

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

18 DECEMBRE 1998. - Arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le traité de Rome instituant la Communauté économique européenne du 25 mars 1957 approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 du Conseil des Communautés européennes relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, adaptée, pour la première fois, au progrès technique par la directive 94/15/CEE de la Commission des Communautés européennes du 15 avril 1994 et une seconde fois par la directive 97/35/CEE de la Commission de l'Union européenne du 18 juin 1997;

Vu la directive 90/219/CEE du Conseil des Communautés européennes du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, notamment l'article 2 a), b), c);

Vu la décision 91/596/CEE du Conseil des Communautés européennes du 4 novembre 1991 concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 9 de la directive 90/220/CEE modifié par la décision de la commission 94/211/CE du 15 avril 1994;

Vu la décision 92/146/CEE de la Commission des Communautés européennes du 11 février 1992 concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 12 de la directive 90/220/CEE;

Vu le règlement 2309/93/CEE du Conseil des Communautés européennes du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et de la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, notamment son article 6;

Vu la décision 93/584/CEE du 22 octobre 1993 de la Commission des Communautés européennes fixant les critères d'application de procédures simplifiées à la dissémination volontaire de plantes génétiquement modifiées;

Vu la décision 94/730 du 4 novembre 1994 de la Commission des Communautés européennes établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6, § 5, de la directive 90/220 du Conseil;

Vu le Règlement n°258/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires;

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée en dernier lieu par la loi du 13 juillet 1981;

Vu la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture, modifiée par la loi du 24 mars 1987;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 6;

Vu la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 avril 1982;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par les lois du 11 avril 1983 et 29 décembre 1990;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiée par les lois du 22 mars 1989 et du 9 février 1994;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, notamment son article 132 concernant les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, modifiée par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales et diverses, notamment son article 226;

Vu la loi du 3 mars 1998 portant approbation de l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de Biosécurité

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé Publique et des Pensions, de Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. - Définitions et dispositions générales

Section I. - 1. Objectifs et champ d'application

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté organise l'évaluation de la biosécurité de produits visés par la directive 90/220/CEE et par les directives et règlements du Conseil de l'Union européenne qui se réfèrent aux articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE précitée;

§ 2. Les procédures d'autorisation visées aux chapitres II et III ne s'appliquent pas :

- aux organismes génétiquement modifiés ou produits en contenant qui ne sont pas destinés à la dissémination volontaire dans l'environnement;
- aux opérations relatives au transport par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;
- aux organismes génétiquement modifiés dont la mise sur le marché belge aurait été décidée avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté par un autre Etat-membre ou par la Commission de l'Union européenne conformément aux dispositions visées au § 1.

Section I. - 2. Définitions

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. Micro-organisme : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
2. Organisme : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
3. OGM : micro-organisme ou organisme génétiquement modifié dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition,

- la modification génétique intervient au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, 1ère partie, à l'exclusion des techniques énumérées à l'annexe I A, 2ème partie et à l'annexe I B;
- deux OGM appartiennent au même "type d'OGM" à condition de provenir d'une espèce identique d'organisme récepteur ou parentaux et d'avoir reçu une combinaison semblable de gènes lors de leur modification génétique.
- deux OGM sont "semblables" s'ils sont issus du même organisme parental ou récepteur et de la même modification génétique : ils sont "différents" dans tous les autres cas;
- 4. Produit : une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, qui est destinée à la mise sur le marché;
- 5. Mise sur le marché : toute cession à un tiers de produit, à titre onéreux ou gratuit, à l'exclusion des échanges d'OGM survenant à des fins de recherche et de développement.
- 6. Dissémination volontaire : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sans mesure de confinement, telles que des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques utilisées en vue d'empêcher le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
- 7. Site (de la dissémination volontaire) : la ou les communes où s'effectue une dissémination volontaire d'OGM;
- 8. Notification : la présentation à l'autorité compétente de documents contenant les informations requises par le présent arrêté. La personne qui présente ces documents est appelée "le notifiant";
- 9. Utilisation : la dissémination volontaire d'OGM ou d'un produit en contenant. Les personnes procédant à cette utilisation seront appelées les "utilisateurs";
- 10. Biosécurité : la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce comprise la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés et lors de l'usage confiné d'organismes pathogènes pour l'homme.
- 11. Données confidentielles : données non publiées dans la presse, par un office de brevet, dans un mémoire ou une thèse de fin d'études à l'exclusion des informations générales définies à l'article 23, § 4;
- 12. Commission : la Commission de l'Union Européenne;
- 13. Le Ministre de l'Agriculture : le ministre fédéral qui a l'Agriculture dans ses attributions;
- 14. Le Ministre de la Santé publique : le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions.
- 15. Le Ministre régional : le ministre régional qui a l'environnement dans ses attributions, territorialement compétent en fonction du site de dissémination volontaire projeté ou autorisé en application du chapitre II du présent arrêté;
- 16. L'autorité compétente : le Ministre de l'Agriculture - ou son délégué- ou le Ministre de la Santé publique - ou son délégué- selon que l'OGM ou le produit relève de leurs attributions respectives, en particulier :
 - pour le Ministre de l'Agriculture, sont notamment concernés les variétés végétales et les races animales, les aliments pour animaux, les pesticides à usage agricole, les engrais et les amendements;
 - pour le Ministre de la Santé publique sont notamment concernés les produits médicaux à usage humain ou vétérinaire visant des buts diagnostiques, cliniques, prophylactiques, thérapeutiques et vaccinaux, les pesticides à

usage non agricole, les denrées alimentaires, les arômes et additifs pour l'alimentation humaine, les cosmétiques, le tabac.

Le Ministre de la Santé publique est l'autorité compétente pour tous les autres produits non définis ci dessus;

17. L'accord de coopération : l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

18. Le Conseil de Biosécurité : le Conseil consultatif de biosécurité tel qu'il a été institué par l'accord de coopération.

|M&Pour l'application du présent arrêté, les missions, la composition et le fonctionnement du Conseil sont décrits aux articles 5 à 11 de l'accord de coopération.|M*

19. SBB : la section de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur visé par l'accord de coopération.

Section I. - 3. Règles générales

Art. 3. § 1^{er}. Il est interdit de procéder à la dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche, de développement ou à tout autre fin que la mise sur le marché, sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente délivrée conformément à l'article 7.

§ 2. Il est interdit d'effectuer une dissémination volontaire d'OGM d'une façon qui n'est pas prévue dans l'autorisation visée au § 1^{er}.

Art. 4. § 1^{er}. Il est interdit de mettre sur le marché des produits sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente d'un Etat-membre de l'Union européenne.

§ 2. Il est interdit d'utiliser un produit d'une façon qui ne correspond pas aux conditions spécifiques définies dans l'autorisation visée au § 1^{er}.

§ 3. Il est interdit de mettre sur le marché des produits dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspondent pas aux dispositions de l'autorisation visée au § 1^{er}.

Section I. - 4. Introduction des demandes d'autorisation

Art. 5. Avant d'introduire une demande d'autorisation de dissémination volontaire ou de mise sur le marché, le notifiant adresse une lettre d'intention au SBB. Cette lettre contient une proposition de titre et de but de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché projetée ainsi que tout renseignement susceptible de permettre l'orientation administrative du dossier selon les critères visés à l'article 6, § 1^{er}, a) ou b).

Le SBB adresse une lettre recommandée au notifiant définissant :

- le titre définitif,
- un numéro d'identification européen du dossier de notification,
- des renseignements spécifiques au sujet de la procédure de demande d'autorisation adéquate.

Art. 6. § 1^{er}. Les dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire et de mise sur le marché sont préparés respectivement sur base des articles 8 et 16 et adressés selon la nature de l'OGM ou du produit, à l'un des services suivants :

- l'Inspection Générale des Denrées alimentaires, l'Inspection Générale de la Pharmacie, l'Institut d'Expertise vétérinaire, le Service de Maîtrise des Risques du Ministère de la Santé publique lorsque les demandes d'autorisation visent l'expérimentation, le développement, l'importation et la mise sur le marché des produits et procédés réglementés relevant de la compétence du Ministre de la Santé publique, tels que définis à l'article 2 point 16, 2^{ème} tiret;

Ces Services sont chargés de la réception des dossiers de notification et du suivi administratif des demandes.

- l'Inspection générale Matières Premières et Produits transformés, le Service Matériel de reproduction, l'Inspection générale de la Qualité des Produits animaux ou les Services vétérinaires du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture lorsque les demandes d'autorisation visent l'expérimentation, le développement, l'importation et la mise sur le marché des produits et procédés réglementés relevant de la compétence du Ministre de l'Agriculture, tels que définis à l'article 2, point 16, 1^{er} tiret.

Ces services sont chargés de la réception des dossiers de notification et du suivi administratif des demandes.

§ 2. Les dossiers de notification, la correspondance, les informations complémentaires et les contestations éventuelles sont adressées sous pli recommandé à la poste ou par porteur. Les services visés au § 1^{er} accusent réception des dossiers de notification.

§ 3. La date de l'accusé de réception du dossier de notification fixe le début des procédures d'évaluation de la biosécurité et d'autorisation visées aux chapitres II et III du présent arrêté.

Section I. - 5. Délivrance des autorisations

Art. 7. § 1^{er}. L'autorité compétente délivre les autorisations ou rejette les notifications sur avis du Conseil de Biosécurité et selon les dispositions du § 2 et des chapitres II et III du présent arrêté.

§ 2. Dans le cas spécifique de l'application du chapitre II du présent arrêté, l'autorité compétente délivre les

autorisations après accord du Ministre régional et selon les dispositions du § 3. L'autorisation impose au minimum les conditions définies par le Ministre régional.

§ 3. L'accord du Ministre régional est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité compétente, son opposition motivée écrite à l'autorisation avant l'expiration d'un délai de dix jours ouvrables à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis du Conseil de Biosécurité.

CHAPITRE II. - Dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que leur mise sur le marché

Section II. - 1. Le dossier de notification

Art. 8. § 1. En vue d'obtenir l'autorisation visée à l'article 3, § 1^{er}, le notifiant joint à sa demande d'autorisation un dossier de notification.

Le dossier de notification contient :

- a) la copie de la lettre du SBB visée à l'art. 5,
 - b) la preuve de paiement de la rétribution ou redevance, lorsqu'elle est exigée,
 - c) un dossier technique comportant les informations définies à l'annexe IIA -ou celles de l'annexe IIB si l'OGM à expérimenter est une plante supérieure génétiquement modifiée- et d'éventuelles données confidentielles,
- Le dossier technique inclut les informations résultant de l'expérience acquise au cours de disséminations volontaires du même OGM ou du même type d'OGM ou de la même combinaison d'OGM, dont la notification est en cours ou auxquelles il a procédé ou procède, soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'Union Européenne.
- d) une déclaration évaluant la biosécurité du projet de dissémination volontaire;
 - e) un résumé du dossier technique selon le modèle prévu par la décision 91/596/CEE du Conseil des Communautés européennes du 4 novembre 1991.

Ce résumé sera rédigé dans la langue de la Région où l'expérimentation est prévue ainsi qu'en anglais.

- f) une proposition de mesures d'information du public conformes à l'article 23, § 4.

§ 2. Afin d'obtenir l'accord du Ministre régional, le notifiant joint à sa demande un dossier comprenant les éléments visés aux points a), d), e) et f) du § 1^{er}.

§ 3. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats de disséminations volontaires réalisées par d'autres notifiants à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

§ 4. En cas de modification apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou lorsque des informations deviennent disponibles et indiquent la nécessité de réviser l'évaluation initiale de la biosécurité,, tant en cours de procédure d'autorisation qu'après délivrance de l'autorisation, le notifiant doit immédiatement :

- en informer l'autorité compétente, le Ministre Régional et le SBB par écrit;
- proposer la révision pertinente des mesures de biosécurité spécifiées dans la notification.

Section II. - 2. Types de dissémination volontaire

Art. 9. § 1^{er}. Les projets de dissémination d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même type d'OGM sur des sites différents, dans un même but et au cours d'une période définie, peuvent faire l'objet d'une seule notification.

§ 2. Lors de la répétition de la dissémination volontaire d'un même type d'OGM ou d'une combinaison d'OGM dans le cadre du même programme de recherche ayant déjà fait l'objet d'une autorisation, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification. Dans ce cas, le notifiant peut faire référence aux informations documentant les dossiers de notification précédents et aux résultats des disséminations volontaires correspondantes.

§ 3. Dans le cas de plantes génétiquement modifiées, les conditions fixées aux § 1^{er} et § 2 du présent article sont adaptées à l'expérience acquise en fonction des critères définis par la décision 93/584/CEE de la Commission des Communautés européennes en matière de procédure simplifiée. L'autorité compétente arrête, sur avis du Conseil de Biosécurité, les modalités de procédure simplifiée pour les plantes génétiquement modifiées, conformément à la Décision 94/730 précitée, ainsi que pour les autres types d'OGM conformément à l'article 3, § 1, 3°, b de l'accord de coopération.

Le cas échéant et en application de la procédure simplifiée, le Ministre Régional est tenu au courant de l'introduction du dossier

Section II. - 3. Procédure d'évaluation de la biosécurité et d'autorisation

Art. 10. § 1^{er}. Après avoir accusé réception du dossier de notification selon les modalités de l'article 6, § 4, le service visé à l'article 6 § 1^{er} sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité endéans les cinq jours ouvrables de l'accusé de réception et lui transmet le dossier de notification à l'adresse du SBB.

§ 2. Après vérification de sa recevabilité, le SBB transmet d'une part le résumé en langue anglaise du dossier de notification à la Commission endéans le mois de la réception de la notification et d'autre part le dossier visé à l'article 8, § 2 au Ministre Régional.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité évalue la biosécurité de la dissémination volontaire sur base des critères de l'annexe I

et IIA ou IIB et prend le cas échéant en considération toute observation faite par les autres Etats membres conformément à la procédure européenne d'échange d'information entre Etats-membres. Le Conseil de Biosécurité consigne ses conclusions par écrit.

Art. 11. § 1^{er}. Le Conseil de Biosécurité et le SBB peuvent demander des informations complémentaires au notifiant par l'intermédiaire de l'autorité compétente. Le cas échéant, le Conseil de Biosécurité peut entendre le notifiant avant de rendre son avis.

Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai légal visé au § 3 du présent article.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité transmet son avis à l'autorité compétente et au Ministre Régional dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception du dossier de notification visée à l'article 6, § 3.

§ 3. L'autorité compétente prend une décision endéans nonante jours maximum de l'accusé de réception visé à l'article 6, § 3, conformément à l'article 7, § 2 et 3. Par la suite, l'autorité compétente informe le notifiant, le Ministre Régional et le Conseil de Biosécurité par écrit.

§ 4. Si après autorisation, l'autorité compétente ou le Ministre Régional ou le SBB prend connaissance d'informations imposant la révision de l'évaluation initiale de la biosécurité, l'autorité compétente peut - éventuellement après avis du Conseil de Biosécurité- exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Art. 12. Au plus tard 3 mois après la fin de la dissémination volontaire autorisée conformément au chapitre II du présent arrêté, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport comprenant au minimum les informations relatives au déroulement de l'essai et à la gestion des risques et des déchets éventuels. Une copie du rapport est transmise au Conseil de Biosécurité.

Art. 13. § 1^{er}. Lorsque l'autorité compétente estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation, elle communique au demandeur les motifs sur lesquels se fonde son opinion par lettre recommandée à la poste.

§ 2. Le notifiant peut faire valoir ses moyens contre ces motifs de refus dans une réclamation adressée à l'autorité compétente sous pli recommandé à la poste, dans les nonante jours du refus visé au § 1^{er}. Le notifiant peut également, et endéans le même délai, faire valoir ses moyens contre les conditions imposées par l'autorisation visée à l'article 3, § 1^{er}.

§ 3. La réclamation doit contenir les éléments qui permettent une évaluation des moyens cités. Le notifiant indique dans la réclamation s'il souhaite être entendu. Il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

La réclamation est transmise sans délai, pour avis au Conseil de Biosécurité.

§ 4. Le Conseil de Biosécurité examine l'affaire dans les soixante jours de la réception de la réclamation et communique son avis à l'autorité compétente qui maintient son refus ou accorde l'autorisation.

Art. 14. L'autorité compétente retire une autorisation s'il ressort :

- 1° que les conditions requises pour son obtention ne sont plus remplies;
- 2° que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

CHAPITRE III. - Mise sur le marché de produits

Section III. - 1. Conditions de l'autorisation

Art. 15. L' autorisation visée à l'article 4, § 1^{er} de mise sur le marché de produit peut être délivrée par l'autorité compétente à condition :

- a) que l'OGM ou la combinaison d'OGM constituant le produit - ou une composante du produit- ait fait l'objet d'une autorisation lors de sa dissémination volontaire dans les écosystèmes destinés à leur(s) mise sur le marché sur base du chapitre II du présent arrêté ou sur base d'une évaluation de la biosécurité fondée sur l'annexe IIA ou IIB du présent arrêté;
- b) que le fabricant ou l'importateur ait soumis à l'autorité compétente un dossier de notification;
- c) que le produit réponde aux autres dispositions réglementaires pertinentes le concernant.

Art. 16. § 1^{er}. Le dossier de notification visé à l'article 15, b) contient :

- a) la copie de la lettre du SBB visée à l'article 5,
- b) la preuve de paiement de la rétribution ou redevance, lorsqu'elle est exigée,
- c) un dossier technique contenant les informations requises à l'annexe IIA ou IIB du présent arrêté complétées autant que nécessaire en tenant compte de la diversité des utilisations futures du produit,
- d) le dossier technique renseigne aussi les conditions de la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ainsi qu' un projet d'étiquetage et d'emballage qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III du présent arrêté,
- e) un projet de résumé du dossier technique établi selon le modèle prévu par la décision 92/146/CEE de la

Commission des Communautés européennes du 11 février 1992,

f) une proposition de mesures d'information du public en conformité avec les dispositions de l'article 23, § 4
g) l'engagement écrit du notifiant d'effectuer un dépôt de matériel biologique de référence au SBB si la mise sur le marché européen de l'OGM en tant que produit est finalement autorisée.

§ 2. Sur la base des résultats de disséminations volontaires antérieures visées à l'article 15 a) ou de considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant peut estimer que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne présente pas de risque pour la santé humaine et l'environnement. Il peut dès lors proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences énumérées à l'annexe III point B du présent arrêté.

§ 3. Dans sa notification, le notifiant doit inclure les informations sur les données ou les résultats relatifs aux disséminations volontaires des mêmes OGM soit qu'il a précédemment notifiées ou dont la notification est en cours soit auxquelles il a procédé ou procédera à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union Européenne.

§ 4. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats de disséminations volontaires réalisées par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit et que ces informations soient annexées au dossier technique.

§ 5. Tout produit nouveau constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, ou les contenant, mais destiné à un usage supplémentaire, doit être autorisé sur base d'une nouvelle notification.

Section III. - 2. Procédure d'évaluation de la biosécurité et d'autorisation

Art. 17. § 1^{er}. Après avoir accusé réception du dossier de notification selon les modalités de l'article 6, § 4, le service visé à l'article 6 § 1^{er} sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité endéans les cinq jours ouvrables de l'accusé de réception et lui transmet le dossier de notification, à l'adresse du SBB.

§ 2. Après examen de la recevabilité du dossier technique par le SBB, celui-ci transmet aux membres et experts ad hoc du Conseil de Biosécurité une copie non confidentielle du résumé visé à l'article 15 e) du présent arrêté. Ces membres et experts peuvent consulter le dossier technique conservé au SBB.

§ 3. Le SBB, en concertation avec le service compétent visé à l'article 6 § 1^{er} désigne les experts rapporteurs auprès du Conseil de Biosécurité. Endéans le mois à dater de la réception de la notification, le SBB rédige un rapport à l'attention du Conseil de Biosécurité sur la conformité de la notification aux exigences du présent arrêté. Le Conseil de Biosécurité entend les experts-rapporteurs, évalue le dossier, consigne ses conclusions par écrit et communique son avis à l'autorité compétente endéans le mois qui suit la réception du rapport du SBB.

§ 4. Au plus tard nonante jours après réception de la notification, l'autorité compétente :

- soit accepte la notification, fixe les conditions spécifiques d'emploi du produit et charge le SBB de transmettre la notification à la Commission avec avis favorable;
- soit fait connaître le rejet de la notification par écrit au notifiant. Les dispositions de l'article 13 sont alors d'application.

Art. 18. Si de nouveaux éléments d'information mettent en cause l'évaluation initiale de la biosécurité du produit, soit avant, soit après l'obtention d'une autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement :

- revoir les informations de biosécurité et les conditions de mise sur le marché renseignées dans sa notification;
- informer l'autorité compétente et le Conseil de Biosécurité via le SBB;
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Art. 19. § 1^{er}. L'autorité compétente et le SBB sont responsables du suivi des dossiers dans le cadre de la procédure communautaire au cours de laquelle les Etats membres de l'Union européenne sont consultés et une décision doit être prise par la Commission.

§ 2. Après clôture de la procédure, l'autorité compétente informe le notifiant par écrit de la décision de la Commission.

Art. 20. Lorsqu'il existe des motifs légitimes de considérer qu'un produit autorisé conformément au présent arrêté ou à la procédure communautaire présente un danger pour la santé humaine, l'agriculture ou l'environnement, l'utilisation et/ou la vente peut être limitée ou interdite, à titre provisoire, par l'autorité compétente. Dans ce cas, cette autorité demande immédiatement au SBB d'entreprendre les démarches nécessaires pour qu'une décision puisse être prise au niveau de la Commission, conformément aux dispositions de l'article 16 de la Directive 90/220/CEE précitée.

CHAPITRE IV. - Dispositions relatives à la procédure communautaire d'échange d'informations

Art. 21. § 1^{er}. Dans le cadre des procédures d'autorisations initiées par les autorités compétentes des autres Etats-membres de l'Union européenne, le SBB transmet au Conseil de Biosécurité et à l'autorité compétente les résumés des notifications transmises par la Commission et relatives à l'expérimentation d'OGM ainsi que les dossiers de mise sur le marché ayant reçu l'avis favorable d'un autre Etat-membre de l'Union européenne.

§ 2. Le SBB dresse régulièrement une liste des résumés de dissémination volontaire visés au § 1^{er} et communique

cette liste aux membres du Conseil de Biosécurité. Le SBB examine ces résumés et fait part à la Commission de tout commentaire relatif à la biosécurité des disséminations volontaires projetées.

§ 3. Endéans 60 jours maximum de la réception du dossier au SBB, celui-ci communique à la Commission les objections, demandes d'information complémentaire et commentaires formulés par l'autorité compétente et/ou le Conseil de Biosécurité. Le SBB gère le suivi du dossier.

CHAPITRE V. - Dispositions relatives à la mise sur le marché de produits exemptés de l'application des articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE

Art. 22. Lorsque la mise sur le marché de produits est réglementée par des directives ou règlements du Conseil de l'Union européenne prévoyant une évaluation de la biosécurité équivalente à celle des articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE précitée, l'autorité compétente soumet le dossier au Conseil de Biosécurité.

L'autorité compétente définit un délai endéans lequel l'avis du Conseil de Biosécurité doit être rendu, délai qui ne pourra pas être inférieur à un mois.

CHAPITRE VI. - Dispositions concernant la confidentialité de l'information transmise et l'information du public

Art. 23. § 1^{er}. L'autorité compétente et le Ministre régional ou leur(s) délégué(s), les membres du Conseil de Biosécurité, le SBB et les experts sollicités par le Conseil de Biosécurité ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle à laquelle ils auraient accès dans le cadre de leurs missions ou qui ferait l'objet d'un échange d'information avec la Commission. Ces personnes protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues. Ces dispositions sont d'application même si un notifiant, pour quelque raison que ce soit, retire sa notification.

§ 2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans sa notification dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement.

Dans ce cas, l'information confidentielle au sens de l'article 2, 13 doit être clairement indiquée et une justification contrôlable fournie.

§ 3. Après avoir consulté le notifiant, l'autorité compétente décide quelles informations restent confidentielles et informe le notifiant par écrit de sa décision.

§ 4. Les informations suivantes ne peuvent en aucun cas rester confidentielles :

- description de l'OGM ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but et le site de la dissémination;
- méthodes et plans de monitoring du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence;
- évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

§ 5. Le Ministre de l'Agriculture, le Ministre de la Santé publique et le Ministre régional désignent les fonctionnaires qui ont accès aux données confidentielles conservées au SBB et en informent celui-ci. Le SBB communique à la Commission la liste des fonctionnaires et des experts de la liste commune du Conseil de Biosécurité qui ont ou pourraient avoir accès aux données confidentielles des notifications. Toute modification ultérieure de cette liste est immédiatement communiquée à la Commission via le SBB.

§ 6. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, le SBB rend publique la liste des disséminations volontaires d'OGM autorisées en Belgique avec un résumé de l'avis du Conseil de Biosécurité.

§ 7. Tous les trois ans, le Conseil de Biosécurité soumet un rapport sur l'expérience acquise en matière de dissémination volontaire et de mise sur le marché de produits à l'accord des autorités compétentes. Le SBB transmet le rapport final à la Commission.

CHAPITRE VII. - Dispositions particulières relatives aux contrôles et aux dispositions administratives consécutives aux contrôles

Art. 24. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux lois cadres suivantes :

- la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée en dernier lieu par la loi du 13 juillet 1981;
- la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture, modifiée par la loi du 24 mars 1987;
- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 6;
- la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 avril 1982;
- la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;
- la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par les lois du 11 avril 1983 et 29 décembre 1990;
- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées

alimentaires et les autres produits, modifiée par les lois du 22 mars 1989 et du 9 février 1994;

- la loi du 21 juin 1983 relatives aux aliments médicamenteux;

- la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

CHAPITRE VIII. - Dispositions pénales

Art. 25. Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté est soumis à l'application des peines prévues à l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses modifiée par la loi du 22 février 1998, en particulier l'article 226.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales

Art. 26. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur Belge.

Art. 27. Notre Ministre de la Santé Publique et des Pensions ainsi que Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

K. PINXTEN

Annexe I A : Techniques visées à l'article 2, 3

Première partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, 3 sont entre autres :

- 1) les techniques de recombinaison de l'ADN utilisant des systèmes vectoriels;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
- 3) les techniques de fusion (y compris la fusion du protoplaste) 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 davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle.

Deuxième partie

Les techniques visées à l'article 2, 3 qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison des molécules d'ADN ou à des OGM, sont :

- 1) la fécondation in vitro;
- 2) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel;
- 3) l'induction polyploïde.

Annexe I B

Les techniques de modification génétique à exclure du champ d'application du présent arrêté, à condition qu'elles ne fassent pas appel à des OGM en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux, sont :

- 1) la mutagénèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) de cellules provenant de végétaux lorsque ces organismes peuvent être aussi produits par des méthodes de multiplication traditionnelles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique

M. COLLA

Le Ministre de l'Agriculture,

K. PINXTEN

Annexe II (A et B)

Informations requises dans la notification

La notification d'un projet de dissémination volontaire mentionnée à l'article 8, § 1^{er} et celle d'un projet de mise sur le marché mentionnée à l'article 16, § 1^{er} doivent contenir les informations indiquées ci-après.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée contenir que les données correspondant à une situation particulière. Chaque fois qu'il est techniquement impossible ou qu'il n'apparaît pas nécessaire de donner une information, les raisons doivent en être précisées.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque série de données peut également varier selon

la nature et l'ampleur de la dissémination proposée.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou internationalement reconnues devra également figurer dans le dossier ainsi que le nom de l'organisation ou des organisations chargée(s) d'effectuer les études.

Annexe IIA

Projets de dissémination volontaire d'OGM autres que des plantes supérieures

I. Informations d'ordre général

A. Nom et adresse du notifiant

B. Informations concernant le personnel et sa formation

1) Nom de la (des) personne(s) responsable(s) de la planification et de l'exécution de la dissémination, y compris des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et en particulier nom et qualifications du chercheur responsable.

2) Informations sur la formation et les qualifications du personnel participant à la dissémination.

II. Informations concernant l'OGM

A. Caractéristiques du (des) organisme(s) a) donneur(s) b) récepteur(s) ou (le cas échéant) c) parental(aux)

1. Nom scientifique.

2. Taxonomie.

3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, nom du cultivar, etc.).

4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.

5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.

6. Description des techniques d'identification et de détection.

7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.

8. 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. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.

10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.

11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :

a) classification du risque selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;

b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;

c) 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) 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); faculté de coloniser d'autres organismes;

e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;

f) implication dans les processus biogéochimiques : production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.

12. Nature des vecteurs indigènes :

a) séquence;

b) fréquence de mobilisation,

c) spécificité;

d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.

13. Historique des modifications génétiques précédentes.

B. Caractéristiques du vecteur

1) Nature et provenance du vecteur.

2) Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les OGM et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.

3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité 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 modifié

1. Informations concernant la modification génétique.

a) Méthodes utilisées pour la modification;

b) Méthodes utilisées pour construire et introduire l'insert (les inserts) dans le récepteur ou pour supprimer une séquence;

c) Description de la construction de l'insert et/ou du vecteur

d) 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) Séquence, identité fonctionnelle et localisation du (des) segment(s) d'acide nucléique modifié(s), inséré(s) ou supprimé(s), en indiquant particulièrement toute séquence nocive connue;

2. Informations sur l'OGM final.

a) Description du (des) trait(s) génétique(s) 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) Structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;

c) Stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques;

d) Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et finesse de la mesure,

e) Activité de la protéine exprimée

f) 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) Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;

h) Historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;

i) Considérations d'ordre sanitaire;

-i) effets toxiques ou allergéniques des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques;

-ii) risques liés au produit;

-iii) comparaison entre la pathogénicité du micro-organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;

-iv) capacité de colonisation;

-v) si le micro-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 dissémination et l'environnement du récepteur

A. Informations sur la dissémination

1) Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le(les) but(s) poursuivi(s) et les produits prévus.

2) Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.

3) Préparation du site avant la dissémination.

4) Etendue du site.

5) Méthode(s) de dissémination envisagée(s).

6) Quantités d'OGM qui seront disséminées.

7) Perturbations du site (type et méthode de calcul, exploitation minière, irrigation ou autres activités).

8) Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.

9) Traitement du site après la dissémination.

10) Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation de l'OGM (des OGM) à la fin de l'expérience.

11) Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et aux alentours)

1. Situation géographique et coordonnées du (des) site(s) (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le (les) site(s) de dissémination sera (seront) les zones prévues pour l'utilisation du produit).

2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.

3. Proximité de biotopes ou de zones protégées importants.

4. Importance de la population locale.

5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.

6. Distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable ou à l'environnement.

7. Caractéristiques climatiques de la (des) région(s) susceptible(s) d'être affectée(s).

8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
 9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
 10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
 11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le(s) site(s) proposé(s) 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 l'OGM et l'environnement
- A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination
1. Traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
 2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
 3. Sensibilité à des agents spécifiques.
- B. Interactions avec l'environnement
1. Habitat prévu de l'OGM.
 2. Etudes du comportement et des caractéristiques de l'OGM ainsi que de son impact écologique effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
 3. Capacité de transfert génétique :
 - a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique de l'OGM (des OGM) dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
 - b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans l'OGM (les OGM).
 4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
 5. Mesures employées 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. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disseminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
 7. Description d'écosystèmes dans lesquels l'OGM pourrait être disséminé.
- C. Incidences possibles sur l'environnement
1. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
 2. Avantage concurrentiel de l'OGM par rapport à l'organisme (aux organismes) récepteur(s) ou parental(aux) non modifié(s).
 3. Identification et description des organismes cibles.
 4. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre l'OGM (les OGM) disséminé(s) et l'organisme cible.
 5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
 6. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
 7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
 8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
 9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.
- V. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, de traitement des déchets et d'urgence.
- A. Techniques de surveillance
1. Méthodes de repérage de l'OGM (des OGM) et méthodes de contrôle de ses (leurs) effets.
 2. Spécificité (pour identifier l'OGM (les OGM) et pour le(s) distinguer des organismes parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
 3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
 4. Durée et fréquence des contrôles.
- B. Contrôle de la dissémination
1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation de l'OGM (des OGM) au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
 2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
 3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.
- C. Traitement des déchets
1. Type de déchets produits.
 2. Quantité de déchets prévue.
 3. Risques éventuels.
 4. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle de l'OGM (des OGM) au cas où il(s) se propagerai(en)t de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication de l'OGM (des OGM).
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc. qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolation du site affecté par la propagation.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

Annexe IIB

Disséminations volontaires de plantes supérieures génétiquement modifiées (Psgm) (gymnospermes et angiospermes)

A. Informations d'ordre g[AGEn]AGÉral

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
3. Titre du projet.

B Informations concernant les plantes (a) r[AGE]eceptrices ou (b) (le cas échéant) parentales

1. Nom complet : a) nom de famille; b) genre; c) espèce; d) sous-espèce; e) cultivar/lignée; f) nom usuel.
2. a) Informations concernant la reproduction : (i) mode(s) de reproduction; (ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction; (iii) temps de génération.
b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées.
3. Capacité de survie : a) capacité à former des structures de survie ou de dormance; b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
4. Dissémination : a) forme et étendue de la dissémination; b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
5. Distribution géographique de la plante.
6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas normalement dans les Etats membres, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbiotes.
7. 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. Information concernant la modification génétique

1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
2. Nature et source du vecteur utilisé.
3. Taille, origine (nom des organismes donneurs) et fonction voulue de chaque fragment constituant de la région envisagée pour le transfert.

D. Information concernant la plante supérieure génétiquement modifiée

1. Description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
2. Informations sur les séquences réellement transférées (insert) ou délétées :
a) taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou d'ADN étranger autotransporteur restant dans la construction de la plante modifiée;
b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;
c) 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;
d) nombre de copies de l'insert.
3. Informations concernant l'expression de l'insert :
a) informations concernant l'expression de l'insert et les méthodes utilisées pour sa caractérisation;
b) parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple les racines, la tige, le pollen, etc.).
4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice :
a) mode(s) et/ou vitesse de reproduction;
b) dissémination;
c) capacité de survie.
5. Stabilité génétique de l'insert.
6. Possibilité de transfert du matériel génétique des plantes génétiquement modifiées dans d'autres organismes.
7. Information concernant les effets toxiques ou nocifs de la modification génétique sur la santé publique et l'environnement.
8. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
9. Interactions potentiellement significatives avec les organismes non ciblés.

- 10. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
 - 11. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.
 - E. Informations concernant le site de dissémination
 - 1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
 - 2. Description de l'écosystème du site de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.
 - 3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
 - 4. Proximité du site de biotopes officiellement reconnus ou de zone protégée susceptible d'être affectés.
 - F. Informations concernant la dissémination
 - 1. Objectif de la dissémination.
 - 2. Date et durée prévues de l'opération.
 - 3. Méthode de dissémination envisagée.
 - 4. Préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturelles et les méthodes de récolte.
 - 5. 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
 - 1. Précautions prises :
 - a) distance des autres espèces végétales sexuellement compatibles;
 - b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination du pollen ou des graines.
 - 2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
 - 3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
 - 4. Description des plans et des techniques de surveillance.
 - 5. Description des plans d'urgence.
 - H. Informations sur les éventuelles incidences de la dissémination des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement
 - 1. Probabilité des PSGM à devenir plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou à se propager plus rapidement dans les habitats naturels.
 - 2. 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. Incidence écologique éventuelle de l'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
 - 4. Incidence écologique éventuelle d'interactions possibles avec les organismes non ciblés.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 décembre 1998.
- ALBERT
- Par le Roi :
- Le Ministre de la Santé publique,
- M. COLLA
- Le Ministre de l'Agriculture,
- K. PINXTEN

Annexe III

Informations complémentaires requises en cas de notification pour la mise sur le marché

- A. Les informations ci-après doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe II, en cas de notification pour la mise sur le marché de produits :
 - 1. Nom du produit et nom(s) de l'OGM (des OGM) qu'il renferme.
 - 2. Nom du fabricant ou du distributeur et son adresse légale dans la Communauté.
 - 3. Spécificité du produit, conditions précises d'emploi, y compris, le cas échéant, type d'environnement et/ou zone(s) géographique(s) de la Communauté auxquels le produit est destiné.
 - 4. Types d'utilisation prévue : industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation par le grand public.
 - 5. Informations concernant la modification génétique introduite qui peuvent être pertinentes pour la création éventuelle d'un registre des modifications opérées dans des organismes (espèces). Il peut s'agir de séquences de nucléotides ou d'autres types d'informations utiles pour l'inscription dans le registre considéré.
- B. Outre les informations visées à l'annexe III A, et conformément à l'article 15, § 2, les informations ci-après seront fournies s'il y a lieu :
 - 1. Les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée.
 - 2. Les instructions spécifiques ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation.

3. La production et/ou les importations prévues dans la Communauté.

4. L'emballage proposé. Celui-ci doit être conçu de manière à empêcher toute dissémination involontaire de l'OGM (des OGM) pendant l'entreposage ou à un stade ultérieur.

5. L'étiquetage prévu. Celui-ci doit comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2 de la présente annexe.

C. La notification conformément à l'article 14 doit comprendre les informations suivantes :

Etiquetage prévu : il doit inclure, sur une étiquette ou sur un document joint au produit, une mention précisant que le produit se compose d'organismes génétiquement modifiés ou en contient. En cas de mise sur le marché de produits constitués d'un mélange d'OGM et d'organismes non génétiquement modifiés, il est suffisant d'indiquer l'éventuelle présence d'organismes génétiquement modifiés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

M. COLLA

Le Ministre de l'Agriculture,

K. PINXTEN