workable systems for the implementation of the NBF 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Project helps to identify needs ➤ Project helps to set up systems (regulatory, handling request, monitoring, etc) which can fit the national context
Immediate Objective 1: To integrate biosafety into a national development strategy on biotechnology	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, biosafety is part of the national development objectives 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Agreed plan registered on BCH 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lack of public and institutional support for biosafety strategy 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Support in taking ownership of strategy and action in biosafety ➤ Develop tools and training for translation of strategy into practice
Outcome 1.1 Strengthened public and political support for a national biosafety strategy	<ul style="list-style-type: none"> ➤ National biosafety/biotechnology strategy is agreed by relevant government authorities by 2007 ➤ Three workshops with main stakeholders are organised to collect views and identify main elements of a biotech/biosafety strategy by mid 2006 ➤ Existing elements of the current national approach to biosafety and biotechnology reviewed by 2005 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Official government documents ➤ Internal government reports available ➤ Media coverage of biosafety issues ➤ Meeting documents, agenda, list of participants, records of decisions, media coverage of the meeting 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Strategy is developed in isolation ➤ Government does not harmonize biosafety with other policies ➤ Biosafety strategy not translated into practice ➤ Polarised positions cannot be conciliated 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Project identifies relations between biosafety and other policies ➤ Promote mechanism for review, adjustment and application of strategy ➤ Promote debate, discussion and exchange of information among main stakeholders ➤ Promote broader public awareness and information dissemination
Outcome 1.2 Biosafety is incorporated into a national strategy	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, biosafety is included in national biotechnology strategy ➤ At least a draft strategy is circulated among stakeholders and within the government structure with notes and contributions from different agencies by end 2006 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mention of biosafety in national biotechnology strategy documents ➤ Internal documents and memos, draft papers 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Biosafety not included in biotechnology strategy ➤ Biosafety seen as a hindrance to trade and is marginalised ➤ Delays in strategy formulation 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Promote awareness on synergies between biotechnology and biosafety ➤ Promote debate, discussion and exchange of information on trade and biosafety issues ➤ Review the initial effects of the strategy and provide corrective measures
Immediate Objective 2: To establish a fully functional and responsive regulatory regime on biosafety, in line with existing national laws and international obligations.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, a finalised regulatory regime reflecting existing policies and defining all the elements of the NBF and related implementing procedures in line with CP and international obligations 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Implementing regulations approved as per GMO Act ➤ Technical guidelines available ➤ Internal manuals available 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Regulatory regime cannot be easily finalised because of lack of government support ➤ Regulatory regime cannot be enforced because of lack of implementing regulations, guidelines and manuals (so responsible staff do not know who is who and who does what) ➤ Regulatory regime cannot be 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Develop implementing regulations as per GMO Act, ➤ Develop tools and training for translation of legislation into practice ➤ Provide training for legal experts ➤ Promote cooperation and exchange of information throughout the government structure

			<p>enforced because of inefficiency of existing administrative structures</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Regulatory regime cannot be enforced because of lack of capacity of personnel in charge 	
<p>Outcome 2.1</p> <p>Laws, decrees, orders and procedures are reviewed, adopted and implemented.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, Tunisia is in compliance with ICCP list ➤ Compliance with other related international obligations and with the CP ➤ A workshops for decision-makers on "National Regulatory Framework" (2 days / 30 participants) to create awareness and speed up the review and approval process in Parliament is organised by 2005 ➤ Two draft laws, three draft decrees and orders are approved and in force by 2008 ➤ Priority actions needed to implement the regulatory regime are identified by 2006 ➤ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICCP list filled in and available ➤ Workshop documents and evaluations ➤ Workshop proceedings, list of participants ➤ Approved laws, decrees and orders published in national gazette ➤ Posting of the summary of the laws, decrees and orders in a UN language on the BCH ➤ Document listing priority actions needed to implement the regulatory regime available ➤ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Regulatory regime not adequately translated into practice ➤ Quality of the workshop material is not satisfactory ➤ Participants are not accurately selected ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Duration of the workshop is not adequate ➤ Laws, decrees and orders cannot be finalised because of lack of public and institutional support; ➤ Internal operational manuals not available ➤ Roles and responsibilities among responsible staff are unclear ➤ adequate knowledge of the national context and technical issues ➤ Priority actions are not clear and inconsistent 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Promote training on regulatory instruments related to biosafety in the country and the requested minimum compliance with CP ➤ Careful planning of the workshop ➤ Careful identification of the resource persons and participants ➤ Promote consultation with stakeholders during preparation of the regulations ➤ Prepare operational manuals ➤ Clearly defined roles and responsibilities among the responsible staff. ➤ Promote consultation and revision among the involved stakeholders
2.2 Outcome	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Relevant training tools are 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Meeting documents, agenda, list of 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quality of the training tools and 	Careful identification and planning of

Increased national competence in regulatory issues and equipped with tools for related additional capacity building activities available.	<p>developed</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Training guides on the National Regulatory Regime for biosafety produced by 2006 and in use by 2007 ➤ Two training courses for legal and administrative staff on the interpretation and application of the biosafety laws orders and decrees are held by 2008 ➤ Minimum of 80% of the invited participants attending each training 	<p>participants, evaluations of participants, records of decisions, media coverage of the meeting</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Training guides on the National Regulatory Regime for biosafety available ➤ ➤ Workshop documents, proceedings and post training evaluations; List of participants 	<p>activities is not satisfactory</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Developed tools do not cover adequately the issues ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Training guides are not clear and do not cover all the issues ➤ Quality of the workshop material is not satisfactory ➤ Participants are not accurately selected ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Duration of the workshop is not adequate 	<p>the training tools and activities, including identification of trainers and feedback mechanism to adapt training</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Experts are consulted for a revision of the Training guides ➤ Careful planning of the workshop ➤ Careful identification of the resource persons and participants
Immediate Objective 3: To establish an efficient national system for handling requests and decision-making	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, NCA(s) nominated and in place with clear distinction of responsibilities (including cases of accidental release, emergency response, illegal movement) ➤ Set of procedures for handling requests in use by 2008 ➤ Number of decisions made as a result of request within CP timeframe during project life 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Set of procedures for handling requests available ➤ Decisions are recorded on the BCH 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ System for handling requests cannot be enforced because of lack of implementing guidelines and manuals ➤ System for handling requests cannot be enforced because of lack of capacity on how to handle the request and how to perform risk assessment ➤ Lack of implementing regulations and guides 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Develop tools and training on handling requests (including risk assessment), transport, packaging, and labelling ➤ Specify roles and responsibilities so as to minimise inefficiencies
Outcome 3.1 An efficient and operational technical and administrative processing mechanism to handle applications of LMOs in place	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Clearly defined entity for decision-making with clearly defined roles and responsibilities ➤ Responsibilities assigned for emergency responses, accidental release and illegal movement ➤ Clear definition of procedures for handling notification (AIA) ➤ Percentage of requests handled ➤ Review of decisions on risk assessment ➤ Compliance with BCH obligations ➤ Methodologies for RA/RM of LMOs developed and approved by 2006 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Decisions are available ➤ Authorities nominated and approved ➤ Staff nominated and tasks described in their job description ➤ Number of emergency cases solved ➤ Functional access to the BCH ➤ Methodologies for RA/RM of LMOs available ➤ Statutory forms for applications 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lack of capacity on how to handle requests and perform risk assessment ➤ Inefficiency of administrative structure ➤ Methodologies for RA/RM of LMOs are not clear and/or inappropriate ➤ Statutory forms for applications 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Develop tools and training to build capacity on handling of requests ➤ Define clear roles and responsibilities in the institutional system to minimize inefficiencies ➤ Experts are consulted and requested to contribute to and to revise the methodologies for RA/RM of LMOs ➤ Experts are consulted to review

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Statutory forms for applications or requests on paper are on national website by ➤ At least one simulation of handling an application by 2008 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ available by end 2005 ➤ Record of applications received 	<ul style="list-style-type: none"> are not well structured and do not make clear which type of information is required ➤ System for handling request does not work efficiently 	<ul style="list-style-type: none"> these statutory forms ➤ Corrective measures are carried out
Outcome 3.2. Increased national competence in undertaking risk assessment, risk management and decision-making with tools for additional capacity building available	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Type of training tools developed ➤ Two workshops for the Biosafety Committee members as well as other personnel of the biosafety office involved in handling requests for the releases of LMOs into the environment, with a focus on risk evaluation and management taking into account Articles 15 and 16 of the Protocol, are organised by end 2007 ➤ Minimum of 80% of the invited participants attending each training ➤ Training guides on handling requests for permits by end 2006 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Meeting documents, agenda, list of participants, records of decisions, media coverage of the meeting ➤ Workshop documents, proceedings and post training evaluations; List of participants ➤ Training guides on handling requests available 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quality of the training tools and activities is not satisfactory ➤ Developed tools do not cover adequately the issues ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Quality of the workshop material is not satisfactory ➤ Participants are not accurately selected ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Duration of the workshop is not adequate ➤ Training guides are not clear, not well structured and do not cover all the issues 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Careful identification and planning of the training tools and activities, including identification of trainers and feedback mechanism to improve future training ➤ Careful planning of the workshop ➤ Careful identification of the resource persons and participants ➤ Experts are consulted for a revision of the Training guides
Immediate Objective 4: To establish effective national systems for monitoring and enforcement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, roles and responsibilities for monitoring and enforcement in place ➤ Set of methodologies and procedures for monitoring of environmental effects are in use by 2008 ➤ Procedures for enforcement established 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Written and approved division of roles and responsibilities available ➤ Methodologies and procedures for monitoring available ➤ Procedures for enforcement available 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Monitoring and enforcement activities cannot be carried out because of lack of capacity of personnel in charge ➤ Monitoring and enforcement activities cannot be carried out adequately because of lack of equipment ➤ Methodologies for monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reinforcement of the certified labs in terms of equipment needed for monitoring purposes ➤ Develop tools and training on monitoring and enforcement activities on biosafety ➤ Experts are consulted for a revision of the methodologies ➤ Experts are consulted for a revision

			activities are not clear and/or inappropriate ➤ Procedures for enforcement measures are not clear and inconsistent	of the procedures
Outcome 4.1 Strengthened system for monitoring and enforcement with methodologies and technical tools available	➤ Roles and responsibilities for monitoring of environmental effects in place by 2008 ➤ Methods and procedures of monitoring for environmental releases are established by end 2006 ➤ Procedures for enforcement actions are in force by 2008 ➤ At least one simulation of monitoring and enforcement decisions involving custom officers and inspectors is carried out by 2008	➤ Written and approved division of roles and responsibilities for monitoring of environmental effects available ➤ Methods and procedures established and related technical guidelines available; ➤ Number of technical guidelines printed; ➤ List of persons dispatched to ➤ Published procedure ➤ Record of application	➤ Division of roles and responsibilities either unclear, overlapping or have gaps ➤ Methods and procedures are not clear and do not cover all the steps ➤ Procedures for enforcement actions are not clear in defining who is who and who does what and do not cover all the steps ➤ System for monitoring and enforcement does not work efficiently	➤ Strengthen collaboration and cooperation so as to avoid and/or minimize overlaps and gaps ➤ Experts are consulted for a revision of the technical guidelines ➤ Experts are consulted for a revision of the procedures for enforcement action ➤ Corrective measures as needed
Outcome 4.2 The technical means for monitoring are in place	➤ Technical means for monitoring in use ➤ Number of monitoring activities carried out using equipment purchased	➤ Invoice and reports on use of technical means ➤ Reports of monitoring activities	➤ Technical means for monitoring activities do not match needs ➤ Equipments are inadequate	➤ Identification of needs ➤ Consultation with Task Manager ➤ Identification of lab needs before purchase of the equipment ➤ Approval of the list of equipment by the Task manager
Outcome 4.3 Increased national competence in undertaking monitoring, inspection and enforcement.	➤ Type of training tools developed ➤ Training guides on follow-up actions produced by end 2006 ➤ Two intense courses for technicians to enable them to carry out laboratory inspection activities associated with LMOs (4 days / 25 participants) are	➤ Meeting documents, agenda, list of participants, records of decisions, media coverage of the meeting ➤ Training guides on follow-up actions available ➤ Workshop documents and post training evaluations; list of participants	➤ Quality of the training tools and activities is not satisfactory ➤ Developed tools do not cover adequately the issues ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Training guides are not clear, not well structured and do not cover all the issues ➤ Quality of the workshop material is not satisfactory ➤ Participants are not accurately selected ➤ Resource persons are not	➤ Careful identification and planning of the training tools and activities, including identification of trainers and feedback mechanism to improve future training ➤ Experts are consulted for a revision of the training guides ➤ Careful planning of the workshop ➤ Careful identification of the resource

	organised by 2008 ➤ Two four-day training for inspectors and custom officials on LMOs identification by 2008 ➤ An overseas training for inspectors and officers to improve their capacity/expertise in investigating on GMOs by 2008 ➤ Minimum of 80% of the invited participants attending each training		appropriate ➤ Duration of the workshop is not adequate	persons and participants
Immediate Objective 5: To establish an efficient functional national system for promoting public awareness, participation, education, and access to information	➤ Public debate and discussion in media by 2008 ➤ National BCH operational and continuously updated ➤ Public service advertising and targeting key audience	➤ Reports, plans ➤ Reports in media	➤ Lack of political support ➤ Control of media	➤ Developing and implementing plans for public education and awareness, ensuring that the decision-making process includes specific entry points for public participation.
Outcomes				
Outcome 5.1 Public education and participation in decision-making on LMOs are addressed in as part of national implementation plan	➤ Plan available ➤ media coverage	➤ Draft plan, ➤ internal documents, ➤ comments received ; ➤ plan available	➤ Plan is worked out in isolation, ➤ Plan does not respond to needs	➤ Plan is circulated to all the involved parties for comments and revision till final agreement ➤ Involvement of main categories of stakeholders to identify and address needs in public awareness, education and participation in decision making; ➤ Plan fed with results of two workshops
Outcome 5.2 Public involvement promoted and easy access to information by public	➤ Number of nationals accessing the BCH ➤ Number of records on the BCH ➤ Regularity in updating the BCH ➤ Strategy to target public is available ➤ Training guides on public information and participation produced ➤ Number of different outreach materials distributed to target groups, Lessons learnt and best practices are identified	➤ Documents, reports and outreach material available (including TV and radio programme) ➤ Training guides on public information and participation available ➤ Published outreach material	➤ Tools and methods proposed to increase public education, awareness, participation and access to information are not well targeted and quality is not satisfactory ➤ Training guides are not clear , not well structured and do not cover all the issues ➤ Different categories of audience and related needs are not correctly identified ➤ Lessons learnt are not identified	➤ Careful planning of the tools and methods ➤ Careful identification of the audience ➤ Experts are consulted for a revision of the training guides ➤ Identification of the audience and messages before preparation of the outreach material ➤ Consultative process for the

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ At least 3 workshops on public information and participation organised by 2008 ➤ Different types of training tools developed ➤ Minimum of 80% of the invited participants attending each training 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Workshop documents and evaluations ➤ List of participants 	<p>appropriately</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Quality of the workshop material is not satisfactory ➤ Participants are not accurately selected ➤ Resource persons are not appropriate ➤ Duration of the workshop is not adequate 	<p>identification of lessons learnt and best practices</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Careful planning of the workshop ➤ Careful identification of the resource persons and participants
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Standards for producing and validating data related to LMOs to be inserted in the national BCH 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Document with standards available 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Standards are not consistent 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Broad discussion of how to fix standards for data production and validation

Project Intervention Strategy	Key performance indicator	Baseline (if not known, please identify how and when will be established)	Method of data collection/data collection strategy (including frequency)
Development Goal: Tunisia has a workable and transparent national biosafety framework that is in line with its national development priorities, Cartagena Protocol and other international obligations	By 2008, workable and transparent NBF in line with its international obligations and national development priorities	Baseline information is provided by the country and includes the draft laws .It completes the final report of the GEF enabling activity completed in 1999. Formalised at project start to constitute baseline	Information on the status of the NBF and its progression towards full implementation will be made available through the regular reporting and yearly visit to the country. It will be collected in the final project
Immediate Objective 1: To incorporate biosafety into a national development strategy on biotechnology	By 2008, biosafety is part of national development objectives	Biotechnology strategy	Information on the status of this component of the NBF and its progression towards full implementation will be made available through the regular reporting and yearly visit to the country. It will be collected in the final project
Outcome 1.1 Strengthened political support for a national biosafety strategy	<ul style="list-style-type: none"> ➤ National biosafety/biotechnology strategy is agreed by relevant government authorities by 2007 	Biotechnology strategy	Data will be extracted from the reports from workshops held to develop a biosafety strategy during the first year and internal discussion papers
Outcome 1.2 Biosafety is incorporated into a national strategy	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, biosafety is included in national biotechnology strategy ➤ At least a draft strategy is circulated among stakeholders and within the government structure with notes and contributions from different agents by end 2006 	Biotechnology strategy	Data will be extracted from the reports from workshops held to develop a biosafety strategy during the first year and internal discussion papers
Immediate Objective 2: To establish and consolidate, to make fully operational the regulatory regime on biosafety	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, a finalized regulatory regime reflecting existing policies and defining all the elements of the NBF and related implementing procedures in line with CP and international obligations 	Existing draft Laws, decrees and orders	Information on the status of this component of the NBF and its progression towards full implementation will be made available through the regular reporting and yearly visit to the country. It will be collected in the final project
Outcome 2.1 Laws, decrees, orders and procedures are reviewed, adopted and in place	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, Tunisia is in compliance with ICCP list ➤ Compliance with other related 	ICCP list, international instruments related to CP	Reports associated to the approval of the laws, orders and decrees as results

Project Intervention Strategy	Key performance indicator	Baseline (if not known, please identify how and when will be established)	Method of data collection/data collection strategy (including frequency)
	<p>international obligations with the CP</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Two draft laws, three draft decrees and orders are approved and in force by 2008 ➤ Priority actions needed to implement the regulatory regime are identified by 2006 	No existing baseline	Priority actions will be identified during the first year. Priority actions will be prepared on the basis of reports from government consultation and specific workshop with main stakeholders
2.2 Outcome Increased in-house competence on handling of request and tools for related additional capacity building in effect	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Training guides on the National Regulatory Regime for biosafety produced by 2006 and in use by 2007 	Collection of material used to date for training purposes; no training guide exists	Review of the content of the exiting training material and final report from the consultant involved by end first year
Immediate Objective 3: To establish and consolidate, a system for handling of permits for LMOs, including administrative processing, risk assessment and decision-making	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Set of procedures for handling requests in use by 2008 ➤ Number of decisions made as result of request within CP timeframe during project life 	<p>Draft Laws orders and decrees</p> <p>No official decision has been taken to date</p>	Information on the status of this component of the NBF and its progression towards full implementation will be made available through the regular reporting and yearly visit to the country. It will be collected in the final project
Outcome 3.1 A fully functional system for handling requests of LMOs (including RA/RM) is set and operational	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Clearly defined entity for decision-making with clearly defined roles and responsibilities ➤ Responsibilities assigned for emergency responses, accidental release and illegal movement ➤ Clear definition of procedures for handling notification (AIA) ➤ Compliance with BCH obligations ➤ Methodologies for RA/RM of LMOs developed and approved by 2006 ➤ Statutory forms for applications are on national website by 2007 	<p>Draft Laws orders and decrees</p> <p>ICCP list, BCH</p> <p>No methodology is currently defined</p> <p>Form on paper as attached to the Law</p>	<p>Approved laws orders and decrees within the first two years</p> <p>Data reported in the BCH</p> <p>Report on methodology for RA/RM as result of consultancy and workshop during the first 18 months</p> <p>Hits on the website</p>
Outcome 3.2. Increased in-house competence on handling of	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Training guides on handling 	Collection of material used to date for training	Review of the content of the exiting training material and final report from

Project Intervention Strategy	Key performance indicator	Baseline (if not known, please identify how and when will be established)	Method of data collection/data collection strategy (including frequency)
request and tools for related additional capacity building in effect	requests for permits by end 2006	purposes; no training guide exists	the consultant involved during the first two years
Immediate Objective 4: To establish and consolidate, a workable system for follow-up, namely monitoring and enforcement on biosafety	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Set of methodologies and procedures for monitoring of environmental effects are in use by 2008 ➤ Procedures for enforcement established 	No methodology is currently defined, procedures are in draft Law	Information on the status of this component of the NBF and its progression towards full implementation will be made available through the regular reporting and yearly visit to the country. It will be collected in the final project
Outcome 4.1 Strengthened system for monitoring of environmental effects and enforcement actions	Roles and responsibilities for monitoring of environmental effects in place by 2008 Methods and procedures of monitoring for environmental releases are established by end 2006 Procedures for enforcement actions are in force by 2008	Draft Laws, orders and decrees No methods and procedures are currently available Draft Laws, orders and decrees	Approved Laws, orders and decrees and related explanatory documents/notes
Outcome 4.2 The technical means for monitoring are in place	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Technical means for monitoring in use ➤ Number of monitoring activities carried out using equipment purchased 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Part of the equipment to be used for monitoring and inspections purposes available in laboratory 	Documents of purchase of the equipment
Outcome 4.3 Increased in-house competence on monitoring and enforcement and tools for related additional capacity building in effect	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Training guides on follow-up actions produced by end 2006 	Collection of material used to date for training purposes; no training guide exists	Review of the content of the exiting training material and final report from the consultant involved during the first two years
Immediate Objective 5: To establish and consolidate, a national system for promoting public awareness and involvement in decision-making on LMOs	<ul style="list-style-type: none"> ➤ By 2008, public debate and discussion in media ➤ National BCH operational and continuously updated ➤ Public service advertising and targeting key audience 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ The final report of the GEF enabling activity completed in 1999 	Information on the status of this component of the NBF and its progression towards full implementation will be made available through the regular reporting and yearly visit to the country. It will be collected in the final project
Outcomes			
Outcome 5.1 Public education, awareness, involvement in	Plan available , media coverage	No public education and involvement plan is	Reports on the preparation of the Public education and involvement plan,

Project Intervention Strategy	Key performance indicator	Baseline (if not known, please identify how and when will be established)	Method of data collection/data collection strategy (including frequency)
decision-making are clearly addressed and carried out through an agreed national plan		currently available	progress reports
Outcome 5.2 Public involvement and information is promoted	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Number of nationals accessing the BCH ➤ Number of records on the BCH ➤ Regularity in updating the BCH ➤ Strategy to target public is available ➤ Training guides on public information and participation produced ➤ Outreach material distributed to target groups, Lessons learnt and best practices are identified 	<p>Current information and records on the BCH</p> <p>Collection of material used to date for training purposes; no training guide exists</p> <p>The final report of the GEF enabling activity completed in 1999</p>	<p>Hits and records on the BCH at the end of the project</p> <p>Training guides available as result of the work carried out by the consultants</p> <p>Progress reports and the final report of the project with indications of number and type of outreach material developed and distributed</p>

ANNEX H: INCREMENTAL COST ANALYSIS

Project Components	Baseline	Alternative	Increment
<i>Biosafety strategy</i>	Biosafety is part of the Biodiversity Action Plan	Biosafety is integrated into an agreed strategy on biotechnology	The implementation of the Cartagena Protocol is supported by a biosafety strategy
<i>Biosafety regulatory regime</i>	The biosafety regulatory regime is in the last stage of preparation	A regulatory regime reflecting existing policies and defining all the elements of the NBF and related implementing procedures in line with CP and international obligations are in force.	The implementation of the Cartagena Protocol is supported by a legal regime, which includes 2 laws, three decrees and three orders. Decision-makers and personnel involved in the application of the regulatory regime are trained.
<i>System for handling requests for permits</i>	Tunisia needs to set up procedures for handling requests and provide tools and training to staff in charge so as to enable them to carry out their tasks effectively.	A system for handling requests for LMOs, including administrative processing, risk assessment and decision-making is set up. National capacities are strengthened in terms of training and equipment. Laboratories are equipped with upgraded facilities for LMO detection studies	The implementation of the Cartagena Protocol is supported by an operational system for handling requests, which includes administrative processing, risk assessment and decision-making
<i>System for follow-up, namely monitoring for environmental effects and enforcement</i>	Tunisia needs to set procedures for follow-up activities, namely monitoring of environmental effects and enforcement. Technical means and training are needed so as to enable inspectors and technicians to carry out their tasks	Systems for monitoring of environmental effects and enforcement are in place. National capacities are strengthened in terms of training, and laboratory equipment needed for LMOs detection and enforcement are provided	The implementation of the Cartagena Protocol is supported by an operational system for monitoring for environmental effects and enforcement
<i>Public information, participation, awareness and education</i>	Awareness and education need to be further strengthened, involvement of the public need to be part of the system so as to reflect Article 23 of the Cartagena Protocol	A plan for public education, awareness, participation and access to information is formulated and implemented. Public debates and discussions in media are carried out, the national website for biosafety is operational and updated regularly.	The implementation of the Cartagena Protocol is supported by a strengthened system for public information, education, awareness and involvement.

Annex H. Incremental cost assessment

Broad development goals

This project is part of GEF's wider effort in assisting countries to implement a biosafety regulatory regime in accordance with Agenda 21 and the CBD. More specifically, GEF resources will be used to assist Tunisia to meet the objective of the Cartagena Protocol (*i.e.* to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements) through the full implementation of its NBF.

The project is consistent with, and based on, stated national priorities, plans and programmes in both the development and conservation sectors, including the National Agenda 21 and the National Strategy of Biological Diversity

Baseline

Within the context of the project, the baseline includes the activities carried out at domestic level with respect to each specific project component; the increment includes the activities proposed under this project proposal for the purpose of meeting the requirements of the Cartagena Protocol, to be financed through GEF contribution and national co-financing.

The cost of baseline activities at the national level is detailed in Table 6 of the project proposal. Notwithstanding that various components of the NBF are important; these amounts can support only very minimal activities.

It is worth mentioning that the project builds on experience gained up to date through the demonstration projects, which can add to the baseline and is complemented by the BCH project approved in January 2004.

The commitment of the Tunisian Government is demonstrated by the national co-financing to the project, both in cash (US \$78,000) and in-kind (US \$841,260). Details of the budget are enclosed in Annex B.

Finally, though baseline refers only to activities other than the GEF sponsored ones, it is worth mentioning that Tunisia benefited from previous funding through the UNEP/GEF Pilot Biosafety Enabling Activity Project, to develop a National Framework for Biological Safety. The project is therefore a logical follow-up to the first support already provided to country to meet the obligations of the Protocol.

GEF alternative (complement demonstration and BCH)

Though the maintenance of global benefits with respect to biodiversity conservation has been absorbed as priority goal at national level, limited human capacity and financial resources would not allow Tunisia to meet its obligations as Party to the Cartagena Protocol, when this comes into force in the country.

Under the GEF alternative, support activities needed to fill the gaps related to the 5 components of the NBF will be carried. **Full details of the incremental cost analysis are given in Annex F.**

In summary, the incremental cost of the project components is estimated as follows:

Costs in total

The total baseline expenditure amounts to US \$93,643. The alternative has been estimated at US \$ 1,912,748 .

The incremental cost analysis shows that an amount of US \$ 1,778, 260 is required to achieve the project's global environmental objectives. The country will cover the 52% of the cost of the increment as in-cash (78,000USD) and in-kind contribution (US \$841,260). A sum of US \$ 859,000, corresponding to the remaining 48% of the total cost of the project, is required for GEF support.

Incremental Cost Matrix

Cost/Benefit	Baseline (B)	Alternative (A)	Increment (A-B)
Global benefits	<ul style="list-style-type: none"> • Globally significant biodiversity is under threat as the NBF is not fully operational and the associated decision-making process on LMOs is not supported by adequate knowledge and still based on interim measures • Limited scientific and technical capacity for decision-making, inadequate public information and participation of local communities • Limited opportunities for exchange of knowledge, experience and networking 	<ul style="list-style-type: none"> • A workable and transparent NBF is put in place which prevents or reduces risks to globally significant biodiversity (and human health) • Advance informed agreement procedure is fully in place • Networking and use of the BCH as key tool for information sharing is promoted 	<ul style="list-style-type: none"> • Enhanced use of scientifically-based information for decision-making with respect to LMOs within a systematic process • Sustainability of the project, a well-informed public achieved through increased information flow, training, and development and dissemination of outreach materials.
Domestic benefits	<ul style="list-style-type: none"> • Obligations as Party to the Cartagena Protocol cannot be carried out because the National biosafety system is not fully operational • Interim mechanism for decision-making in place but not fully workable • Limited public information and participation • Shortage of local personnel adequately trained in biosafety legal and technical issues • Absence of a systematic approach to building knowledge, expertise and institutional skills 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligations as Party to the Cartagena Protocol are met 	<ul style="list-style-type: none"> • NBF is in place, fully workable and transparent • Institutionalised decision-making process (according to the AIA procedure) is practised • Enhanced local scientific and legal capacity is attained • Public information and participation in biosafety issues are increased and active.

Biosafety strategy and regulatory regime	<p>Biosafety is part of the Biodiversity Action Plan The biosafety regulatory framework is in the last stage of preparation</p> <p>Baseline cost: US \$ 63,155</p>	<p>Biosafety is integrated into an agreed strategy on biotechnology A regulatory regime and related implementing procedures reflecting existing policies and defining all the elements of the NBF in line with CP and international obligations are in force.</p> <p>Alternative cost: US \$ 264,855</p>	<p>The implementation of the Cartagena Protocol is supported by a biosafety strategy The implementation of the Cartagena Protocol is supported by the consolidation of the legal regime, which includes 2 laws, three decrees and three orders.</p> <p>Decision-makers and personnel involved in the application of the regulatory regime are trained. Increment: US \$ 201,700</p>
System for handling requests for permits, monitoring for environmental effects , enforcement and inspections.	<p>Tunisia needs to set up procedures for handling requests and provide tools and training to staff in charge, so as to enable them to carry out their tasks.</p> <p>Tunisia needs to develop procedures for follow-up activities, namely monitoring of environmental effects and enforcement. Technical facilities and training are needed so as to enable inspectors and technicians to carry out their tasks</p> <p>Baseline cost: US \$ 1,000</p>	<p>A system for handling requests for LMOs, including an efficient administrative processing, risk assessment and decision-making is set up.</p> <p>National capacities strengthened in terms of training and equipment.</p> <p>Laboratories are equipped with facilities for risk assessment and LMO detection</p> <p>Systems for monitoring of environmental effects and enforcement are in place.</p> <p>National capacities strengthened in terms of training for LMOs detection and quantification.</p> <p>Alternative cost: US \$ 1,008,100</p>	<p>The implementation of the Cartagena Protocol is supported by an operational system for handling requests, which includes administrative processing, risk assessment and decision-making</p> <p>The implementation of the Cartagena Protocol is supported by an operational system for monitoring for environmental effects and enforcement</p> <p>Increment: US \$ 1,007,100</p>
Public information, participation, awareness and education	<p>Awareness and education need to be further strengthened, involvement of the public is presently minimal, but needs to increased so as to implement Article 23</p>	<p>A plan for public education, awareness, participation and access to information is developed and implemented. Public debates and discussions in media are</p>	<p>The implementation of the Cartagena Protocol is supported by an active and strengthened system for public information, education, awareness and</p>

	of the Protocol Baseline cost: US \$ 29,488	carried out, BCH is operational and continuously updated. Alternative cost: US \$ 184,988	involvement. Increment: US \$ 155,500
Project coordination and support	Baseline cost: US \$ 0.00	Alternative cost: US \$ 490,560	Increment: US \$ 490,560