

**21 FEVRIER 2005. - 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 la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, notamment son article 132, modifiée par la loi du 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

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'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil et modifiée par le règlement 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés;

Considérant le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil des Communautés européennes du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

Vu l'avis du Conseil Fédéral du Développement Durable du 15 octobre 2002 conformément à l'article 19, § 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé;

Vu la concertation avec les gouvernements des Régions du 1^{er} décembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 30 novembre 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 3 décembre 2004;

Vu l'avis 37.865/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 janvier 2005, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, et de Notre Ministre de l'Environnement et des Pensions 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 1^{re}. - Objectif et champ d'application

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté transpose la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil des Communautés européennes. Conformément au principe de précaution, le présent arrêté vise à protéger la santé humaine et l'environnement :

- lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché;
- lorsque l'on place, sur le marché à l'intérieur de la Communauté, des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

§ 2. Le présent arrêté ne s'applique pas :

- aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B;
- au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

Section 2. - Définitions

Art. 2. Aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° "organisme" : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel

génétique;

2° "organisme génétiquement modifié (OGM)" : un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition :

a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;

b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique.

3° "utilisation confinée" : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, conformément aux règles régionales applicables.

4° "dissémination volontaire" : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement;

5° "mise sur le marché" : la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.

Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché :

- la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par les arrêtés régionaux transposant la directive 90/219/CEE précitée, y compris pour des collections de cultures;

- la mise à disposition d'organismes génétiquement modifiés autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités régies par les arrêtés régionaux précités;

- la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans le chapitre II du présent arrêté;

6° "notification" : la présentation des informations requises par le présent arrêté à l'autorité compétente;

7° "notifiant" : la personne qui soumet la notification;

8° "produit" : une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché;

9° "biosécurité" : la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce compris la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés et lors de l'utilisation confinée d'organismes pathogènes;

10° "accord de coopération" : l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par la loi du 3 mars 1998;

11° "évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement" : l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II du présent arrêté et à l'accord de coopération tel que défini au point 10°;

12° "Conseil de Biosécurité" : le Conseil consultatif de biosécurité institué par l'accord de coopération tel que défini au point 10°;

13° "SBB" : le Service de Biosécurité et Biotechnologie institué par l'accord de coopération tel que défini au point 10° et assurant le secrétariat du Conseil de Biosécurité;

14° "Commission" : la Commission des Communautés européennes;

15° "le Ministre" : le(s) Ministre(s) fédéral/-aux ayant la Santé publique et l'Environnement dans ses/leurs attributions, chargé(s) de l'exécution du présent arrêté sans préjudice de l'accord de coopération précité;

16° "le délégué" : le fonctionnaire agent du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Ministre afin d'exécuter certaines de ses tâches conformément au présent arrêté;

17° "le Ministre régional" : le Ministre régional désigné par le gouvernement régional;

18° "autorité compétente" : service du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, chargé de la réception et de la gestion de la notification et des données complémentaires, de la préparation et du suivi des propositions de décision soumises aux

Ministres, des relations avec le notifiant, de la consultation et l'information du public, de la gestion des risques et de l'échange d'informations avec la Commission, selon que l'OGM ou le produit relève des missions dudit service;

19° "service de contrôle" : le service qui veille au respect des conditions d'autorisation visées aux chapitres II et III du présent arrêté.

Selon les types d'OGM ou de produits en contenant :

- La Direction générale de la protection de la santé publique : médicaments du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, notamment en ce qui concerne les OGM médicaux à usage humain ou vétérinaire visant des buts diagnostiques, prophylactiques, thérapeutiques visés au chapitre III, ainsi que les essais cliniques mettant en oeuvre des OGM et visant notamment la thérapie génique, la thérapie cellulaire, les allo- ou xenogreffes de matériel biologique vivant génétiquement modifié, visés au chapitre II;

- dans le cadre des compétences fédérales, le Service du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Ministre en ce qui concerne les autres OGM.

20° "EMA" : l'Agence européenne pour l'évaluation des Médicaments instituée par le Règlement 2309/93 du Conseil des Communautés européennes, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

21° "le site Internet" : l'un des sites Internet suivants, qui sont coordonnés entre eux, selon que l'information relève des missions du service concerné : le site Internet de l'autorité compétente faisant partie du site du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, les sites Internet du SBB, le site Internet du Conseil de Biosécurité ou le site Internet du service de contrôle;

22° "identificateur unique" : un code numérique simple ou alphanumérique servant à identifier un OGM sur la base de l'événement de transformation autorisé dont il est le résultat et constituant le moyen d'accéder aux informations spécifiques se rapportant à cet OGM;

23° "échantillon de contrôle" : l'OGM ou son matériel génétique (échantillon positif) et l'organisme parental ou son matériel génétique utilisé pour la modification génétique (échantillon négatif);

24° "site" : la ou les commune(s) où s'effectue une dissémination volontaire;

25° Dans le texte français les mots "il" et "lui" doivent être lus comme "il/elle" et "lui/elle".

Dans le texte néerlandais, les mots "hij" et "zijn" doivent être lus comme "hij/zij" et "zijn/haar".

Section 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 toute autre fin que la mise sur le marché, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre, délivrée conformément au Chapitre II.

§ 2. Il est interdit de procéder à une dissémination volontaire d'OGM d'une façon qui ne correspond pas aux conditions imposées dans l'autorisation visée au § 1^{er}.

Art. 4. § 1^{er}. Il est interdit de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produit sans l'autorisation préalable écrite du Ministre, délivrée conformément au Chapitre III ou sans autorisation préalable écrite délivrée par un Etat membre des Communautés européennes.

§ 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 un OGM en tant que produit ou élément de produit dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspond pas aux dispositions de l'autorisation visée au § 1^{er}.

L'étiquetage et l'emballage doivent satisfaire aux dispositions de l'annexe IV du présent arrêté.

§ 4. Il est interdit de mettre sur le marché du matériel dérivé du ou des OGM disséminé(s) volontairement conformément au chapitre II du présent arrêté à moins d'être en conformité avec le chapitre III du présent arrêté.

Art. 5. § 1^{er}. Quiconque adresse une notification au titre du Chapitre II ou III, procède, au préalable, à une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conformément à l'annexe II.

§ 2. Dans son évaluation des risques, le notifiant veille notamment à ce que soit effectuée, au cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Cette évaluation est effectuée en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

§ 3. Les informations nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III.

Art. 6. § 1^{er}. Le dossier de notification, préparé conformément aux articles 13 ou 29, est adressé à l'autorité compétente qui examine sa recevabilité en coordination avec le SBB.

§ 2. L'autorité compétente réceptionne les informations et décisions prises en exécution du présent arrêté et le cas échéant les communique au Ministre, au Ministre régional, au Conseil de Biosécurité, au public, à la Commission et aux autres Etats membres.

Art. 7. § 1^{er}. Le service de contrôle vérifie le respect des conditions d'autorisation incombant au notifiant en vertu des Chapitres II et III du présent arrêté, organise des inspections et prend toute mesure nécessaire afin d'assurer le respect du présent arrêté conformément à l'article 49.

§ 2. En cas de dissémination volontaire ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée conformément aux Chapitres II ou III du présent arrêté, le service de contrôle prend les mesures nécessaires pour mettre fin à cette dissémination ou à cette mise sur le marché illicite, et pour remédier à ses effets.

Art. 8. L'autorité compétente et le service de contrôle communiquent, au plus tard à la fin du premier trimestre de chaque année, au Ministre conformément à cet arrêté un rapport sur leurs activités et les publie sur le site Internet conformément à l'article 21 du présent arrêté.

Art. 9. Le Conseil de Biosécurité examine l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, et rend un avis sur la biosécurité de la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM.

Art. 10. Une attention particulière est accordée aux OGM qui contiennent un ou des gènes exprimant une résistance à des antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément au chapitre III et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés conformément au chapitre II.

Art. 11. L'information du public est notamment assurée via le site Internet, sans préjudice de dispositions visées aux articles 17 et 43 du présent arrêté.

CHAPITRE II. - Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché

Section 1^{re}. - Exemptions et conditions d'exemption

Art. 12. Les articles 13 à 26 du présent arrêté se n'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit :

- a) une évaluation spécifique des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par cette législation communautaire;
- b) une autorisation écrite préalable à la dissémination délivrée par le Ministre ou par son délégué;
- c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
- d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans le présent arrêté.

Section 2. - La notification

Art. 13. § 1^{er}. Sans préjudice de l'article 12, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, doit adresser une notification à l'autorité compétente pour obtenir l'autorisation visée à l'article 3, § 1^{er}.

§ 2. La notification comprend :

- a) la demande d'autorisation;
- b) la preuve du versement du droit de dossier visé au § 5;
- c) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment :
 - 1) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel concerné et sa formation;
 - 2) des informations sur le ou les OGM;
 - 3) la ou les commune(s) où s'effectue(nt) la dissémination volontaire et, en ce qui concerne les essais

au champ, les références cadastrales et un plan détaillé du champ d'essai;

4) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;

5) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;

6) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;

7) des mesures prévues d'autocontrôle, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence et, le cas échéant, les rapports du notifiant visés à l'article 22 du présent arrêté;

8) une annexe distincte regroupant les éventuelles données confidentielles, conformément à l'article 43 du présent arrêté;

9) les informations résultant de l'expérience acquise au cours de disséminations volontaires du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, dont la notification est en cours ou auxquelles le notifiant a procédé ou procède, soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la Communauté européenne;

d) un résumé du dossier technique, en anglais, selon le modèle prévu par la décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché;

e) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les conclusions prévues à

l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées;

f) la déclaration en responsabilité civile ci-après complétée et signée par le notifiant : " Je soussigné X, le notifiant, déclare assurer la pleine responsabilité civile pour tout dommage à la santé humaine ou animale, aux biens et à l'environnement, qui résulterait de l'expérimentation projetée ";

g) l'information destinée au public conformément aux lignes directrices mentionnées à l'annexe VIII A du présent arrêté, dans la(les) langue(s) de la (des) Région(s) où l'expérimentation a lieu;

h) une déclaration du notifiant au service de contrôle et à l'autorité compétente dans laquelle il s'engage à délivrer un échantillon de contrôle et les informations scientifiques s'y rapportant au SBB, au plus tard 15 jours après le début de l'expérimentation.

§ 3. Le notifiant peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information supplémentaire qu'il juge pertinente, à condition que la source de ces données et informations soit communiquée et que ces informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que les personnes concernées aient donné leur accord par écrit.

§ 4. La notification et les informations complémentaires sont envoyées en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, avec un exemplaire supplémentaire pour chaque Région concernée, sous pli recommandé à la poste ou par porteur à l'autorité compétente.

§ 5. Un droit de dossier irrécouvrable est dû pour chaque notification. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds. Les droits de dossier concernant les préparations médicamenteuses à usage humain ou vétérinaire sont versés sur le compte du Fonds des médicaments.

Section 3. - Types de dissémination volontaire

Art. 14. § 1^{er}. L'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.

§ 2. Lors de la répétition de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une autorisation, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification.

Section 4. - Procédure standard d'autorisation

A. Recevabilité de la notification

Art. 15. § 1^{er}. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité du dossier dans un délai de 15 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Dans le cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente en communique par écrit au notifiant les raisons et/ou précise au notifiant les informations manquantes.

§ 3. Dans le cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en informe par écrit le notifiant et lui communique le numéro d'identification européen de la notification. La procédure commence à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant le dossier recevable.

§ 4. Dans les cinq jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe précédent, l'autorité compétente :

- transmet une copie de la notification à chaque Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité;
- sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité visé à l'article 16.

B. Avis du Conseil de Biosécurité

Art. 16. § 1^{er}. Le Conseil de Biosécurité notifie son avis à l'autorité compétente et au Ministre régional concerné dans un délai de 65 jours, à compter de la date du début de la procédure visée à l'art. 15, § 3.

§ 2. Le cas échéant, le Conseil de Biosécurité prend en compte dans son avis les observations, formulées par l'autorité compétente ou les autres Etats membres et les remarques du public pertinentes en matière de biosécurité conformément à l'article 17, § 6 de cet arrêté.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente suspend le délai visé à l'article 18, § 4 et en informe le notifiant, le Conseil de Biosécurité et chaque Ministre régional concerné. Dès réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité et au Ministre régional concerné. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1^{er} et à l'article 18, § 3 de cet arrêté.

C. Consultation du Public

Art. 17. § 1^{er}. Dans les 5 jours à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3, l'autorité compétente organise une consultation du public selon les modalités des paragraphes 2 à 5 de cet article.

§ 2. La période durant laquelle le public est consulté dure 30 jours. Cette période de consultation débute au 6^e jour et se termine au 36^e jour à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3.

§ 3. L'autorité compétente publie sur le site Internet les informations suivantes dans le but de recueillir les observations du public pendant toute la durée de la consultation du public fixée au § 2 :

- le dossier de notification visé à l'article 13, § 2, à l'exception des données confidentielles;
- le résumé du dossier technique visé à l'article 13, § 2, d) ;
- l'information destinée au public, visée à l'article 13, § 2, g).

Dans le cas des essais cliniques de médicaments à usage humain, la publication sur le site Internet ne peut porter atteinte ni à la vie privée ni au secret médical.

§ 4. Sauf pour les essais cliniques, l'autorité compétente transmet une copie de la notification, à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43, au(x) bourgmestre(s) de la (ou des) commune(s) sur le territoire de laquelle (ou desquelles) la dissémination volontaire est envisagée. Dès la réception de la copie, le bourgmestre informe le public de la notification par voie d'affichage de l'"avis d'enquête" à la maison communale conformément au modèle figurant à l'annexe VIII B du présent arrêté.

L'avis reste affiché pendant la durée de la consultation prévue au § 2.

Pendant toute la durée de la consultation, les avis doivent être maintenus en parfait état de visibilité et de lisibilité.

Pendant toute la durée de la consultation, le dossier de notification, à l'exception des données confidentielles, peut être consulté aux heures d'ouverture de l'administration communale et, au moins un jour par semaine jusqu'à 20 heures ou le samedi matin, au lieu désigné par la commune dans l'avis d'enquête.

§ 5. Le public envoie ses observations à l'autorité compétente pendant la durée de la consultation prévue au § 2 via le site Internet ou par courrier.

§ 6. Dans un délai de 10 jours suivant le terme de la consultation, l'autorité compétente informe le Ministre et les ministres régionaux sur les remarques du public et transmet les remarques en matière de biosécurité au Conseil de Biosécurité.

D. Décision

Art. 18. § 1^{er}. L'autorité compétente soumet un dossier de décision au Ministre ou à son délégué. Ce dossier comprend les données suivantes :

- l'avis motivé du Conseil de Biosécurité;
- l'information destinée au public visée à l'article 13, § 2, g) ;
- le cas échéant, l'avis du Ministre régional territorialement compétent, conformément à l'article 3, § 1^{er},

3°, a) de l'accord de coopération;

- la synthèse de la consultation du public;

- un projet de décision précisant les mesures de gestion de risques.

§ 2. L'accord du Ministre régional territorialement compétent

a) est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité compétente son opposition motivée écrite avant l'expiration d'un délai de trois jours ouvrables à dater de la date de réception de l'avis du Conseil de Biosécurité conformément à l'article 16, § 1^{er};

b) est remplacé par une procédure d'information en cas d'application de procédures différenciées conformément à l'article 19, subséquente à l'octroi d'une autorisation initiale et impliquant la mise à jour de celle-ci sans risque supplémentaire pour la santé humaine et l'environnement. Dans ce cas, l'autorité fédérale avertit le Ministre régional territorialement compétent de l'introduction du dossier.

§ 3. Le Ministre ou son délégué prend une décision motivée endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 15, § 3 :

a) soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la notification avec le présent arrêté et que la dissémination peut avoir lieu. La décision d'autorisation fixe les conditions de dissémination volontaire et le notifiant doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation. La décision impose au minimum les conditions définies par le Ministre régional territorialement compétent;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans le présent arrêté et qu'en conséquence, la demande d'autorisation est rejetée.

§ 4. Pour calculer le délai de quatre-vingt jours visé au § 3, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend des informations complémentaires de la part du notifiant.

§ 5. L'autorité compétente informe le notifiant, par lettre recommandée, ainsi que les Ministres régionaux et le Conseil de Biosécurité de la décision.

Section 5. - Procédures différenciées

Art. 19. § 1^{er}. Pour les OGM qui répondent aux critères définis à l'annexe V et pour lesquels l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination dans certains écosystèmes est suffisante, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM sur avis positif du Conseil de Biosécurité et de l'accord des Ministres régionaux selon l'article 18, § 2.

Cette proposition fait l'objet d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

a) des informations sur le ou les OGM;

b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement potentiel;

c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;

d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

§ 2. Lorsque l'autorité compétente reçoit une proposition de la Commission relative aux procédures différenciées, elle consulte le Conseil de Biosécurité et les ministres régionaux et présente les observations éventuelles à la Commission dans un délai de soixante jours.

Cette proposition fait l'objet d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

a) des informations sur le ou les OGM;

b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement potentiel;

c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;

d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

§ 3. L'autorité compétente informe la Commission du recours ou du non recours à la procédure différenciée.

Section 6. - Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information

Art. 20. § 1^{er}. Si une modification intentionnelle ou non de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que le Ministre a donné son autorisation écrite ou si de nouveaux

éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant l'examen de la notification soit après que le Ministre a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement :

- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;
- informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle, ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
- réviser les mesures spécifiées dans la notification.

§ 2. L'autorité compétente informe et sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur les nouveaux éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement, notamment dans les circonstances décrites au paragraphe 1^{er}, publie ces nouveaux éléments d'information sur le site Internet et les transmet au service de contrôle. Un avis conforme du Ministre régional est demandé également. Sur la base de ces éléments, et après avoir entendu le notifiant à sa demande, le Ministre peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin. L'autorité compétente en informe le public via le site Internet.

§ 3. Le service de contrôle acte les faits et décisions prises sur la base du paragraphe 2 et effectue le contrôle pour s'assurer du respect des décisions précitées. Ces éléments font partie du rapport annuel visé à l'article 8.

Section 7. - Information du public

Art. 21. § 1^{er}. Les éléments suivants sont publiés sur le site Internet aux fins d'information du public, au maximum un mois après leur transmission au Ministre ou la prise de décision :

- les avis, décisions et modifications de décisions pris en application des articles 16, 17, 18, 19 et 22 du Chapitre II;
- les rapports des autorités compétentes et des services de contrôle visés à l'article 8.

§ 2. Le public peut, sur simple demande adressée à l'autorité compétente, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43.

Section 8. - Rapport du notifiant sur les disséminations

Art. 22. § 1^{er}. Au plus tard le 31 décembre de chaque année au cours de laquelle a lieu la dissémination et au plus tard trois 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 sur la(les) dissémination(s) en quatre exemplaires et sous format électronique.

L'autorité compétente transmet pour information un exemplaire de ce rapport au Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le rapport cité au § 1^{er} sera présenté selon le modèle de présentation institué par la décision 2003/701/CE. Toute information complémentaire à ce modèle est requise de manière motivée par le Ministre et fait partie d'un rapport complémentaire.

Art. 23. § 1^{er}. Au terme des intervalles de temps suivant la fin de la dissémination volontaire tels qu'indiqués dans l'autorisation, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport de suivi post-dissémination en quatre exemplaires et une copie sous forme électronique sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Ce rapport est également transmis au Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le rapport cité au § 1^{er} sera présenté selon le modèle de présentation institué par la décision 2003/701/CE. Toute information complémentaire à ce modèle est requise de manière motivée par le Ministre et fait partie d'un rapport de suivi complémentaire.

Section 9. - Retrait de l'autorisation

Art. 24. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué retire une autorisation notamment s'il ressort :

- a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou plus remplies et qu'aucune solution alternative au retrait de l'autorisation n'a pu être trouvée entre le détenteur de l'autorisation et le Ministre ou son délégué, le cas échéant après avis du Conseil de Biosécurité;
- b) que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles l'autorisation a été accordée.

§ 2. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1^{er} du présent article, sauf urgence dûment motivée, le Ministre donne, au détenteur de l'autorisation, la possibilité de faire valoir ses observations oralement ou par écrit.

Section 10. - Echanges d'informations avec la Commission

Art. 25. L'autorité compétente est en charge de l'échange des informations avec la Commission.

L'autorité compétente dispose de trente jours pour présenter, le cas échéant en concertation avec le

Conseil de Biosécurité, des observations éventuelles sur les synthèses des notifications des autres Etats membres.

Art. 26. L'autorité compétente communique une fois par an à la Commission la liste des décisions finales prises sur la base des demandes d'autorisations, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, les OGM effectivement disséminés, ainsi que la liste des notifications de disséminations faite selon les procédures différenciées.

CHAPITRE III. - Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits

Section 1^{re}. - Législation sectorielle

Art. 27. § 1^{er}. Les articles 28 à 42 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans cet arrêté.

§ 2. Les articles 28 à 42 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement 2309/93/CEE, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour la santé humaine et l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la réglementation européenne relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 3. Dans le cas prévu au § 2, et le cas échéant, le Conseil de Biosécurité remet son avis à l'EMEA sur la partie de la notification reprenant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement élaborée conformément à l'annexe II et contenant les informations spécifiées dans l'annexe III du présent arrêté, et en informe l'autorité compétente.

§ 4. A défaut de procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance et le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans le présent arrêté, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs ou réglementaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément au présent arrêté.

Art. 28. § 1^{er}. Les articles 29 à 40 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés, à condition qu'elles respectent les conditions visées à l'article 47 du Règlement (CE) n° 1829/2003.

§ 2. Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable des traces d'OGM, les opérateurs doivent être à même de démontrer qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter leur présence.

Section 2. - La notification

Art. 29. § 1^{er}. Sans préjudice de l'article 28, quiconque veut procéder à la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, en tant que produit ou élément de produit, doit adresser une notification envoyée en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, sous pli recommandé à la poste ou par porteur, à l'autorité compétente dans la mesure où la Belgique est l'Etat membre de la Communauté européenne où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois.

§ 2. La notification contient :

- a) la demande d'autorisation qui précise le type d'OGM ainsi que l'utilisation envisagée;
- b) la preuve du versement du droit de dossier visé au § 7;
- c) un dossier technique contenant les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des zones d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement. Le dossier technique contient notamment :

- 1) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel concerné et sa formation;

- 2) des informations sur le ou les OGM;
- 3) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
- 4) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
- 5) des mesures d'autocontrôle, de traçabilité, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;
- 6) une annexe distincte regroupant les éventuelles données confidentielles conformément à l'article 43 du présent arrêté;
- d) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;
- e) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;
- f) la durée proposée pour l'autorisation, qui ne peut dépasser dix ans;
- g) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement, y compris une proposition relative à la durée de ce plan. Cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation;
- h) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement;
- i) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV;
- j) une synthèse de la notification, en anglais, selon le modèle prévu par la décision 2002/812/CE du 3 octobre 2002 du Conseil instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits;
- k) l'information destinée au public conformément aux lignes directrices mentionnées à l'annexe VIII A du présent arrêté;
- l) une preuve au service de contrôle et à l'autorité compétente du dépôt au SBB d'un échantillon de contrôle et des informations scientifiques s'y rapportant.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre du chapitre II ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présente pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

§ 3. Le notifiant inclut dans cette notification également des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, qu'il a déjà notifiées à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.

§ 4. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que la source de ces données et ces informations soit mentionnée, et que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que les personnes concernées aient donné leur accord par écrit.

§ 5. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.

§ 6. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant doit informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement. Le notifiant modifie en conséquence les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

§ 7. A l'exception des OGM en tant que produits ou éléments de produits entrant dans la composition d'une substance médicamenteuse à usage humain ou vétérinaire dans la mesure où ils font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sur base du règlement 2309/93/CEE, un droit de dossier est dû pour chaque notification ou pour toute évaluation faisant suite à une demande de l'Autorité Européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 6, § 3, c) du règlement (CE) n° 1829/2003. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'Arrêté Royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds.

Section 3. - Procédure de notification et évaluation

A. Recevabilité de la notification

Art. 30. § 1^{er}. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité dans un délai de 20 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Au cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente communique par écrit au notifiant les raisons et/ou précise les informations manquantes.

Au cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en informe par écrit le notifiant. La procédure débute à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant la notification recevable.

§ 3. Endéans les cinq jours de l'accusé de réception visé au § 2, alinéa 2, l'autorité compétente transmet :

- la synthèse de la notification visée à l'article 29, paragraphe 2, j) aux autorités compétentes des autres Etats membres et à la Commission;
- une copie de la notification au Conseil de Biosécurité;
- sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité.

B. Avis du Conseil de Biosécurité

Art. 31. § 1^{er}. Dans les 75 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'art. 30, § 2, alinéa 2, le Conseil de Biosécurité rend un avis selon les modalités des paragraphes 2 et 3.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité rédige son avis conformément à l'annexe VI du présent arrêté.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité prend en compte dans l'émission de son avis les remarques de l'autorité compétente, le cas échéant les remarques du public pertinentes en matière de biosécurité, et les remarques des autres Etats membres, conformément aux procédures d'échange d'information et de consultation du public.

§ 4. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente suspend le délai visé à l'article 33 § 5 et en informe le notifiant et le Conseil de Biosécurité. Dès réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1^{er} et à l'article 33, § 1^{er} de cet arrêté.

§ 5. Les avis du Conseil de Biosécurité sont publiés sur le site Internet.

C. Consultation du public

Art. 32. § 1^{er}. Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public organisée par la Commission, l'autorité compétente publie sur le site Internet, dès l'envoi de la synthèse de la notification visé à l'article 30, § 3 :

- la synthèse de la notification conformément à l'art. 29, § 2, j) ;
- l'information destinée au public, visée à l'article 29, § 2, k).

A partir de la date de cette publication, le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission.

Le public peut, sur simple demande à l'autorité compétente, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles, conformément à l'article 43 du présent arrêté.

§ 2. Dans les cinq jours après réception des observations du public, l'autorité compétente informe le Ministre sur les remarques du public et transmet les remarques en matière de biosécurité au Conseil de Biosécurité pour avis.

D. Rapport d'évaluation

Art. 33. § 1^{er}. Dans les nonante jours de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe 2 visé à l'article 30, § 2, l'autorité compétente soumet au Ministre ou à son délégué les éléments suivants :

- 1° l'avis du Conseil de Biosécurité;
- 2° l'information destinée au public visée à l'article 29, § 2, k) du présent arrêté;
- 3° la synthèse de la consultation du public visée à l'article 32 du présent arrêté;
- 4° les mesures de gestion de risques.

§ 2. Sur la base des éléments soumis conformément au § 1^{er}, le Ministre ou son délégué décide endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2 :

- a) si le ou les OGM concerné(s) peu(ven)t être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou;
- b) si ce ou ces OGM ne peu(ven)t pas être mis sur le marché.

§ 3. Le rapport d'évaluation est rédigé conformément aux orientations définies à l'annexe VI et soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué. L'autorité compétente transmet une copie du rapport, signé par le Ministre ou par son délégué, au notifiant et au Conseil de Biosécurité.

Dans le cas où le rapport indique que le ou les OGM peu(ven)t être mis sur le marché, l'autorité compétente fait parvenir dans un délai maximum de 90 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30 § 2 à la Commission le rapport d'évaluation accompagné des informations complémentaires éventuellement demandées et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.

Dans le cas où le rapport indique que le ou les OGM ne peu(ven)t pas être mis sur le marché, au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard dans un délai de cent cinq jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2, l'autorité compétente transmet à la Commission le rapport d'évaluation, accompagné des informations complémentaires éventuellement demandées et tous les autres éléments d'information sur lesquels le rapport a été fondé.

§ 4. Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public organisée par la Commission, l'autorité compétente publie le rapport d'évaluation sur le site Internet dès la transmission de celui-ci à la Commission.

A partir de la date de cette publication, le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission.

Dans les dix jours après réception des observations du public, l'autorité compétente informe le Ministre sur les remarques du public et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 5. Pour calculer le délai de nonate jours visé au paragraphe 1^{er}, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.

Section 4. - Procédure standard

Art. 34. § 1^{er}. L'autorité compétente gère la procédure communautaire. A cette fin, elle sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur les aspects d'évaluation des risques. Dans le cadre des procédures de notification initiées en Belgique conformément à l'article 29 du présent arrêté, l'autorité compétente réceptionne les demandes d'informations complémentaires, les observations ou les objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés émises par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Dans le cas visé à l'article 33, paragraphe 2, point b), la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

§ 3. Dans le cas visé à l'article 33, paragraphe 2, point a), et en l'absence d'objection motivée d'un autre Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission du rapport d'évaluation visés à l'article 33, § 3, alinéa 1^{er}, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé à l'article 33, § 3, alinéa 3, le Ministre autorise par écrit la mise sur le marché.

L'autorité compétente transmet cette autorisation au notifiant.

§ 4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée.

Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales d'un Etat membre, conformément aux directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil.

Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base d'un Etat membre, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil.

§ 5. Dans le cadre des procédures de notification initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, l'autorité compétente réceptionne les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité pour avis.

Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public prévue à l'article 32, l'autorité compétente publie le rapport d'évaluation sur le site Internet dès la réception de celui-ci.

Endéans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation,

l'autorité compétente communique à la Commission, les observations, les objections motivées ou les demandes d'informations complémentaires formulées par elle-même et/ou par le Conseil de Biosécurité.

Section 5. - Critères et informations pour certains types d'OGM

Art. 35. § 1^{er}. L'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition relative aux critères et exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 29, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, sur avis positif du Conseil de Biosécurité. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.

§ 2. Lorsque l'autorité compétente reçoit une proposition de la Commission relative aux critères et exigences d'information pour certains types d'OGM, elle consulte le Conseil de Biosécurité pour avis.

§ 3. Dans le cas où des critères et exigences d'information sont adoptés ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse sont arrêtés par une décision des Communautés européennes, les exigences visées à l'article 29, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées ci-dessus et la procédure visée à l'article 29, paragraphes 3 à 6, et aux articles 30 à 34 est d'application.

Section 6. - Renouvellement de l'autorisation

Art. 36. § 1^{er}. Par dérogation aux articles 29 à 34, la procédure visée aux paragraphes 2 à 10 s'applique au renouvellement :

a) des autorisations accordées au titre du chapitre III du présent arrêté, et
b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

§ 2. Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point b), et pour autant que la Belgique soit l'Etat membre qui ait reçu la notification initiale, le notifiant, dans le cadre du présent article, adresse à l'autorité compétente, une notification de renouvellement qui comprend :

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;
b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 39. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée;
c) tout autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement, et
d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

§ 3. Après avoir réceptionné la notification de renouvellement et prenant acte de la date de dépôt de celle-ci, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité dans un délai de vijftien jours à dater de la réception de la demande.

Au cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente communique par écrit au notifiant les raisons de son refus ainsi que les demandes d'informations complémentaires.

Au cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en accuse réception, en informe par écrit le notifiant, et sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité selon les modalités visées à l'article 31, § 1^{er}. La procédure débute à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant la notification recevable.

Art. 37. § 1^{er}. L'autorité compétente soumet un dossier de décision au Ministre ou à son délégué. Ce dossier comprend les données suivantes :

1° l'avis du Conseil de Biosécurité;

2° l'information destinée au public visée à l'article 29, § 2, k) du présent arrêté;

3° les mesures de gestion de risques.

§ 2. Sur la base des éléments soumis conformément au § 1^{er}, le Ministre ou son délégué prend une décision motivée endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 36, § 3 :

a) soit en indiquant que le ou les OGM peuvent rester sur le marché et sous quelles conditions;

b) soit en indiquant que le ou les OGM ne peuvent pas rester sur le marché.

§ 3. Le rapport d'évaluation est rédigé conformément aux orientations définies à l'annexe VI et soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué. L'autorité compétente transmet une copie du rapport, signé par le Ministre ou par son délégué, à la Commission au notifiant, et au Conseil de Biosécurité.

§ 4. L'autorité compétente réceptionne les demandes de complément d'information, les observations ou les objections motivées émises par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation, et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 5. Dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, § 2, point a) et en l'absence d'objection motivée de la part d'un Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de transmission du rapport d'évaluation, l'autorité compétente transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre.

La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut-être limitée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

§ 6. Dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, § 2, point a) et si des demandes d'information, des observations, ou objections motivées sont formulées par des Etats membres ou la Commission, les problèmes en suspens peuvent être discutés afin de parvenir à un accord dans un délai de septante cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission. Si un accord est obtenu, l'autorité compétente transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre. L'autorité compétente adresse également copie de la décision au Conseil de Biosécurité. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut-être limitée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

§ 7. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément à l'article 36, § 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

§ 8. Dans le cadre des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, l'autorité compétente réceptionne les notifications de renouvellement et les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité pour avis.

L'autorité compétente gère le suivi des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, le cas échéant en sollicitant l'avis du Conseil de Biosécurité.

Section 7. - Autorisation

Art. 38. § 1^{er}. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres législations, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire communautaire pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou zones géographiques précisées dans ces conditions soient strictement respectés.

§ 2. Pour les notifications initiées en Belgique, le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite du Ministre conformément aux articles 34 et 37, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

§ 3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 34 et 37 indique explicitement :

a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM pouvant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur(s) identificateur(s) unique(s);

b) la période de validité de l'autorisation;

c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières;

d) que, sans préjudice de l'article 43, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente et du service de contrôle, à la demande de ceux-ci;

e) les exigences en matière d'étiquetage, conformément aux exigences spécifiées à l'annexe IV.

L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;

f) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou l'utilise y compris pour les OGM cultivés, l'information concernant leur site.

§ 4. L'autorité compétente publie sur le site Internet l'autorisation écrite donnée en vertu du chapitre III. Le service de contrôle veille à ce que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite soient respectées.

Section 8. - Surveillance et traitement des nouvelles informations

Art. 39. § 1^{er}. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à l'autorité compétente et au service de contrôle. Sur base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, le service de contrôle, en concertation avec l'autorité compétente, peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

§ 2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont rendus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente et le Conseil de Biosécurité.

En outre, le notifiant révisé les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

§ 3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information au Conseil de Biosécurité, à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres.

Si l'autorité compétente vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission un rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

§ 4. L'autorité compétente gère la procédure communautaire d'échanges de ces nouveaux éléments d'information, le cas échéant en sollicitant l'avis du Conseil de Biosécurité.

§ 5. Pour les dossiers de notification initiés en Belgique, et en l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission des nouveaux éléments d'information ou si les éventuels problèmes en suspens font l'objet d'un accord entre les Etats membres et la Commission dans un délai de septante-cinq jours, le Ministre modifie l'autorisation dans le sens proposé. L'autorité compétente transmet l'autorisation modifiée au notifiant, avec copie au Conseil de Biosécurité et au service de contrôle, et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours.

§ 6. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre du chapitre III sont publiés sur le site Internet.

Section 9. - Etiquetage

Art. 40. § 1^{er}. Le notifiant et tous les opérateurs concernés doivent pouvoir prouver que toutes les mesures nécessaires ont été mises en place pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 34, paragraphe 3, à l'article 37, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 38, paragraphes 2 et 3.

§ 2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, un seuil minimal est fixé, au-dessous duquel ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément aux dispositions communautaires en vigueur.

Section 10. - Libre circulation

Art. 41. Sans préjudice de l'article 42, la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences du présent arrêté, ne peut être interdite, restreinte ou empêchée.

Section 11. - Clause de sauvegarde

Art. 42. § 1^{er}. Lorsque le Ministre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, rendues disponibles après que l'autorisation ait été donnée, et qui affectent l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM, en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due

forme et d'une autorisation écrite délivrée en vertu du présent arrêté ou en vertu d'un autre régime d'autorisation d'un Etat membre qui a pour objet de transposer la directive 2001/18/CE, présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

§ 2. Le Ministre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, et en informe le public par voie du site Internet.

§ 3. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1^{er} du présent article, sauf urgence dûment motivée, le Ministre donne au détenteur de l'autorisation la possibilité de faire valoir ses observations, oralement ou par écrit.

§ 4. L'autorité compétente informe immédiatement le Conseil de Biosécurité, la Commission et les autres Etats membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de la décision du Ministre, en fournissant la réévaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles cette décision est fondée.

§ 5. L'autorité compétente gère la procédure communautaire visant à prendre une décision quant à une éventuelle modification des conditions d'autorisation ou à un retrait de celle-ci. A cette fin, elle sollicite, le cas échéant, l'avis du Conseil de Biosécurité.

CHAPITRE IV. - Dispositions particulières

Section 1^{re}. - Confidentialité

Art. 43. § 1^{er}. Le Ministre, les Ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre du présent arrêté ou de la directive 2001/18/CE, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle, afférents aux informations reçues.

§ 2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application du présent arrêté dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

§ 3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et informe le notifiant et le Ministre régional compétent de sa décision.

§ 4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 13 à 20, 29, 36, 39 ou 42 ne peuvent rester confidentielles :

- la description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, site de la dissémination et utilisations prévues;
- les méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence;
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;
- les avis du Conseil de Biosécurité.

§ 5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, le Ministre, les ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

Section 2. - Etiquetage des OGM

Art. 44. § 1^{er}. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 5, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. A cet effet, la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.

§ 2. Les conditions d'application du paragraphe 1^{er} sont déterminées par une décision des Communautés européennes, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation communautaire existante, dont il convient de tenir compte.

Section 3. - Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM

Art. 45. Dans le cadre des compétences fédérales en matière de sécurité de la chaîne alimentaire, le Roi peut prendre des mesures pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

Section 4. - Consultation de comités scientifiques au niveau européen

Art. 46. § 1^{er}. L'autorité compétente peut demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents dans le cas où une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement est soulevée.

§ 2. L'autorité compétente peut également demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents sur toute question relevant du présent arrêté susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

§ 3. L'autorité compétente est chargée des relations avec la Commission.

Section 5. - Consultation du ou des comités d'éthique

Art. 47. L'autorité compétente peut demander à la Commission de consulter tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.

Section 6. - Echange d'informations et présentation de rapports

Art. 48. § 1^{er}. L'autorité compétente est chargée du suivi des rencontres avec les autres Etats membres et avec la Commission et des échanges d'informations. Dans le cas d'OGM notifiés dans le cadre du Règlement 2309/93/CEE, le Conseil de Biosécurité assure les échanges d'informations avec l'EMEA.

§ 2. Sans préjudice de l'obligation de la Commission de créer un ou plusieurs registres et sans préjudice du point A 7 de l'annexe IV :

a) l'autorité compétente établit des registres publics où sont enregistrés les sites de dissémination des OGM effectuée au titre du chapitre II;

b) l'autorité compétente établit également des registres publics visant à enregistrer les sites de dissémination volontaire des OGM cultivés au titre du chapitre III, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur la santé humaine et l'environnement conformément aux dispositions de l'article 38, paragraphe 3, point f), et de l'article 39, paragraphe 1^{er}. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 38 et 39, lesdits sites sont notifiés aux autorités compétentes des autres états membres et aux ministres régionaux, et sont publiés sur le site Internet.

§ 3. Aux fins d'établir les registres prévus au § 2, b) les personnes qui cultivent des OGM doivent communiquer à l'autorité compétente, par courrier recommandé ou via le site Internet, et ce au plus tard quinze jours après la date de semis :

- l'adresse et les coordonnées cadastrales de la (des) parcelle(s) ensemencée(s);

- le nom de la (des) variété(s) ensemencées.

Section 7. - Sanctions

Art. 49. § 1^{er}. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi du 20 juillet 1991 portant sur les dispositions sociales et diverses, en particulier l'article 132.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux lois cadres applicables et notamment :

a) la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;

b) la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments;

c) la loi du 15 avril 1965 relative à l'expertise et au 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;

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

e) la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;

f) 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;

g) la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux;

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

i) la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits.

CHAPITRE V. -- Dispositions finales

Art. 50. Les dispositions administratives et procédurales liées à l'exécution du présent arrêté seront évaluées et revues, si nécessaire, deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 51. Le Ministre peut adapter, modifier et étendre les annexes de cet arrêté pour les rendre conforme aux actes des institutions des Communautés européennes.

Art. 52. L'Arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans

l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est abrogé et remplacé.

Art. 53. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 54. Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions et Notre ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté

Donné à Bruxelles, le 21 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe I^{re}

Techniques visées à l'article 2, point 2

Annexe I A

Première partie

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

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;
- 3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire 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, point 2, qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont :

- 1) la fécondation in vitro;
- 2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
- 3) l'induction polyploïde.

Annexe I B

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application du présent arrêté, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont :

- 1) la mutagenèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe II

Principes applicables à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée aux articles 5, 13 et 29 (voir également les notes explicatives figurant dans la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002).

Afin de contribuer à une interprétation commune des termes "direct, indirect, immédiat ou différé" lors de la mise en oeuvre de la présente annexe, sans préjudice de lignes directrices ultérieures en la matière, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle les effets indirects peuvent et devraient être pris en compte, ces termes sont définis comme suit :

- "effets directs" se réfèrent aux effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements;
- "effets indirects" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements, par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres organismes, le transfert de matériel génétique ou des modifications dans l'utilisation ou la gestion.

Les observations des effets indirects sont susceptibles d'être différées :

- "effets immédiats" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination des OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects;

- "effets différés" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination.

L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doit également comporter comme principe général une analyse des "effets cumulés à long terme" liés à la dissémination et à la mise sur le marché. Les "effets cumulés à long terme" font référence à l'effet qu'aurait l'accumulation d'autorisations sur la santé humaine et l'environnement, notamment sur la flore et la faune, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale, la diversité biologique, la santé animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.

A. Objectif

L'objectif d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement est d'identifier et d'évaluer, cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement. L'un des objectifs de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement devrait être de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques et, dans l'affirmative, quelles sont les méthodes les plus appropriées pour ce faire.

B. Principes généraux

Conformément au principe de précaution, il conviendrait de respecter les principes généraux ci-après en effectuant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement :

- les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes;
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement devrait être effectuée de manière transparente selon une méthode scientifiquement fiable, fondée sur les données scientifiques et techniques disponibles;
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement devrait être effectuée cas par cas; autrement dit, les informations requises peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné, de l'usage prévu et de l'environnement récepteur potentiel, compte tenu, entre autres, des OGM déjà présents dans l'environnement;
- si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doive être revue afin :
- de déterminer si le risque a changé;
- de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.

C. Méthodologie

C.1. Caractéristiques du ou des OGM et disséminations.

Selon le cas, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doit tenir compte des détails techniques et scientifiques pertinents concernant les caractéristiques :

- de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parentaux;
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'inclusion ou de la suppression de matériel génétique, et les informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur;
- de l'OGM ou des OGM;
- de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur;
- de l'environnement récepteur potentiel; et
- de leur interaction.

Les informations disponibles sur les disséminations d'organismes similaires et d'organismes à caractères similaires et leur interaction avec des environnements similaires peuvent faciliter l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

C.2. Les étapes de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

En dégagant les conclusions concernant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée aux articles 7, 14, 20 et 29, il convient de traiter les points ci-après :

1. Identification des caractéristiques qui peuvent avoir des effets négatifs.

Il convient d'identifier toute caractéristique des OGM liée à la modification génétique qui pourrait donner lieu à des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement. Une comparaison des caractéristiques des OGM avec celles de l'organisme non modifié, dans des conditions de dissémination ou d'utilisation analogues, facilitera l'identification des effets négatifs potentiels particuliers occasionnés par la modification génétique. Il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise.

Les effets négatifs potentiels des OGM varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre :

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques (cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe III A et le point B 7 de l'annexe III B);
- les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux, y compris les effets toxiques et, le cas échéant, allergisants (cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe III A et les points B 7 et D 8 de l'annexe III B);
- les effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations (cf., par exemple, les points IV B 8, 9 et 12 de l'annexe III A);
- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la dissémination de maladies infectieuses et/ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs;
- une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire [cf., par exemple, les points II A 11 e) et II C 2 i) iv) de l'annexe III A],
- les effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), en particulier le recyclage du carbone et de l'azote par le biais de modifications de la décomposition des matières organiques du sol [cf., par exemple, les points II A 11 f) et IV B 15 de l'annexe III A et le point D 11 de l'annexe III B].

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement, par des mécanismes pouvant comprendre :

- la propagation du ou des OGM(s) dans l'environnement;
- le transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes ou au même organisme, qu'il soit génétiquement modifié ou non;
- l'instabilité phénotypique et génétique;
- les interactions avec d'autres organismes;
- les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles.

2. Evaluation des conséquences potentielles de chaque effet négatif, s'il se produit.

Il convient d'évaluer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel. Cette évaluation doit présumer qu'un tel effet négatif se produira. L'ampleur des conséquences est susceptible d'être influencée par l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés et par la manière dont ils seront disséminés.

3. Evaluation de la probabilité que chaque effet négatif potentiel se produise.

Les caractéristiques de l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés, et la manière dont ils sont disséminés, constituent deux des principaux facteurs intervenant dans l'évaluation de la probabilité que l'effet négatif se réalise.

4. Estimation du risque lié à chaque caractéristique identifiée des OGM.

Il conviendrait, autant que possible, compte tenu de l'état des connaissances, d'estimer le risque, pour la santé humaine ou pour l'environnement, lié à chaque caractéristique identifiée de l'OGM qui pourrait avoir des effets négatifs, en combinant la probabilité que l'effet négatif se réalise et l'ampleur des conséquences, s'il se réalise.

5. Application de stratégies de gestion aux risques provenant de la dissémination volontaire ou de la commercialisation d'OGM.

L'évaluation des risques peut identifier des risques qui nécessitent une gestion et la meilleure manière de les gérer; il convient également de définir une stratégie de gestion des risques.

6. Détermination du risque général du ou des OGM.

Il conviendrait d'évaluer le risque général du ou des OGM en tenant compte des stratégies de gestion du risque qui sont proposées.

D. Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination ou de la mise sur le marché du ou des OGM

Sur la base d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement effectuée conformément aux principes et aux méthodes décrites dans les sections B et C, les informations sur les points énumérés dans les sections D.1 ou D.2 devraient figurer, le cas échéant, dans les notifications afin d'aider à tirer les conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement que peuvent avoir la dissémination ou la mise sur le marché d'OGM.

D.1. Dans le cas des OGM autres que les plantes supérieures

1. Probabilité que l'OGM devienne persistant et se propage dans des habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

2. Avantages ou désavantages sélectifs conférés à l'OGM et leur probabilité d'apparition dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

3. Possibilité de transfert de gènes à d'autres espèces dans les conditions de la dissémination proposée de l'OGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces.

4. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes cibles peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes non ciblés peuvent avoir sur l'environnement, notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les OGM disséminés, ou se trouvant à proximité.

7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.

8. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des organismes cibles ou des organismes non-cibles se trouvant à proximité du ou des OGM disséminés.

9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques utilisées pour la gestion de l'OGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour les organismes non génétiquement modifiés.

D.2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM).

1. Probabilité que les PSGM deviennent plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou se propagent plus rapidement dans les habitats naturels.

2. Avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux PSGM.

3. Possibilité de transfert de gènes aux mêmes espèces ou à d'autres espèces végétales sexuellement compatibles dans les conditions de plantation du PSGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces végétales.

4. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre les PSGM et les organismes cibles, tels que prédateurs, parasitoïdes et agents pathogènes peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre le PSGM et des organismes non-cibles (compte tenu également des interactions d'organismes avec les organismes

cibles), notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, herbivores, symbiotes (le cas échéant), parasites et agents pathogènes.

6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre les PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec la ou les PSGM disséminées ou se trouvant à proximité.

7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.

8. Incidences immédiates et/ou différées sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes et indirectes potentielles de l'OGM et des organismes cibles et non-cibles à proximité du ou des OGM disséminés.

9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour le PSGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour des plantes supérieures non génétiquement modifiées.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe III

Informations devant figurer dans la notification

Les notifications visées dans le chapitre II ou III de l'arrêté doivent contenir, de manière appropriée, les informations indiquées ci-après dans les annexes concernées.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations 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.

De nouveaux développements dans la modification génétique peuvent nécessiter une adaptation de la présente annexe au progrès technique ou la mise au point de notes explicatives sur cette annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de la Communauté.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou reconnues au niveau international doit également figurer dans le dossier, ainsi que le nom de l'organisme ou des organismes chargés d'effectuer les études.

L'annexe III A s'applique aux disséminations de tous les types d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures. L'annexe III B s'applique à la dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées.

Le terme "plantes supérieures" désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des Spermatophytes (Gymnospermes et Angiospermes).

Annexe III A

Informations devant figurer dans la notification concernant la dissémination des organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures

I. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

A. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).

B. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.

C. Titre du projet.

II. INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES OGM

A. Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux

1. Nom scientifique;
2. Taxinomie;
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, 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. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles;
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité;
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :
 - a) classification de la dangerosité 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;
 - d) pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; 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 environnementaux : 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 codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM;
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou 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. Informations concernant la modification génétique :
 - a) méthodes utilisées pour la modification;
 - b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'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) méthodes et critères utilisés pour la sélection;
 - f) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'OGM final :
 - a) 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) 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 caractères génétiques;
- d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique; méthodes et sensibilité de la mesure;
- e) activité de la ou des protéines exprimées;
- 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 concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes :
- i) effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;
- ii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
- iii) capacité de colonisation;
- iv) 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
 - mode de transmission;
 - dose infectante;
 - gamme d'hôtes, possibilité d'altération;
 - capacité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;
 - présence de vecteurs ou de moyens de dissémination;
 - stabilité biologique;
 - spectre de résistance aux antibiotiques;
 - allergénicité;
 - existence de thérapies appropriées;
- v) autres dangers liés au produit.

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

A. Informations sur la dissémination

1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis 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 culture, 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 des OGM à la fin de l'expérience.
11. Informations sur de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.

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

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre du chapitre III, le ou les sites de dissémination 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, de zones protégées ou d'approvisionnements en eau potable importants.
4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d'être affectés.
8. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.

9. 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. Caractères biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer 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 prévisible des OGM.
2. Etudes du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur 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 des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
 - b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères 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 disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.
11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.
12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.
13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
15. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.

V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'INTERVENTION D'URGENCE

A. Techniques de surveillance

1. Méthodes de traçage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, 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 de la surveillance.

B. Contraintes imposées à la dissémination

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation 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. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'intervention d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication 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'isolement 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 III B

Informations devant figurer dans la notification des projets de dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées (Gymnospermes et Angiospermes)

A. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

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) RECEPTRICES OU B) (LE CAS ECHEANT) PARENTALES

1. Nom complet :

- a) nom de la 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, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles.

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) voies et étendue de la dissémination (par exemple, estimation de la manière dont la qualité de pollen viable et/ou des graines décline à mesure que la distance augmente);
- b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.

5. Distribution géographique de la plante.

6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas habituellement 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. Autres interactions potentielles, pertinentes pour l'OGM, de la plante avec des organismes dans l'écosystème habituel, ou ailleurs, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et d'autres organismes.

C. INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GENETIQUE

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 recherchée de chaque fragment constitutif de la région envisagée pour l'insertion.

D. INFORMATIONS CONCERNANT LA PLANTE SUPERIEURE GENETIQUEMENT MODIFIEE

1. Description du ou des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
2. Informations sur les séquences réellement insérées 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 de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PSGM;
 - b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;

- c) nombre de copies de l'insert;
- d) 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 utilisées pour sa détermination.
- 3. Informations concernant l'expression de l'insert :
 - a) informations concernant l'expression évolutive de l'insert durant le cycle de vie de la plante 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 et stabilité phénotypique de la PSGM.
- 6. Toute modification de la capacité de la PSGM à transférer du matériel génétique dans d'autres organismes.
- 7. Information concernant les effets toxiques, allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine.
- 8. Information concernant la sécurité de la PSGM pour la santé des animaux notamment en ce qui concerne tout effet toxique, allergisant ou autre effet nocif résultant de la modification génétique, lorsque la PSGM est destinée à être utilisée dans l'alimentation des animaux.
- 9. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
- 10. Modifications potentielles des interactions de la PSGM avec les organismes non-cibles résultant de la modification génétique.
- 11. Interactions potentielles avec l'environnement abiotique.
- 12. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
- 13. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.
- E. INFORMATIONS CONCERNANT LE SITE DE DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)
 - 1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
 - 2. Description de l'écosystème des sites 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 des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.
- F. INFORMATIONS CONCERNANT LA DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)
 - 1. Objectif de la dissémination.
 - 2. Date(s) et durée prévues de l'opération.
 - 3. Méthode de dissémination envisagée.
 - 4. Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les modes de récolte.
 - 5. Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).
- G. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE ET DE TRAITEMENT DU SITE ET DES DÉCHETS APRÈS DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)
 - 1. Précautions prises :
 - a) distance(s) des autres espèces végétales sexuellement compatibles, espèces parentales sauvages et cultivées;
 - b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM (par exemple pollen, graines, tubercules).
 - 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.

6. Méthodes et procédures de protection du site

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe IV

Informations complémentaires

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produit à mettre sur le marché et les OGM décrits dans l'article 2, point 5, deuxième alinéa. Elle sera complétée par des notes explicatives concernant notamment la description de l'usage prévu du produit, qui seront élaborées conformément à la procédure de comité. L'étiquetage des organismes exemptés tel que prévu à l'article 44 fera l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe III, en cas de notification pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits :

1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, ainsi que toute identification, nom ou code spécifique utilisé par le notifiant pour identifier l'OGM. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente;
 2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur;
 3. Nom et adresse complète du ou des fournisseur(s) des échantillons de contrôle;
 4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés;
 5. Description de la ou des zone(s) géographique(s) et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans la Communauté, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone;
 6. Catégories prévues des utilisateurs du produit : industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits par le public en général;
 7. Informations sur la modification génétique aux fins de placer sur un ou plusieurs registres des modifications d'organismes qui peuvent être utilisées pour détecter et identifier des produits OGM particuliers afin de faciliter les contrôles et inspections postérieures à la commercialisation. Ces informations devraient inclure, le cas échéant, la localisation des échantillons de l'OGM ou de son matériel génétique auprès du SBB ou des détails de séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires pour identifier le produit OGM et sa descendance, par exemple la méthodologie permettant de détecter et d'identifier le produit OGM, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthodologie. Les informations qui ne peuvent être placées, pour des raisons de confidentialité, dans la partie du registre qui est accessible au public devraient être identifiées;
 8. Etiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés", le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.
- B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 29 du présent arrêté, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu :
1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
 2. les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;
 3. les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le

notifiant et, le cas échéant, le service de contrôle, de sorte que l'autorité compétente et/ou le service de contrôle puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec l'annexe VII, partie C;

4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;

5. l'emballage proposé;

6. la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;

7. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe V

Critères pour l'application des procédures différenciées (article 19)

Les critères visés à l'article 19, paragraphe 1, sont indiqués ci-dessous :

1. La classification taxinomique et la biologie (par exemple mode de reproduction et pollinisation, capacité de croisement avec des espèces liées, pathogénicité) de l'organisme (récepteur) non modifié doivent être bien connues;

2. La sécurité pour la santé humaine et l'environnement des organismes parentaux, le cas échéant, et des organismes récepteurs dans l'environnement de la dissémination doivent être suffisamment connues;

3. Des informations doivent être disponibles concernant toute interaction revêtant une importance significative pour l'évaluation des risques, impliquant l'organisme parental, le cas échéant, et l'organisme récepteur ou d'autres organismes dans l'écosystème de dissémination expérimentale;

4. Des informations doivent être disponibles pour démontrer que tout matériel génétique inséré est bien caractérisé. Des informations sur la construction de tout système vecteur ou séquence de matériel génétique utilisé avec l'ADN vecteur doivent être disponibles. Lorsqu'une modification génétique implique la délétion de matériel génétique, l'étendue de la délétion doit être connue. Des informations suffisantes sur la modification génétique doivent être aussi disponibles pour permettre l'identification de l'OGM et de sa descendance durant une dissémination;

5. Dans les conditions des disséminations expérimentales, les risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement ne doivent pas être plus nombreux ou plus grands que ceux qui sont liés aux disséminations des organismes parentaux, le cas échéant, ou des organismes récepteurs correspondants. La capacité à se propager dans l'environnement et à envahir d'autres écosystèmes différents ainsi que la capacité à transférer du matériel génétique à d'autres organismes dans l'environnement ne doivent pas engendrer d'effets néfastes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe VI

Lignes directrices concernant les rapports d'évaluation

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 33, 37, 38 et 39 devrait inclure en particulier :

1. L'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;
2. Une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;
3. Une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;
4. L'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement menée conformément à l'annexe II, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;
5. Une conclusion sur les questions suivantes : le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions ? le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché ? convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission? Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, le Ministre doit motiver sa conclusion.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe VII

Plan de surveillance

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour élaborer le plan de surveillance visé à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 38, paragraphe 3, et à l'article 39 (voir également les notes explicatives figurant dans la décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002).

A. Objectif

L'objectif d'un plan de surveillance est :

- de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects, et
- d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

B. Principes généraux

La surveillance visée aux articles 29, 38 et 39 a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

L'interprétation des données recueillies par le biais de la surveillance devrait être faite à la lumière d'autres conditions environnementales existantes et d'autres activités. Lorsque des changements dans l'environnement sont observés, une évaluation complémentaire devrait être envisagée afin d'établir s'ils sont une conséquence de l'OGM ou de son utilisation, puisque de tels changements peuvent également être le résultat de facteurs environnementaux autres que la mise sur le marché de l'OGM.

L'expérience acquise et les données obtenues par le biais de la surveillance des disséminations expérimentales d'OGM peuvent faciliter l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation, nécessaire pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

C. Conception du plan de surveillance

L'élaboration du plan de surveillance devrait :

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour la santé humaine et

l'environnement;

2. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;

3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement :

3.1. considérant que la surveillance spécifique (cas par cas) devrait être effectuée sur une période suffisamment longue pour détecter les effets immédiats et directs, de même que, le cas échéant, les effets indirects ou différés qui ont été identifiés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;

3.2. considérant que la surveillance pourrait, le cas échéant, se baser sur des pratiques de surveillance de routine déjà établies, telles que la surveillance des cultivars agricoles, de la protection végétale, ou des produits vétérinaires et médicaux. Une explication devrait être fournie sur la manière dont les informations pertinentes recueillies par la voie de pratiques de surveillance de routine déjà établies seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation;

4. faciliter de façon systématique l'observation de la dissémination d'un OGM dans l'environnement récepteur et l'interprétation de ces observations au regard de la sécurité pour la santé humaine ou l'environnement;

5. identifier qui (notifiant, utilisateurs) accomplira les différentes tâches que le plan de surveillance requiert et déterminer qui sera responsable de sa mise en place et de sa bonne mise en oeuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et le Ministre seront informés de tout effet néfaste constaté sur la santé humaine et l'environnement (il y a lieu d'indiquer le calendrier et la fréquence de présentation des rapports sur les résultats de la surveillance);

6. prendre en considération les mécanismes d'identification et de confirmation des effets néfastes constatés sur la santé humaine et l'environnement et permettre au titulaire de l'autorisation ou au Ministre, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe VIII A

L' INFORMATION DESTINEE AU PUBLIC

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération pour l'information destinée au public visée à l'article 13, paragraphe 2, (g), et à l'article 29, paragraphe 2, (k). Elle peut être complétée par des lignes directrices explicatives qui sont élaborées et régulièrement mises à jour par l'autorité compétente en collaboration avec le SBB.

Cette information vise à permettre au public d'être informé au sujet des disséminations volontaires d'OGM à des fins expérimentales ou de la commercialisation d'OGM, de stimuler la prise de conscience chez le public de ce genre d'activités et de permettre une consultation informée du public.

L'information destinée au public doit au minimum contenir les éléments suivants :

- une description didactique de l'OGM visé par la notification;
- la nature et le but de la dissémination volontaire prévue ou les usages commerciaux proposés;
- le cadre de recherche et/ou de développement;
- les avantages potentiels de la dissémination volontaire prévue;
- l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement liés à dissémination volontaire ou à la mise sur le marché;
- les mesures de limitation des risques potentiels, de contrôle et de suivi de la dissémination volontaire prévue.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe VIII B

MODELE POUR L'AVIS D'ENQUETE

COMMUNE DE...

AVIS DE CONSULTATION PUBLIQUE

Demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que leur mise sur le marché

Le projet de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que leur mise sur le marché est mis à la consultation publique :

Identité du demandeur :

Localisation du projet de dissémination (le cas échéant) :

L'enquête publique se déroule du

au 200.... (1)

Pendant toute la durée de l'enquête publique, le dossier de notification, à l'exception des données confidentielles, peut être consulté à l'administration communale :

- du lundi au vendredi : le matin entre..... heures et.... heures (2) ou sur rendez-vous pris par téléphone au n°. ;

- le. jusqu'à 20 heures (3).

Des explications techniques peuvent être obtenues auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le entre ... heures et heures, au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail (4).

Les observations et les réclamations concernant le projet de dissémination peuvent être adressées : par écrit au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'adresse suivante.. . . . , à l'attention de , au plus tard le (5)

A.. . . . , le

Le secrétaire communal, le bourgmestre,

Notes

(1) Indiquer les dates d'ouverture et de clôture de l'enquête publique.

(2) Préciser les heures de bureau.

(3) Indiquer le jour de la semaine où le dossier peut être consulté jusqu'à 20 heures.

(4) Indiquer les coordonnées de la personne de l'administration fédérale auprès de laquelle des explications techniques peuvent être obtenues.

(5) Indiquer la date de clôture de l'enquête publique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Publié le : 2005-02-24