

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 septembre 2003

SESSION EXTRAORDINAIRE 2003

PROPOSITION DE LOI

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

(déposée par Mme Muriel Gerkens)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	14
4. Annexe I A	26
5. Annexe I B	27

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 september 2003

BUITENGEWONE ZITTING 2003

WETSVOORSTEL

**tot reglementering van de doelbewuste
introductie in het leefmilieu evenals van
het in de handel brengen van genetisch
gemodificeerde organismen of van producten
die er bevatten, en tot opheffing van het
koninklijk besluit van 18 december 1998**

(ingediend door mevrouw Muriel Gerkens)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	14
4. Bijlage I A	26
5. Bijlage I B	27

<i>cdH</i>	: <i>Centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	: <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	: <i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	: <i>Front National</i>
<i>MR</i>	: <i>Mouvement Réformateur</i>
<i>NVA</i>	: <i>Nieuw - Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	: <i>Parti socialiste</i>
<i>SPA - SPI</i>	: <i>Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.</i>
<i>VLAAMS BLOK</i>	: <i>Vlaams Blok</i>
<i>VLD</i>	: <i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (op blauw papier)</i>	<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum (witte kaft)</i>	<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière (couverture blanche)</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering (beige kaft)</i>	<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission (couverture beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> <i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> <i>Bestellingen :</i> <i>Natieplein 2</i> <i>1008 Brussel</i> <i>Tel. : 02/ 549 81 60</i> <i>Fax : 02/549 82 74</i> <i>www.deKamer.be</i> <i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>Commandes :</i> <i>Place de la Nation 2</i> <i>1008 Bruxelles</i> <i>Tél. : 02/ 549 81 60</i> <i>Fax : 02/549 82 74</i> <i>www.laChambre.be</i> <i>e-mail : publications@laChambre.be</i>
--	---

RÉSUMÉ

L'auteur de la présente proposition part du constat que la Belgique a un retard dans la transposition de la Directive 2001/18 de presque un an. En effet, la Commission européenne a engagé une procédure devant la Cour européenne de Justice (CEJ) contre 11 Etats membres de l'Union, dont la Belgique, pour défaut de transposition de la directive sur la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés (OGM).

La Directive, entrée en vigueur en octobre 2002, est un élément important du cadre législatif que l'Union européenne a décidé de mettre en place avant de lever son moratoire contesté sur les OGM. Elle définit des règles sur la dissémination volontaire, sur l'octroi des licences et prévoit l'obligation de tenir le public informé ainsi que d'assurer un suivi à long terme.

L'auteur propose dès lors de transposer en urgence 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.

SAMENVATTING

De indienster van dit wetsvoorstel vertrekt van de vaststelling dat de omzetting van Richtlijn 2001/18 in Belgisch recht bijna een jaar vertraging heeft opgelopen. De Europese Commissie heeft immers een procedure aangehangig gemaakt bij het Europese Hof van Justitie (EHJ) tegen 11 lidstaten van de Unie, waaronder België, omdat die landen de richtlijn inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) nog niet in hun nationaal recht hadden omgezet.

De in oktober 2002 van kracht geworden richtlijn is een belangrijke bouwsteen van het regelgevend kader dat de Europese Unie tot stand wou brengen alvorens over te gaan tot de opheffing van haar betwiste moratorium op de ggo's. De richtlijn bevat bepalingen over de doelbewuste introductie van ggo's en over de toekenning van vergunningen; tevens stelt ze dat het publiek op de hoogte moet worden gehouden en dat de opvolging van het dossier op lange termijn gewaarborgd moet zijn.

Daarom stelt de indienster de onverwijld omzetting voor van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen.

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend partiellement le texte de la proposition de loi n° DOC 50 2229/001.

Depuis juin 1999, l'Union européenne applique un moratoire sur toute nouvelle autorisation d'OGM. Sept pays exercent une minorité de blocage pour prolonger ce moratoire tant que de nouvelles dispositions plus restrictives ne seront pas prises (Italie, France, Luxembourg, Danemark, Grèce, Autriche et Belgique).

Certains Etats membres (l'Autriche par exemple) demandent des conditions pour la sortie du moratoire. Une semble très importante à l'auteur : que des Etats Membres puissent légiférer sur la responsabilité en cas de contamination de productions ou dommages à l'environnement.

La Commission à travers sa recommandation du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques permet explicitement aux Etats membres de prendre de concevoir de nouveaux régimes de responsabilité :

« Règles en matière de responsabilité

Le type d'instrument adopté peut avoir une incidence sur l'application des systèmes de responsabilité nationaux en cas de dommage économique imputable à un mélange. Il est recommandé que les États membres examinent soigneusement la législation en matière de responsabilité civile pour vérifier si les lois nationales existantes offrent des possibilités suffisantes et équitables à cet égard. Les agriculteurs, les fournisseurs de semences et les autres opérateurs devraient être pleinement informés des critères nationaux applicables en matière de responsabilité en cas de préjudice causé par un mélange.

Dans ce contexte, les États membres peuvent faire une étude de faisabilité sur l'adaptation des régimes d'assurance existants ou concevoir de nouveaux régimes. »

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetvoorstel neemt gedeeltelijk de tekst over van wetsvoorstel DOC 50 2229/001.

De Europese Unie verleent sinds juni 1999 geen nieuwe vergunningen meer inzake ggo's. Zeven landen (Italië, Frankrijk, Luxemburg, Denemarken, Griekenland, Oostenrijk en België) vormen een blokkeringsminderheid om die tijdelijke opschorting te verlengen zolang geen nieuwe beperkende maatregelen zijn genomen.

Sommige lidstaten (zoals Oostenrijk) vragen dat voor de beëindiging van dat moratorium voorwaarden worden opgelegd. Een ervan lijkt voor de indienster zeer belangrijk: dat de lidstaten wetgevend kunnen optreden inzake de aansprakelijkheid in geval van besmettingen van producties of schade aan het milieu.

De Commissie staat, aan de hand van haar aanbeveling van 23 juli 2003 over richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale strategieën en beste werkwijzen ter waarborging van de coëxistentie van genetisch gemodificeerde gewassen met conventionele en biologische landbouw, de lidstaten uitdrukkelijk toe in nieuwe aansprakelijkheidsregelingen te voorzien:

«Aansprakelijkheidsregels

Het type instrumenten waarvoor wordt gekozen, kan van invloed zijn op de toepassing van de nationale aansprakelijkheidsregels in het geval van economische schade als gevolg van vermenging. De lidstaten wordt geadviseerd hun wetgeving inzake wettelijke aansprakelijkheid te onderzoeken om na te gaan of het bestaande nationale recht in dit opzicht voldoende en gelijke mogelijkheden biedt. De landbouwers, de leveranciers van zaai- en pootgoed en andere partijen dienen volledig te worden geïnformeerd over de aansprakelijkheidscriteria die in hun land gelden in het geval van schade door vermenging.

De lidstaten zullen in dit verband wellicht willen onderzoeken of het haalbaar en nuttig is de bestaande verzekeringsregelingen aan te passen of nieuwe regelingen op te zetten.».

Responsabilité objective : la clef de voûte économique

L'insertion d'un mécanisme de responsabilité objective est le seul instrument juridique qui permet à court et moyen termes de protéger la filière « bio ».

La clef de voûte économique manquante est un mécanisme de responsabilité objective. Si ce dernier est défini et coulé juridiquement, la question de la coexistence ne se posera plus telle quelle mais aura elle aussi une consistance économique. Il est donc urgent que ce mécanisme soit inséré en droit belge.

La Belgique, à l'échelle de l'Europe est un confetti. La Belgique est bordée de régions agricoles importantes (Champagne, Ardennes par exemple) qui sont susceptibles à court et moyen terme de cultiver des OGM.

En matière de responsabilité civile (pollutions génétiques, accidents environnementaux, atteinte à la santé publique,...), la Directive indique que la Commission européenne présentera avant la fin 2001, une proposition législative sur la responsabilité environnementale, couvrant également les dommages causés par les OGM. La Commission n'a pas respecté son engagement. Aucun texte législatif n'est à ce jour déposé pour résoudre la question de la responsabilité qui est pourtant un problème économique crucial.

Qu'est-ce que la responsabilité objective ?

Exemple : Je suis agriculteur biologique. J'ai investi dans de nouvelles méthodes, mes rendements sont parfois moins élevés. Un voisin agriculteur décide de cultiver des OGM. Par pollinisation, des gènes OGM viennent « contaminer » la production en bio dans mes terres. Lors d'un contrôle d'Ecocert, mon agrément « bio » est retiré. Mon investissement est mis à mal, je ne peux plus vendre en agriculture « bio » et je dois en plus prouver par des tests coûteux que c'est mon voisin cultivant en toute légalité des OGM qui est responsable de la contamination.

La prise en compte de la responsabilité objective permet de renverser la charge de la preuve et dès lors, en fonction des fragments d'ADN retrouvés, d'identifier le notifiant et l'agriculteur qui cultive les OGM contaminants. Ils doivent alors prouver leur innocence. Et ce n'est plus à l'agriculteur « bio » de prouver cet état de fait.

Objectieve aansprakelijkheid: de economische hoeksteen

Voorzien in een mechanisme van objectieve aansprakelijkheid is het enige juridisch instrument dat de mogelijkheid biedt om op korte en middellange termijn de «bio»-sector te beschermen.

De ontbrekende economische hoeksteen is een mechanisme van objectieve aansprakelijkheid. Als dat laatste bepaald is en juridisch is vastgelegd, zal de kwestie van de coëxistentie niet langer als dusdanig rijzen maar zal die ook een economische inhoud hebben. Dat mechanisme moet dus dringend in het Belgisch recht worden opgenomen.

België is, op Europese schaal, zeer klein. Ons land is omringd door grote landbouwregio's (bijvoorbeeld de regio Champagne-Ardennes) die op korte en middellange termijn ggo's kunnen verbouwen.

De richtlijn geeft inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid (genetische verontreinigingen, milieu-ongevallen, aantasting van de volksgezondheid enzovoort) aan dat de Europese Commissie vóór het einde van 2001 inzake milieu-aansprakelijkheid een regelgevend voorstel zal indienen dat ook betrekking heeft op de schade veroorzaakt door ggo's. De Commissie is haar verbintenis niet nagekomen. Tot op heden is geen enkele regelgevende tekst ingediend om de kwestie van de aansprakelijkheid, die nochtans een cruciaal economisch probleem is, te regelen.

Wat is de objectieve aansprakelijkheid?

Zo kan een landbouwer die biologisch werkt hebben geïnvesteerd in nieuwe methodes, met opbrengsten die soms minder groot zijn. Een landbouwer in de buurt beslist ggo's te verbouwen. De bio-productie op de velden van de eerste landbouwer wordt door bestuiving «besmet» met ggo-genen. Zijn bio-erkenning wordt na een Ecocert-controle ingetrokken. Zijn investering komt in het gedrang, hij mag geen bio-producten meer verkopen en moet bovendien aan de hand van dure tests bewijzen dat zijn buurman die volkomen wettelijk ggo's teelt verantwoordelijk is voor de besmetting.

Dankzij de objectieve aansprakelijkheid wordt de bewijslast omgekeerd en kunnen, naar gelang van de gevonden dna-fragmenten, de kennisgever en de landbouwer die de besmettende ggo's verbouwt, geïdentificeerd worden. Zij moeten dan hun onschuld bewijzen en het is niet langer de bio-landbouwer die een en ander moet bewijzen.

L'information et la participation du public

En matière de consultation et d'information du public, la Directive impose aux États membres de « consulter le public en général et, le cas échéant, certains groupes sur la dissémination volontaire envisagée. Ce faisant, les États membres fixent les modalités de cette consultation, y compris un délai raisonnable, afin de donner au public ou à certains groupes la possibilité d'exprimer leur avis. »

L'auteur considère que les principaux intéressés sont les agriculteurs, les apiculteurs et aussi la population locale. C'est pourquoi nous avons inséré une disposition prévoyant la transmission des informations à leur syndicat respectif.

Pour ce qui est de la population locale et des consommateurs, le texte de directive impose de consulter le public. Consulter va plus loin qu'informer. L'auteur considère qu'il est primordial de permettre une circulation de l'information en toute transparence sur un sujet important pour l'avenir de l'agriculture et de l'alimentation en général. C'est donc au moyen d'enquêtes publiques dans les communes que la consultation est proposée dans la proposition de loi. De plus, le Collège des bourgmestres et échevins recevront quant à eux copie du dossier pour information.

L'avis éthique

Ce même paragraphe de directive permet de consulter certains groupes en particulier. C'est pourquoi l'auteur a souhaité la création (en plus d'un avis « santé publique et environnement ») d'un avis éthique, possibilité offerte aux États membres, qui a fait l'objet d'un accord en juillet 2000 au sein du Conseil des ministres dans le Plan Fédéral de Développement Durable mesure 370.

Dans la procédure d'autorisation des essais OGM en milieu ouvert, le ministre reçoit l'avis du Conseil de biosécurité (avis concernant l'impact de l'OGM sur l'environnement et la santé publique), dans le cadre de la Directive, L'auteur souhaite qu'un avis éthique et socio-économique soit remis au Ministre concomitamment avec l'avis précité.

Betrokkenheid en voorlichting van het publiek

Op het vlak van de raadpleging en de voorlichting van het publiek, voorziet de richtlijn in de volgende verplichting: «de lidstaten (raadplegen) het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.»

De indienster stelt dat de voornaamste betrokkenen daarbij de landbouwers, de bijentelers en tevens de plaatselijke bevolking zijn. Daarom hebben we een bepaling ingevoegd die voorziet in de informatie-overdracht naar hun respectieve belangengroepen.

In verband met de plaatselijke bevolking en de consumenten, verplicht de tekst van de richtlijn om het publiek te raadplegen. Raadplegen gaat verder dan voorlichten. De indienster vindt het van kapitaal belang dat over een zo belangrijk onderwerp voor de toekomst van de landbouw en voor de voeding in het algemeen, een volledig transparante informatiedoorstroming plaatsvindt. Het wetsvoorstel geeft invulling aan die raadpleging door het houden van openbare enquêtes in de gemeenten. Bovendien zal het college van burgemeester en schepenen – ter informatie - een kopie van het dossier ontvangen.

Ethisch advies

Diezelfde paragraaf van de richtlijn maakt de raadpleging van bepaalde groeperingen in het bijzonder mogelijk. Vandaar de wens van de indienster om, naast een advies «volksgezondheid en leefmilieu», ook in een ethisch advies te voorzien. De lidstaten beschikken over die mogelijkheid, waarover in juli 2000 binnen de Ministerraad een akkoord werd bereikt in het Federaal Plan inzake Duurzame Ontwikkeling (maatregel 370).

Wat de vergunningsprocedure voor het uittesten van ggo's in het veld betreft, ontvangt de minister het advies van de Bioveiligheidsraad, dat betrekking heeft op de weerslag van de ggo's op het leefmilieu en op de volksgezondheid in het raam van de richtlijn. De indienster wenst dat aan de minister, samen met voormeld advies, tegelijkertijd een sociaal-economisch en ethisch advies moet worden verleend.

Pourquoi un avis éthique :

L'avis éthique est remis au ministre sans allonger ou alourdir la procédure et ceci permettra au ministre de prendre une décision en meilleure connaissance de cause. Cet avis permettra de répondre à une question fondamentale : « Le nouvel OGM donne-t-il une plus-value à la société et à ses diverses parties prenantes ? ». Il s'agit d'étudier, avec une vision transdisciplinaire élargie (économiste agricole, botaniste, sociologue, éthicien,...) chaque demande sous l'angle de certains critères tel qu'énoncés dans la proposition de loi.

A titre d'exemple : évaluation de l'impact sur la souveraineté alimentaire des pays du Sud, l'impact sur les pratiques agricoles ou encore sur la cohésion des filières traditionnelles et OGM. Ces questions ont pour but d'éclairer le pouvoir politique sur les impacts à moyen et long termes et dans l'espace.

N'oublions pas que les OGM, une fois introduits dans l'environnement, donnent lieu à des effets irréversibles. Cette question mérite dès lors un débat sérieux, conduit par des scientifiques qui ne sont pas des biologistes moléculaires directement impliqués dans leur recherche.

Le panel de citoyen

En 2003, le ministre Fédéral de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement ainsi que le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ont souhaité organiser deux panels de citoyens au niveau communal, l'un en Flandre et l'autre en Wallonie sur le thème : « des OGM au champs ? ».

L'originalité de cette démarche consiste en une volonté des autorités fédérales d'interroger pour la première fois en Belgique les citoyens dans leur réalité locale. C'est pourquoi les options suivantes ont été privilégiées:

Waarom een ethisch advies

Er zij op gewezen dat de verlening aan de minister van een ethisch advies de procedure geenszins langer of zwaarder zal maken, maar de minister wel in staat zal stellen om zijn beslissing met een betere kennis van zaken te nemen. Dankzij dat advies kan men een antwoord geven op de fundamentele vraag: «Geeft het nieuwe ggo een meerwaarde aan de samenleving en aan de diverse belanghebbende onderdelen ervan?» Daarbij is het zaak om, vanuit een ruimere multidisciplinaire (economische, landbouwkundige, sociologische, ethische, ...) invalshoek iedere aanvraag te toetsen aan bepaalde, in het wetsvoorstel opgesomde criteria.

Zo zou men – bij wijze van voorbeeld – een evaluatie kunnen uitvoeren van het effect dat ggo's sorteren op de voedselsoevereiniteit van de landen uit het Zuiden, op de landbouwpraktijken of nog op de wijze waarop producten die via de traditionele voedselketen worden geproduceerd zich tot ggo's verhouden. Die kwesties hebben tot doel de politieke overheid voor te lichten over de effecten van ggo's op middellange en lange termijn, en in de ruimte.

Men mag niet over het hoofd zien dat zodra ggo's in het milieu zijn opgenomen, ze tot een aantal onomkeerbare gevolgen leiden. Het lijkt dan ook aangewezen dat andere wetenschappers dan moleculaire biologen (die, gelet op hun onderzoeksdomein, rechtstreekse betrokken partij zijn) een ernstig debat over die kwestie voeren.

Burgerpanels

In 2003 wilden de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu alsmede de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu op gemeentelijk vlak twee burgerpanels oprichten – één in Vlaanderen en één in Wallonië – inzake ggo's op de velden.

Die aanpak van de federale overheid is origineel omdat zij voor de eerste maal burgers in België wil ondervragen over hun reële situatie. Daarom is de voorkeur gegeven aan de volgende mogelijkheden.

- choisir deux communes, parmi celles intéressées à accueillir ce nouveau type de débat sur leur territoire, présentant un caractère plutôt rural (maximum 300 hab./km² et de 7.000 à 20.000 hab.), et n'étant pas soumises, pour l'heure, à des enjeux en la matière.

- tirer au sort et réunir un panel de citoyens, résidant sur le territoire de ces deux communes (tirage au sort par sélection au hasard, dans l'annuaire, suivie d'un contact par téléphone et/ou courrier).

- inviter les citoyens à construire un avis de niveau communal sur les critères à prendre en compte pour l'autorisation ou non de mises en cultures expérimentales et/ou commerciales de plantes OGM.

En effet, la question de la mise en culture de plantes OGM se posera tôt ou tard aux autorités fédérales, régionales et locales. Dans ce contexte, une expérience-pilote de participation citoyenne est lancée. Elle a visé à permettre à des citoyens tirés au sort dans deux communes rurales (Beernem en Flandre et Gembloux en Wallonie), de s'informer librement et de débattre sereinement de cette question. Les panélistes ont transmis un avis qui contribuera à éclairer – sous l'angle des citoyens – les autorités sur les critères à prendre en compte pour l'autorisation ou non de mises en cultures expérimentales et/ou commerciales de plantes OGM.

Les conclusions de ce panel sont très intéressantes. L'auteur a choisi quelques paragraphes des conclusions du panel de Gembloux :

« Lors du traitement d'un dossier de demande d'expérimentation ou de commercialisation OGM, il est très important de prendre en compte des facteurs autres que purement scientifiques, à savoir les impacts économiques, sociaux, éthiques, sociétaux et culturels. Il est donc nécessaire que chaque dossier soit examiné au cas par cas.

Lors de sa prise de décision objective, le ministre responsable tient compte impérativement de l'ensemble des avis (citoyens, consommateurs, agriculteurs, société, scientifiques de l'environnement et de la santé) suivant une pondération établie et justifie son choix.

Les coûts de la charge de travail supplémentaire des organismes publics seraient supportés par les firmes demandeuses d'autorisation. »

- Onder de gemeenten die dit nieuwe debat op hun grondgebied willen voeren, twee veeleer landelijke gemeenten uitkiezen (ten hoogste 300 inwoners/km² en 7.000 à 20.000 inwoners) waar terzake op dit ogenblik niets op het spel staat.

- Bij lottrekking een burgerpanel samenstellen dat op het grondgebied van die twee gemeenten verblijft (lottrekking door toevallige aanwijzing in het telefoonboek, gevolgd door een telefonisch en/of schriftelijk contact).

- De burgers uitnodigen op gemeentelijk vlak advies uit te brengen inzake de criteria die in acht dienen te worden genomen om al dan niet experimentele en/of commerciële aanplantingen van ggo's toe te staan.

De federale, gewestelijke en plaatselijke overheden zullen immers vroeg of laat worden geconfronteerd met het vraagstuk betreffende aanplantingen van ggo's. In die context is een proefproject met participatie van de burgers opgestart. Het strekte ertoe de bij lottrekking aangewezen burgers uit twee landelijke gemeenten (Beernem in Vlaanderen en Gembloers in Wallonië) vrijelijk informatie te laten inwinnen en sereen over dat vraagstuk te laten debatteren. De panelleden hebben een advies uitgebracht dat ertoe zal bijdragen dat de overheid een beter zicht krijgt op de criteria (uit het standpunt van de burger) die in acht moeten worden genomen als het er om gaat al dan niet experimentele en / of commerciële aanplantingen van ggo's toe te staan.

De conclusies van dat panel zijn zeer interessant. De indienster heeft enkele paragrafen gekozen uit de conclusies van het panel van Gembloers:

«Lors du traitement d'un dossier de demande d'expérimentation ou de commercialisation OGM, il est très important de prendre en compte des facteurs autres que purement scientifiques, à savoir les impacts économiques, sociaux, éthiques, sociétaux et culturels. Il est donc nécessaire que chaque dossier soit examiné au cas par cas.

Lors de sa prise de décision objective, le ministre responsable tient compte impérativement des avis (citoyens, consommateurs, agriculteurs, société, scientifiques de l'environnement et de la santé) suivant une pondération établie et justifie son choix.

Les coûts de la charge de travail supplémentaire des organismes publics seraient supportés par les firmes demandeuses d'autorisation.»

Un large débat social expérimenté en France

Il règne depuis un certain temps déjà, au sein de la société, un grave désaccord au sujet de l'opportunité de réaliser en plein champ des essais d'organismes génétiquement modifiés (OGM), et ce d'ailleurs pas seulement dans notre pays. Cette discussion sociale est menée partout dans le monde. En France, toutefois, on a appliqué en la matière une méthodologie nouvelle. Les ministres responsables de l'Agriculture, de la Recherche scientifique, de la Santé publique et de la Protection des consommateurs ont institué un comité des sages chargé d'organiser un débat de société ouvert sur l'opportunité des essais d'OGM au champ et de proposer des recommandations politiques concrètes. Ce débat public a eu lieu les 4 et 5 février 2002. Les recommandations sont à présent disponibles et peuvent servir à alimenter un débat similaire en Belgique.

Les conclusions ont été les suivantes :

1. Il est incontestable que de nombreux consommateurs sont inquiets de la qualité des aliments composés d'OGM et réclament en tout cas la traçabilité des substances alimentaires. Le consommateur revendique le droit de savoir s'il y a ou non des OGM dans sa nourriture. Il n'est que légitime de prévoir un étiquetage précis.
2. Les OGM sont apparus sur le marché européen il y a six ans, mais les essais au champ se font depuis bien plus longtemps, et cela souvent dans le plus grand secret. En Belgique aussi, les endroits exacts où ont lieu les essais au champ sont gardés strictement secrets. Seul le nom de la commune est divulgué. Étant donné le manque de transparence qui caractérise la politique d'autorisation en la matière, il n'est pas non plus possible d'obtenir l'approbation de la société pour ces essais.
3. Les OGM sont déjà là et la question n'est plus tellement de savoir s'il faut mettre fin à toute recherche sur ceux-ci. Les essais au champ sont une réalité. Le débat doit porter sur l'encadrement correct de ces essais, c'est-à-dire sur le respect des principes de précaution, de parcimonie (ne recourir aux essais au champ que s'il n'y a pas d'alternative, notamment en laboratoire) et de transparence.
4. On ne pourra probablement jamais parvenir à un consensus sur la question de savoir si le développement des OGM est contre-nature (problème parallèle à celui de l'utilisation de protéines animales pour l'alimentation des herbivores).
5. En ce qui concerne la sécurité des essais au champ eux-mêmes, on invoque des problèmes de santé et des problèmes d'environnement. Il n'existe aucune preuve de

Een ruim maatschappelijk proefondervindelijk debat in Frankrijk

Er is al enige tijd forse onenigheid in de maatschappij betreffende de wenselijkheid van veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Niet alleen in ons land overigens. De maatschappelijke discussie hierrond wordt wereldwijd gevoerd. In Frankrijk werd daarbij echter een nieuwe methodiek toegepast. De ministers van Landbouw, Wetenschappelijk Onderzoek en Volksgezondheid en Consumentenbescherming stelden een comité van wijzen aan om een open maatschappelijk debat rond de wenselijkheid van veldproeven met ggo's te organiseren en om tot concrete beleidsaanbevelingen te komen. Dat publieke debat vond plaats op 4 en 5 februari 2002. De aanbevelingen zijn nu beschikbaar en kunnen een soortgelijk debat voeden in België.

Volgende conclusies werden bereikt :

1. Het is onweerlegbaar een feit dat veel consumenten zich zorgen maken over de kwaliteit van het voedsel op basis van ggo's en in zulk geval staan op de traceerbaarheid van de voedingsstoffen. De consument eist het recht op te weten of er al dan niet ggo's in zijn voedsel aanwezig zijn. Een strikte etikettering is niet meer dan billijk.
2. De ggo's zijn in Europa zes jaar geleden op de markt gekomen, maar veldproeven vinden al veel langer plaats, dikwijls onder de grootste geheimhouding. Ook in België worden de precieze locaties van veldproeven strikt geheim gehouden. Enkel de naam van de gemeente wordt bekendgemaakt. Door het gebrek aan transparantie rond het vergunningenbeleid rond veldproeven, is er ook geen enkel maatschappelijk draagvlak mogelijk.
3. De ggo's zijn al in omloop. De vraag is niet zozeer meer of elk onderzoek naar ggo's stopgezet moet worden. Veldproeven zijn een feit. Het debat moet gaan over de correcte omkadering van deze veldproeven : vanuit de principes van voorzorg, terughoudendheid (enkel veldproeven als er geen alternatief is, bijvoorbeeld in laboratoriumomstandigheden) en transparantie.
4. Rond de vraag of het ontwikkelen van ggo's tegennatuurlijk is (bijvoorbeeld vergelijkbaar met het voederen van dierlijke eiwitten aan herbivoren) zal allicht nooit consensus kunnen bereikt worden.
5. Wat de veiligheid van de veldproeven zelf betreft worden gezondheids- en milieuproblemen aangehaald. Er is geen enkel bewijs van directe giftigheid van ggo's

la toxicité aiguë des OGM pour l'homme. On convient que l'utilisation des OGM risque d'entraîner l'apparition de nouvelles affections allergiques. À ce jour, aucune allergie due aux OGM n'a été démontrée. Les opposants aux OGM s'inquiètent toutefois fortement de l'utilisation de gènes de résistance aux antibiotiques utilisés dans la transgénèse. Tous sont convaincus que cette utilisation constitue un risque de trop, étant donné la gravité du problème de la prolifération des antibiotiques et de la résistance accrue à ceux-ci des bactéries chez l'homme. Le risque de nocivité pour l'environnement est réel : il est possible que des gènes manipulés soient transférés à d'autres plantes. La probabilité de réalisation d'un flux de gènes varie toutefois fortement selon les espèces et les écosystèmes concernés. Une convergence des points de vue semble exister pour une approche au cas par cas. Il s'agit de la proximité de certaines cultures ou de certaines variétés, des distances d'espacement et des règles d'incompatibilité avec certaines espèces apparentées ou des régions vulnérables. L'effet mortel d'OGM développant des toxines pour des insectes déterminés peut éventuellement frapper aussi d'autres insectes ou animaux «non ciblés». C'est à tort que les tests de toxicité sur animaux sur des périodes d'ingestion d'OGM supérieures à 28 jours ne sont demandés qu'au stade de la commercialisation et non avant le passage aux essais en plein champ.

6. La question suivante qu'il faut se poser est celle de savoir si les avantages des essais au champ en contrebalancent les risques. Quelle est d'ailleurs la plus-value sociale de ces essais au champ ? Le recours aux OGM présente les avantages suivants : une amélioration de la productivité des cultures, notamment par la diminution d'emploi des pesticides et herbicides, une réduction et une facilitation du travail des agriculteurs, la recherche médicale à partir des OGM, l'amélioration des caractéristiques nutritionnelles des plantes, en vue notamment de leur utilisation dans les pays en développement. Bon nombre de ces arguments en faveur des OGM sont aisément réfutables : la recherche médicale peut s'effectuer avec davantage de sécurité en laboratoire, les essais au champ effectués en Europe ne garantissent pas que les OGM pourront être utilisés dans les pays en développement, etc. La réduction de l'usage des pesticides et des herbicides et la moindre contamination par les mycotoxines naturelles constituent en fin de compte les principaux avantages susceptibles de résister à l'analyse critique. Cela signifie du même coup que toute une série d'essais au champ présentant soi-disant une autre valeur sociale ne sont, à strictement parler, pas indispensables et que l'évaluation de leurs risques et avantages se soldera par un bilan négatif. D'un autre côté, on peut difficilement nier la nécessité économique des essais au

pour de mens. Toegegeven wordt dat het risico op het ontstaan van nieuwe allergische aandoeningen door het gebruik van ggo's bestaat. Tot nu toe werd nog geen verband gelegd tussen een allergie en ggo's. Wel is er grote zorg bij tegenstanders rond het gebruik van antibiotica-resistente genen bij de transgenese. Er is eensgezindheid dat dit een risico-stap te ver is gelet op het reeds ernstige probleem van een proliferatie van antibiotica en een toenemende resistentie van bacteriën bij de mens. De zorg voor schadelijkheid ten aanzien van het leefmilieu, is reëel : een overdracht van gemanipuleerde genen op andere planten, is mogelijk. Het risico van een overzetting hangt echter sterk af van de soorten en ecosystemen in kwestie. Eensgezindheid kon bereikt worden in verband met een geval per geval benadering. Het gaat om de nabijheid van bepaalde teelten of gewassen en dus om afstandsregels en regels in verband met de onverenigbaarheid met bepaalde buurteelten of kwetsbare gebieden. De dodelijke werking van ggo's die toxines tegen bepaalde insecten ontwikkelen, kan wellicht uitgebreid worden naar niet bedoelde insecten of andere dieren. De toxiciteitstesten voor dieren voor periodes langer dan 28 dagen worden ten onrechte niet vereist, als het enkel gaat om veldproeven en niet om commerciële verspreiding.

6. Een volgende vraag is of de baten van veldproeven wel opwegen tegen de risico's. Wat is overigens de maatschappelijke meerwaarde van deze veldproeven? Als baten van de inzet van ggo's worden genoemd : een verbeterde productiviteit van teelten, onder meer door de inzet van minder bestrijdingsmiddelen, minder en makkelijker werk voor de landbouwers, medisch onderzoek vertrekkend van ggo's, de verbetering van voedingskwaliteiten van planten, onder meer voor gebruik in derdewereldlanden. Vele van deze argumenten pro kunnen makkelijk ontkracht worden : medisch onderzoek kan veiliger in laboratoriumomstandigheden, veldproeven in Europa bieden geen garantie voor inzet van ggo's in derdewereldlanden, enz. De belangrijkste baten die een kritische analyse doorstaan zijn uiteindelijk : de verminderde inzet van pesticiden en het tegengaan van de besmetting door natuurlijke mycotoxines. Dit houdt meteen in dat een reeks van veldproeven met een andere vermeende maatschappelijke waarde, *strictu sensu* wél misbaar zijn. En dat bij de afweging van risico's en baten, de balans hier negatief zal uitslaan. De economische noodzaak van de veldproeven in een competitieve context kan dan weer moeilijker afgestreden worden. Net als het feit dat veldproeven in het kader van de Europese reglementering eigenlijk verplicht zijn als voorwaarde voor erkenning. Baten zijn er wellicht voor landbou-

champ dans un contexte de concurrence, tout comme le fait que les essais au champ sont à vrai dire imposés par la réglementation européenne dans le cadre de la procédure d'autorisation. Les OGM présentent probablement des avantages pour les agriculteurs, sauf que les cultivateurs biologiques et traditionnels subissent, eux, un préjudice : il est quasi certain que la coexistence de certaines filières est impossible, ou du moins qu'elle présente trop de risques. Les éventuels avantages que peuvent représenter pour l'Europe les cultures garanties exemptes d'OGM, ne font l'objet d'aucune étude. À première vue, les essais au champ ne présentent pas d'avantages pour le consommateur.

7. Il semble aussi quasi certain que l'on passe trop vite aux essais en plein champ et que les possibilités d'expérimenter dans les conditions bien plus «sécurisables» du laboratoire sont insuffisamment exploitées. Il est tout à fait illogique que les critères à remplir pour pouvoir effectuer des essais au champ ne soient pas aussi stricts que ceux qui régissent les applications commerciales. L'octroi d'autorisations pour les essais au champ réclame en tout cas davantage de transparence : en tant que responsables de la sécurité et de la santé des citoyens, les bourgmestres doivent être pleinement informés.

Audition à la Chambre des représentants

Le 6 novembre 2001, les commissions réunies de l'Économie et de la Santé publique de la Chambre des représentants ont organisé un débat sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en agriculture. Des représentants de Belgo Biotech, du Boerenbond, de Greenpeace Belgique, de Nature & Progrès, d'Oxfam Solidarité, de Test-Achats, du département de philosophie et d'éthique de l'Université de Gand et de l'Institut interuniversitaire flamand de biotechnologie, ont été entendus.

Il est apparu une fois de plus qu'il restait encore de nombreux aspects du problème à éclaircir.

Tel est l'objet de cette proposition de loi.

Celle-ci se réfère aux mesures du Plan fédéral de développement durable ainsi qu'aux mesures belges et européennes suivantes :

- la loi du 3 mars 1998 portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

wers, hoewel biologische en conventionele telers na-deel ondervinden : het is immers vrij zeker dat het naast mekaar bestaan van bepaalde filières onmogelijk is of toch teveel risico's inhoudt. Niet onderzocht worden eventuele baten die kunnen zitten in het nastreven voor Europa van verzekerde ggo-vrije teelten. Op het eerste gezicht zijn er geen baten van veldproeven voor de consument.

7. Het lijkt ook vrijwel zeker dat te snel wordt overgegaan naar veldproeven en dat de mogelijkheden van experimenteren in veel beter beveiligbare laboratoriumomstandigheden onvoldoende uitgeput worden. Het is compleet onlogisch dat de vergunningsvoorwaarden voor veldproeven niet even strikt zijn als voor commerciële toepassingen. Bij het vergunnen van veldproeven is in elk geval meer openbaarheid noodzakelijk : burgemeesters, als verantwoordelijken voor de veiligheid en gezondheid van hun burgers, moeten volledig op de hoogte zijn.

Hoorzitting in de Kamer van volksvertegenwoordigers

Op 6 november 2001 hebben de verenigde commissies Bedrijfsleven en Volksgezondheid in de Kamer van volksvertegenwoordigers een debat georganiseerd over het gebruik van de genetisch gewijzigde organismen in de landbouw. Vertegenwoordigers werden gehoord van Belgo Biotech, de Boerenbond, Greenpeace België, Nature et Progrès, OXFAM Solidariteit, Test Aankoop, UG-Vakgroep Wijsbegeerte & Moraal en het Vlaams Interuniversitair Instituut voor biotechnologie.

Daaruit bleek nogmaals dat inzake deze problematiek heel wat zaken verder moeten uitgeklaard worden.

Dat is het doel van dit wetsvoorstel.

Het verwijst daarbij naar de maatregelen van het federaal Plan voor Duurzame Ontwikkeling alsmede naar de onderstaande Belgische en Europese regelgeving :

- de wet van 3 maart 1998 tot goedkeuring van het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid;

– 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;

– 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;

– la directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

– le règlement (CEE) N°2309/93 du Conseil 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;

– le règlement 258/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires;

– le règlement 2092/91 du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires;

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

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

– la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires ;

– le rapport sur la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(200) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS));

– het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten;

– Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad;

– Richtlijn 98/81/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

– Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees agentschap voor geneesmiddelenbeoordeling;

– Verordening 258/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten;

– Verordening 2092/91 van de Raad van 24 juni 1991 inzake de biologische productiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen;

– Beschikking 93/584/EEG van 22 oktober 1993 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van de criteria inzake de vereenvoudigde procedures voor doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten;

– Beschikking 94/730/EEG van 4 november 1994 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van vereenvoudigde procedures voor doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu overeenkomstig artikel 6, § 5, van Richtlijn 90/220 van de Raad;

– de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen;

– het verslag over de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM(200) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS));

– la résolution du Conseil européen sur le principe de précaution visée par l'annexe III des Conclusions de la Présidence lors du Conseil européen de Nice des 7 au 9 décembre 2000;

– les articles 264, 270, 271, 290, 349, 356, 360, 361, 366, 367, 368, 376 du Plan fédéral de développement durable, fixé par l'arrêté royal du 19 septembre 2000;

– l'avis du Conseil fédéral du Développement durable du 15 octobre 2002.

Muriel GERKENS (ECOLO)

– de resolutie van de Europese Raad over het voorzorgsbeginsel bepaald in bijlage III van de conclusies van het Voorzitterschap van de Europese Raad van Nice van 7 tot 9 december 2000;

– de artikelen 264, 270, 271, 290, 349, 356, 360, 361, 366, 367, 368, 376 van het federaal Plan voor Duurzame Ontwikkeling, vastgesteld bij het koninklijk besluit van 19 september 2000;

– het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling van 15 oktober 2002.

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE I^{er}****Disposition générale et définitions****Section 1***Objectif et champ d'application***Article 1^{er}**

§ 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

§ 2. La présente loi 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 de la Communauté européenne.

Conformément au principe de précaution, la présente loi 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.

La présente loi organise également l'évaluation de la biosécurité et l'évaluation éthique, la gestion des risques pour la santé humaine et l'environnement, et la consultation et l'information du public, lors de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés visés par la directive 2001/18/CE.

§ 3. La présente loi 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.

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK I****Algemene bepaling en definities****Afdeling 1***Doel en toepassingsgebied***Artikel 1**

§ 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

§ 2. Deze wet zet Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen om.

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel beoogt deze wet de bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu bij:

– de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen;

– het in de handel brengen binnen de Unie van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten.

Deze wet voorziet ook in een regeling inzake de evaluatie van de bioveiligheid en de ethische evaluatie, inzake het beheer van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu, alsook inzake de raadpleging en voorlichting van het publiek bij de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen zoals bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG.

§ 3. Deze wet is niet van toepassing op:

– organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken;

– het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

Section 2

Définitions

Art. 2

Aux fins de la présente loi, 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. Le Roi établit la liste des techniques considérées comme entraînant une modification génétique.

3° **«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 et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

4° **«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 du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, 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;

5° **«notification»**: la présentation des informations requises par le présent arrêté au Service OGM en vue d'obtenir une autorisation;

Afdeling 2

Definities

Art. 2

In deze wet wordt verstaan onder:

1° **«organisme»**: elke biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;

2° **«genetisch gemodificeerd organisme (ggo)»**: een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal gewijzigd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of door natuurlijke recombinaatie niet mogelijk is. De Koning bepaalt de lijst van technieken die geacht worden een genetische modificatie mee te brengen;

3° **«doelbewuste introductie»**: het op enigerlei wijze opzettelijk in het leefmilieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken alsook deze een hoog veiligheidsniveau te bieden;

4° **«in de handel brengen»**: het al dan niet tegen betaling ter beschikking stellen aan derden.

De volgende handelingen worden niet beschouwd als in de handel brengen:

- het ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor activiteiten die vallen onder de besluiten van de gewesten tot omzetting van de voornoemde Richtlijn 90/219/EEG, met inbegrip van het verzamelen van culturen;

- het ter beschikking stellen van andere genetisch gemodificeerde organismen dan de bij het eerste streepje bedoelde micro-organismen, zulks uitsluitend ten behoeve van activiteiten die vallen onder de voornoemde besluiten van de gewesten;

- het uitsluitend ten behoeve van doelbewuste introductie ter beschikking stellen van ggo's overeenkomstig de voorschriften van hoofdstuk II van deze wet;

5° **«kennisgeving»**: het voorleggen van de krachtens deze wet vereiste informatie bij de Dienst GGO om een vergunning te verkrijgen;

6° «**notifiant**»: la personne qui soumet la notification;

7° «**produit**»: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, destinée à être mise sur le marché;

8° «**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;

9° «**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 ;

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

11° «**Conseil de biosécurité**»: le Conseil consultatif de biosécurité institué par l'accord de coopération précité;

12° «**SBB**»: le Service de Biosécurité et Biotechnologie visé par l'accord de coopération précité;

13° «**Commission**»: la Commission des Communautés européennes;

14° «**le ministre**»: le(s) ministre(s) fédéral/-aux ayant la Santé publique et l'Environnement dans ses/leurs attributions, sans préjudice de l'accord de coopération précité;

15° «**le ministre régional**»: le ministre régional qui a l'Environnement dans ses attributions.

16° «**Service OGM**» : le service du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF), chargé de la réception et de la gestion de la notification et des données complémentaires, de la préparation et du suivi des propositions de décisions 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;

6° «**kennisgever**»: de persoon die de kennisgeving indient;

7° «**product**»: een om in de handel te worden gebracht bestemd preparaat, bestaande uit een ggo of een combinatie van ggo's of deze bevattende;

8° «**bioveiligheid**»: de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit, zulks bij het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en bij het ingeperkt gebruik van pathogene organismen;

9° «**gezondheids- en milieurisicobeoordeling**»: de beoordeling van zowel rechtstreeks als indirect, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van ggo's met zich mee kan brengen;

10° «**samenwerkingsakkoord**»: het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, aangenomen bij de wet van 3 maart 1998;

11° «**Bioveiligheidsraad**»: de adviesraad voor bioveiligheid ingesteld bij het voornoemde samenwerkingsakkoord;

12° «**SBB**» de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie bedoeld in het voornoemde samenwerkingsakkoord;

13° «**Commissie**»: de Commissie van de Europese Unie;

14° «**minister**»: de federale minister(s) bevoegd voor volksgezondheid en leefmilieu, zonder afbreuk te doen aan het voornoemde samenwerkingsakkoord;

15° «**gewestminister**»: de gewestminister die het leefmilieu onder zijn of haar bevoegdheid heeft;

16° «**Dienst GGO**»: de dienst van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (FOD) die belast is met de ontvangst en het beheer van de kennisgeving en van de bijkomende gegevens, alsmede met de voorbereiding en de *follow-up* van de aan de minister voorgelegde voorstellen van beslissing, de relaties met de kennisgever, de raadpleging en voorlichting van het publiek, het risicobeheer en de informatie-uitwisseling met de Commissie;

17° «**service de contrôle**»: le service qui veille au respect des conditions d'autorisation visées aux chapitres II et III.

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

– l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire notamment en ce qui concerne les variétés végétales, les biopesticides, les engrais et les amendements, les biomasses résiduelles recyclées pour des usages agricoles et pour les OGM ou produits en contenant entrant dans la chaîne alimentaire animale ou humaine en ce compris les transferts transfrontaliers d'OGM alimentaires;

– La Direction générale de la protection de la santé publique: médicaments, 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;

– le Service désigné par le Ministre ou le Ministre régional en ce qui concerne les autres OGM.

18° «**le site internet**»: le site portail internet du Service OGM, faisant partie du site du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

19° «**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) ;

20° «**évaluation éthique**» : évaluation intégrant les aspects éthiques, environnementaux et socio- économiques, dans une perspective de développement durable, dans le dessein de soupeser, d'un point de vue qualitatif et quantitatif, les avantages et les inconvénients qui découlent de la dissémination et de la mise sur le marché d'OGM ;

21 «**site**» : le nom de la rue et de la commune où se trouve le champ des plantes transgéniques ;

22° «**gestion des risques**»: la prise de tout type de mesure destinée à prévenir les risques découlant de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché.

17° «**Dienst controle**»: de dienst die waakt over de inachtneming van de toelatingsvoorwaarden bedoeld in de hoofdstukken II en III van deze wet.

Afhankelijk van de types ggo's of producten die ggo's bevatten, zijn dit:

– het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, onder meer met betrekking tot de plantaardige variëteiten, de biopesticiden, de meststoffen en de bodemverbeteraars, de gerecycleerde restbiomassa's voor gebruik in de landbouw, alsmede tot de ggo's of producten die ggo's bevatten die in de dierlijke of menselijke voedselketen terechtkomen, met inbegrip van de grensoverschrijdende bewegingen van ggo's voor voeding;

– het Directoraat-generaal bescherming Volksgezondheid: geneesmiddelen, onder meer met betrekking tot geneeskundige ggo's voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bestemd voor diagnostisch, profylactisch en therapeutisch gebruik zoals bedoeld in hoofdstuk III, alsmede voor klinisch onderzoek dat gebruik maakt van ggo's en onder meer is bestemd voor gentherapie, celtherapie, allo- en xenotransplanten van levend genetisch gemodificeerd materiaal bedoeld in hoofdstuk II;

– de Dienst die werd aangesteld door de minister of de gewestminister wat de andere ggo's betreft;

18° «**internetsite**»: de portaalsite van de Dienst GGO die deel uitmaakt van de site van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu;

19° «**controlestaal**»: het ggo of zijn genetisch materiaal (positief staal) en het ouder organisme of zijn genetisch materiaal gebruikt voor de genetische modificatie (negatief staal);

20° «**ethische evaluatie**»: een evaluatie die tevens de ethische, milieugerelateerde en sociaal-economische aspecten omvat in het vooruitzicht van duurzame ontwikkeling, zulks teneinde vanuit kwalitatief en kwantitatief oogpunt de voor- en nadelen af te wegen die voortvloeien uit de introductie en het in de handel brengen van ggo's;

21° «**plaats**»: de straat en de gemeente waar het veld met transgene gewassen zich bevindt;

22° «**risicobeheer**»: het nemen van maatregelen om risico's die voortvloeien uit de doelbewuste introductie of het in de handel brengen, te voorkomen.

Art. 3

Sans préjudice des dispositions dans la présente loi,

§ 1^{er}. Le Roi fixe les règles générales, la procédure de dépôt de demande d'essai et les délais de la procédure.

§ 2. Pour ce qui est de la dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché, le Roi fixe les exemptions et conditions d'exemption, le contenu de la notification, les types de dissémination volontaire, la procédure standard d'autorisation et les modalités de la consultation du public. Il fixe également les procédures différenciées, les modalités de traitement des modifications et nouveaux éléments d'informations, la procédure et le contenu de l'information du public et les modalités du rapport du notifiant sur les disséminations, les modalités de retrait d'autorisation ainsi que les modalités d'échanges d'informations avec la Commission.

§ 3. Pour ce qui est de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, le Roi fixe les conditions d'exemptions, le contenu de la notification, la procédure de notification et d'évaluation, définit la procédure standard, définit les critères et les informations pour certains types d'OGM, définit les modalités de renouvellement des autorisations, fixe la procédure communautaire en cas de décision favorable, les conditions et modalités d'autorisation, les modalités de surveillance et le traitement des nouvelles informations, les conditions et modalités de l'étiquetage, les modalités pour la libre circulation et les clauses de sauvegarde.

§ 4. Le Roi fixe les dispositions finales, les modalités et conditions relatives à la confidentialité, les modalités liées à l'étiquetage des OGM, la procédure d'adaptation de cette législation au progrès technique, la procédure et les modalités de consultation de Comités scientifiques au niveau européen et définit les sanctions et en précise les modalités d'application.

Art. 3

Onverminderd de in deze wet vervatte bepalingen geldt het volgende.

§ 1. De Koning bepaalt de algemene regels, de regels inzake de indiening van een aanvraag om proeven te mogen verrichten alsmede de termijnen wat de procedure betreft.

§ 2. Met betrekking tot de doelbewuste introductie van ggo's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, bepaalt de Koning de vrijstellingen en vrijstellingsvoorwaarden, de inhoud van de kennisgeving, de types van doelbewuste introductie, de standaard-toelatingsprocedure en de nadere regels wat de raadpleging van het publiek betreft. Voorts bepaalt Hij de gedifferentieerde procedures, de nadere regels inzake de verwerking van de wijzigingen en nieuwe gegevensbestanddelen, de procedure inzake en de inhoud van de voorlichting van het publiek, de nadere regels inzake het rapport van de kennisgever betreffende de gevallen van introductie, de nadere regels inzake de intrekking van een toelating, alsmede de nadere regels inzake de informatie-uitwisseling met de Commissie.

§ 3. Met betrekking tot het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen als of in producten; bepaalt de Koning de vrijstellingen, de inhoud van de kennisgeving alsook de inhoud van de kennisgevings- en evaluatieprocedure; voorts omschrijft Hij de standaardprocedure, de criteria en gegevens voor bepaalde types van ggo alsook de nadere regels inzake de hernieuwing van de toelatingen; ten slotte bepaalt Hij de door de deelgebieden gehanteerde procedure in geval van een positieve beslissing, de voorwaarden voor en de nadere regels inzake de toelatingen, de nadere regels inzake de monitoring en verwerking van nieuwe informatie, de voorwaarden en nadere regels inzake etikettering, de nadere regels inzake het vrij verkeer, alsmede de vrijwaringsclausules.

§ 4. De Koning bepaalt de slotbepalingen, de nadere regels en voorwaarden inzake de vertrouwelijkheid, de nadere regels inzake de etikettering van ggo's, de aanpassing van deze wetgeving aan de technische vooruitgang, de procedure en de nadere regels inzake de raadpleging van Wetenschappelijke comités op Europees vlak, alsmede de straffen en de nadere regels inzake de toepassing daarvan.

§ 5. Le Roi

- a) fixe les principes applicables à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement,
- b) détermine quelles informations doivent figurer dans la notification ;
- c) établit, sur proposition du Comité éthique, la liste des informations à fournir relatives à l'évaluation éthique ;
- d) établit la liste des informations complémentaires à fournir ;
- e) fixe les critères pour l'application des procédures différenciées ;
- f) fixe les lignes directrices concernant les rapports d'évaluation ;
- g) fixe les modalités des plans de surveillance.

CHAPITRE II

Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché

Art. 4

§ 1^{er}. La notification indique dans quelle(s) commune(s) s'effectue la dissémination volontaire et, en ce qui concerne les essais au champ : les références cadastrales, un plan détaillé du site de l'essai et un plan parcellaire permettant d'identifier les tiers concernés voisins de la parcelle d'essai;

§ 2. Dans la procédure standard d'autorisation, L'avis du Conseil de Biosécurité indique également si la dissémination volontaire proposée, pourrait soulever des questions éthiques qui ne trouvent pas encore une réponse dans le cadre global établi par le Comité éthique OGM.

Art. 5

§ 1^{er}. En ce qui concerne la consultation du public, le Service OGM publie sur le site Internet la notification à l'exception des données confidentielles, dans le but de recueillir les observations du public endéans les 40 jours. Dans le cas des essais cliniques, la publication

§ 5. De Koning bepaalt:

- a) de beginselen die van toepassing zijn op de evaluatie van de risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu;
- b) de informatie die de kennisgeving moet bevatten;
- c) op voordracht van het Ethisch comité GGO, de lijst van gegevens die moeten worden verstrekt aan gaande de ethische evaluatie;
- d) de lijst met de aanvullende informatie die dient te worden verstrekt;
- e) de criteria voor de toepassing van de gedifferentieerde procedures;
- f) de richtsnoeren voor de beoordelingsrapporten;
- g) de nadere regels inzake de controleplannen.

HOOFDSTUK II

Doelbewuste introductie van ggo's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

Art. 4

§ 1. De kennisgeving maakt melding van de gemeente(n) waar de doelbewuste introductie plaatsvindt; voorts bevat zij met betrekking tot de veldproeven, een gedetailleerd plan van de plaats van de proef en een perceelplan aan de hand waarvan de aangrenzende betrokkenen van het proefperceel kunnen worden geïdentificeerd;

§ 2. Bij de standaard-toelatingsprocedure moet in het advies van de Bioveiligheidsraad tevens vermeld worden of de voorgestelde doelbewuste introductie ethische vragen zou kunnen opwerpen waarop nog geen antwoord is in het algemene kader dat uitgewerkt werd door het Ethisch comité GGO.

Art. 5

§ 1. Met betrekking tot de raadpleging van het publiek 1° publiceert de Dienst GGO de kennisgeving (met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens daaruit) op de internetsite, teneinde gedurende 40 dagen de reacties van het publiek te verzamelen. In het geval

sur Internet ne peut porter atteinte à la vie privée et au secret médical ;

§ 2. A l'exception des essais cliniques, le Service OGM:

1° rédige et diffuse un communiqué de presse à destination des syndicats agricoles et apicoles notamment,

2° diffuse une annonce dans trois journaux ou magazines locaux ;

3° transmet, une copie de la notification, à l'exception des données confidentielles, au collège des bourgmestre et échevins de la commune sur le territoire de laquelle la dissémination volontaire est envisagée ;

§ 3. Dans les cinq jours de la réception de la copie, le collège informe le public de la notification par voie d'affichage conformément au modèle figurant à l'annexe I B de la présente loi.

L'avis reste affiché pendant une période de 35 jours aux endroits habituels d'affichage et à 10 endroits au moins à proximité du site où la dissémination volontaire est envisagée.

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

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

A l'expiration du délai de l'enquête, le collège tient une séance de concertation où sont entendus tous ceux qui le désirent ainsi que le notifiant.

A l'issue de l'enquête publique ou de la séance de concertation, si cette dernière est organisée, il est dressé un procès-verbal de clôture d'enquête.

Le collège des bourgmestre et échevins transmet le procès-verbal de clôture d'enquête avec les réclamations dans les 10 jours suivant la clôture de l'enquête au service d'autorisation. A défaut de communication de l'avis dans les délais requis, celui-ci est réputé favorable.

van klinische tests mag de publicatie op het internet geen aantasting van de persoonlijke levenssfeer of het medisch beroepsgeheim inhouden;

§ 2. Behalve bij klinische tests:

1° schrijft en verspreidt de Dienst GGO een perscommuniqué, inzonderheid ten behoeve van de belangengroepen van de landbouwers en de imkers;

2° plaatst de Dienst GGO een advertentie in drie lokale kranten of tijdschriften;

3° stuurt de Dienst GGO een kopie van de kennisgeving (met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens daaruit) door naar het college van burgemeester en schepenen van de gemeente op het grondgebied waarvan een doelbewuste introductie is gepland;

§ 3. Binnen vijf dagen na ontvangst van de kopie brengt het college de bevolking op de hoogte van de kennisgeving door aanplakking overeenkomstig het model in bijlage I B van deze wet.

Dit bericht blijft gedurende een periode van 35 dagen op de normale afficheerplaatsen uithangen, alsmede op 10 plaatsen in de nabijheid van de plaats waar de doelbewuste introductie wordt gepland.

Tijdens de hele duur van de enquête moeten de berichten perfect zichtbaar en leesbaar blijven.

Tijdens de hele duur van de enquête kan het dossier tijdens de openingsuren van het gemeentebestuur, en ten minste eens per week tot 20 uur, worden geraadpleegd op de plaats die de gemeente in het bericht heeft vermeld.

Na het verstrijken van de enquêteperiode kan het college een overlegvergadering houden waar al wie dit wenst alsook de kennisgever worden gehoord.

Na afloop van de openbare enquête of van de overlegvergadering (zo die laatste werd georganiseerd) wordt een proces-verbaal van beëindiging van de enquête opgemaakt.

Binnen 10 dagen nadat de enquête is beëindigd, stuurt het college van burgemeester en schepenen het proces-verbaal van beëindiging van de enquête samen met de klachten toe aan de Dienst toelatingen. Indien de gemeente binnen de vastgestelde termijn geen advies verleent, wordt het gunstig geacht.

Art. 6

§ 1^{er}. Dans une des hypothèses suivantes :

1°) le Conseil de biosécurité n'a pas pu prendre une décision unanime ou indique qu'une évaluation complémentaire serait opportune;

2°) la dissémination envisagée pourrait avoir des conséquences importantes pour le développement durable, notamment sur l'environnement, les structures agricoles, la société ou l'économie ;

3°) des observations disponibles dans le cadre de la consultation publique montrent que le projet de dissémination soulève des préoccupations éthiques ;

le ministre convoque le Comité éthique institué en vertu de l'article 10. Le Comité éthique dispose d'un délai minimum de 20 jours pour lui remettre un avis sur la dissémination envisagée.

Le Comité éthique peut auditionner le notifiant et les membres du Conseil de Biosécurité.

Art. 7

Les éléments suivants sont publiés sur le site Internet aux fins d'information du public, au maximum un mois après la prise de décision du ministre :

– tous les rapports, avis, décisions et modifications de décisions pris en application de la procédure définie par arrêté ;

– une carte illustrant un aperçu des sites des essais en champs autorisés en Belgique.

CHAPITRE III

Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits

Art. 8

L'avis du Conseil de Biosécurité émis dans la procédure de notification et d'évaluation mentionne également les questions éthiques que pourrait soulever la mise sur le marché d'un OGM.

Art. 6

§ 1. Indien één van de volgende hypothesen geldt:

1°) de Bioveiligheidsraad heeft geen unanieme beslissing kunnen nemen of meldt dat een aanvullende evaluatie opportuun zou kunnen zijn,

2°) de geplande introductie kan belangrijke gevolgen hebben voor duurzame ontwikkeling, met name inzake het leefmilieu, de landbouwpraktijken, de maatschappij of onze economie, of

3°) de bij de raadpleging van het publiek vergaarde opmerkingen geven aan dat het voorstel tot doelbewuste introductie ethische vragen opwerpt ;

dan roept de minister het op grond van artikel 10 ingestelde Ethisch comité samen. Het Ethisch comité beschikt ten minste over een termijn van 20 dagen om bij hem advies uit te brengen over de geplande introductie.

Het Ethisch comité kan de kennisgever en de leden van de Bioveiligheidsraad horen.

Art. 7

De volgende gegevens worden ten hoogste een maand lang nadat een beslissing is genomen, ter informatie voor het publiek op de internetsite gepubliceerd.

– alle rapporten, adviezen, beslissingen en wijzigingen van beslissingen die werden genomen met toepassing van de bij een besluit vastgestelde procedure;

– een kaart die een overzicht geeft van de plaatsen van introductie van alle toegelaten veldproeven in België.

HOOFDSTUK III

In de handel brengen van ggo's als product of in producten de kennisgeving met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens conform artikel 42 van dit besluit, en

Art. 8

Het advies van de Bioveiligheidsraad dat bij de kennisgevings- en evaluatieprocedure wordt uitgebracht, maakt ook gewag van de ethische vragen die het in de handel brengen van een ggo zou kunnen opwerpen.

Art. 9

En ce qui concerne la consultation du public, le Service OGM :

1° publie la notification sur le site Internet à l'exception des données confidentielles;

2° le service OGM rédige et diffuse un communiqué de presse à destination des syndicats agricoles et apicoles notamment;

3° le service OGM diffuse une annonce dans trois journaux régionaux, l'un dans chaque langue officielle du pays.

Le service OGM recueille les observations du public, en fait la synthèse et les transmet à la commission.

Dans une des hypothèses suivantes :

1°) le Conseil de biosécurité n'a pas pu prendre une décision unanime ou indique qu'une évaluation complémentaire serait opportune;

2°) la dissémination envisagée pourrait avoir des conséquences importantes pour un développement durable, notamment sur l'environnement, les structures agricoles et apicoles, la société ou l'économie ;

3°) des observations disponibles dans le cadre de la consultation publique montrent que le projet de dissémination soulève des préoccupations éthiques ;

le ministre convoque le Comité éthique institué en vertu de l'article 10. Le Comité éthique dispose d'un délai minimum de 20 jours pour lui remettre un avis sur la dissémination envisagée.

Art. 9

Met betrekking tot de raadpleging van het publiek doet de Dienst GGO het volgende.

1° Hij publiceert de kennisgeving op het internet, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens;

2° hij schrijft en verspreidt een perscommuniqué, inzonderheid ten behoeve van de belangengroepen van de landbouwers en de imkers;

3° hij plaatst in de drie deelgebieden een aankondiging in een dagblad, elk in één van de officiële landstalen.

De Dienst GGO verzamelt de opmerkingen van het publiek, maakt er een samenvatting van en stuurt die door naar de Commissie.

Indien één van de volgende hypothesen geldt:

1°) de Bioveiligheidsraad heeft geen unanieme beslissing kunnen nemen of meldt dat een aanvullende evaluatie opportuun zou kunnen zijn;

2°) de geplande introductie kan belangrijke gevolgen hebben voor duurzame ontwikkeling, met name inzake het leefmilieu, de landbouwpraktijken, de maatschappij of onze economie, of

3°) de bij de raadpleging van het publiek vergaarde opmerkingen geven aan dat het voorstel tot doelbewuste introductie ethische vragen opwerpt ;

dan roept de minister het op grond van artikel 10 ingestelde Ethische comité samen. Het Ethisch comité beschikt ten minste over een termijn van 20 dagen om bij hem advies uit te brengen over de geplande introductie.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Section 1

Consultation de comités d'éthique

Art. 10

§ 1^{er}. Il est créé un Comité éthique OGM au sein du SPF de la protection de la Consommation, de la Santé Publique et de l'Environnement. Les membres du Comité éthique sont nommés pour 6 ans par le Roi sur proposition du Conseil fédéral du développement durable et du Conseil de bio-sécurité et sont compétents dans une ou plusieurs des disciplines suivantes : l'éthique, l'écologie, le droit des brevets, la génétique, la médecine, l'économie agricole, la philosophie et la sociologie. Le secrétariat de ce comité sera assuré par le SBB. Les membres du comité exercent leur mission de manière indépendante et rigoureuse. Les modalités pratiques seront mises au point par le Roi.

§ 2. Le Comité éthique OGM a accès aux notifications. Le notifiant fournit des informations sur demande du Comité éthique OGM. Le comité éthique peut auditionner le notifiant, les membres du Conseil de Biosécurité et d'autres experts s'il le juge utile.

Section 2

Responsabilité

Art. 11

§ 1^{er}. Toute personne qui dissémine volontairement un OGM à d'autres fins que sa mise sur le marché ainsi que toute personne qui met sur le marché un OGM, conformément aux procédures visées par la présente loi et ses arrêtés d'exécution, est responsable des dommages causés par la dissémination ou la mise sur le marché.

§ 2. Les dommages considérés en vertu de la présente disposition concernent :

- a) le décès ou les lésions corporelles ;
- b) toute perte ou tout dommage causé à des biens ;

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Afdeling 1

Raadpleging van de Ethische comités

Art. 10

§ 1. Bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Ethisch comité GGO opgericht. De leden van het Ethisch comité GGO worden voor zes jaar benoemd op voordracht van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling en de Bioveiligheidsraad; zij zijn bevoegd in een of meer van de volgende disciplines: ethiek, ecologie, octrooirecht, genetica, geneeskunde, landbouweconomie, filosofie en sociologie. De SBB verzorgt het secretariaat van dat comité. De leden van dat comité oefenen hun taak op onafhankelijke en rigoureuze wijze uit. De nadere regels worden verder uitgewerkt door de Koning.

§ 2. Het Ethisch comité GGO krijgt inzage in de kennisgevingen. De kennisgever verstrekt aanvullende informatie op vraag van het Ethisch comité GGO. Het Ethisch comité kan indien het zulks nuttig acht de kennisgever, de leden van de Bioveiligheidsraad of andere experts horen.

Afdeling 2

Aansprakelijkheid

Art. 11

§ 1. Iedereen die doelbewust een ggo introduceert voor andere doeleinden dan het in de handel brengen alsook iedereen die een ggo in de handel brengt overeenkomstig de in deze wet vervatte bepalingen en de uitvoeringsbesluiten ervan, is aansprakelijk voor de schade die de introductie of het in de handel brengen veroorzaakt.

§ 2. De schade die bij deze bepaling in aanmerking wordt genomen heeft betrekking op:

- a) overlijdens of verwondingen;
- b) elke vorm van verlies van goederen of schade aan die goederen;

c) toute perte ou tout dommage résultant de l'altération de l'environnement et de la diversité biologique dans la mesure où il n'est pas considéré comme constituant un dommage au sens des alinéas a ou b visés ci-dessus ;

d) le coût des mesures de sauvegarde ainsi que tout dommage causé par lesdites mesures.

Les mesures de remise en état couvrent toute mesure raisonnable visant à réhabiliter ou à restaurer les composantes endommagées ou détruites de l'environnement ou à introduire, si c'est raisonnable, l'équivalent de ces composantes dans l'environnement.

Les mesures de sauvegardes couvrent toutes mesures prise par toute personne, après la survenance d'un événement dommageable, pour prévenir ou atténuer le dommage visé au § 1^{er}.

§ 3. La personne qui a disséminé volontairement un OGM à toute autre fin que sa mise sur le marché ou qui a mis sur le marché un OGM, n'est pas responsable du dommage si elle prouve que ce dernier résulte :

a) d'un acte de guerre, d'hostilité, d'une guerre civile, d'une insurrection d'un phénomène naturel, d'un facteur exceptionnel, inévitable et irrésistible ;

b) d'un acte commis par un tiers dans l'intention de causer ce dommage ;

c) d'un commandement ou d'une mesure impérative émanant d'une autorité publique.

Si la victime ou une personne dont la victime est responsable a, par sa faute, contribué à la survenance du dommage, l'indemnité peut être réduite ou supprimée, en tenant compte de toutes les circonstances de l'espèce.

§ 4. Lorsqu'il apprécie la preuve du lien de causalité entre l'événement et le dommage visé au §1^{er}, le juge tient dûment compte du risque accru engendré par l'activité de dissémination ou de mise sur le marché.

c) elke vorm van schade of verlies ingevolge een aantasting van het leefmilieu en de biodiversiteit, voor zover zulks niet wordt beschouwd als schade in de zin van bovenvermelde punten a) en b);

d) de kosten van de vrijwaringsmaatregelen alsmede alle vormen van schade die deze maatregelen berokkenen.

De herstellingsmaatregelen omvatten alle redelijke maatregelen om beschadigde of vernietigde elementen in het leefmilieu in ere te herstellen dan wel te restaureren, alsmede, indien zulks redelijk is, die elementen in het leefmilieu te vervangen door gelijkwaardige elementen.

De vrijwaringsmaatregelen betreffen alle maatregelen die ingevolge een schadelijke gebeurtenis door ongeacht wie worden genomen om de in § 1 bedoelde schade te voorkomen of te verzachten.

§ 3. De persoon die doelbewust een ggo heeft geïntroduceerd voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, hetzij een ggo in de handel heeft gebracht, is niet voor de schade aansprakelijk indien hij aantoont dat die schade het gevolg is van:

a) oorlogshandelingen, vijandelijkheden, een burgeroorlog, een plots optredend natuurlijk verschijnsel dan wel een uitzonderlijke, onvermijdelijke en onafwendbare omstandigheid;

b) een door een derde gepleegde handeling met de bedoeling die schade te berokkenen;

c) een dwingend bevel of een dwingende maatregel uitgaande van een overheidsinstantie.

Indien het slachtoffer of een persoon voor wie het slachtoffer aansprakelijk is, ertoe heeft bijgedragen dat de schade optrad, kan de schadevergoeding met inachtneming van alle specifieke omstandigheden worden verlaagd of ingetrokken.

§ 4. Wanneer de rechter oordeelt dat een oorzake-lijk verband bestaat tussen de gebeurtenis en de in § 1 bedoelde schade, houdt hij op billijke wijze rekening met het hogere risico ingevolge de introductie of het in de handel brengen.

Art. 12

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.

Art. 13

L'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses est abrogé.

Art. 14

La présente loi entre en vigueur trente jour après la publication au *Moniteur belge* des arrêtés visés à l'article 3.

5 juin 2003

Muriel GERKENS (ECOLO)

Art. 12

Het koninklijk besluit van 18 december 1998 inzake de doelbewuste introductie in het leefmilieu en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die dergelijke organismen bevatten, wordt opgeheven.

Art. 13

Artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen wordt opgeheven.

Art. 14

Deze wet treedt in werking dertig dagen nadat de in artikel 3 bedoelde besluiten in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt.

5 juni 2003

ANNEXE I A

L'INFORMATION DESTINÉE 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 5. Elle est complétée par des lignes directrices détaillées qui sont élaborées et régulièrement mis à jour par le Conseil de Biosécurité et approuvée par le ministre compétent.

L'information destinée au public vise à permettre à celui-ci d'être mieux informé au sujet des activités des firmes ou des centres de recherche dans le domaine des OGM, et ainsi de contribuer à la sensibilisation et la participation du public. L'information devrait donc permettre au public d'acquérir des connaissances, d'évaluer les risques potentiels par rapport aux bénéfices potentiels, de se faire une opinion sur les OGM en tant que produit ou outil de recherche.

En conséquence, en plus des informations d'ordre général et technique en relation avec les aspects de biosécurité (description de l'OGM, évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, ...), les notifiants sont invités à rencontrer les préoccupations du public en matière d'impact social, économique ou éthique. L'information destinée au public pourra aborder ainsi des questions telles que la plus-value de l'expérimentation envisagée, les arguments à la base de choix de la technologie utilisée, les alternatives possibles.

D'autre part, il est important pour les notifiants de veiller à l'accessibilité et à la lisibilité de l'information destinée au public. Il est explicitement demandé aux notifiants d'utiliser un langage compréhensible, convivial et accessible à tous. Les termes et concepts scientifiques doivent être expliqués, les messages publicitaires et les affirmations non fondées scientifiquement doivent être évités.

BIJLAGE I A

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN HET PUBLIEK

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de elementen die in acht moeten worden genomen bij de in artikel 5 bedoelde informatie ten behoeve het publiek. De bijlage wordt aangevuld met gedetailleerde richtsnoeren; deze worden uitgewerkt en regelmatig bijgewerkt door de Bioveiligheidsraad, alsmede goedgekeurd door de bevoegde minister.

De informatie ten behoeve van het publiek strekt ertoe dat publiek beter te informeren over de activiteiten van de firma's en onderzoekscentra die actief zijn op het vlak van ggo's, en aldus bij te dragen tot de sensibilisering en participatie van het publiek. De informatie zou het publiek dan ook de mogelijkheid moeten bieden kennis te vergaren, de mogelijke risico's af te wegen tegenover de mogelijke baten, alsook zich een opinie te vormen over de ggo's als product of als onderzoeksinstrument.

Bijgevolg worden de kennisgevers niet alleen verzocht algemene en technische gegevens inzake de diverse facetten van de biodiversiteit te verstrekken (beschrijving van het ggo, evaluatie van de risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu enzovoort), maar ook rekening te houden met de bekommelingen van het publiek betreffende de sociale, economische of ethische impact. In de informatie ten behoeve van het publiek zullen op die manier vragen aan bod kunnen komen zoals de meerwaarde van de geplande proefneming, de argumenten ten gunste van de gekozen technologie en de mogelijke alternatieven.

Daarnaast is het belangrijk dat de kennisgevers zorgen voor de toegankelijkheid en leesbaarheid van de informatie ten behoeve van het publiek. De kennisgevers wordt uitdrukkelijk verzocht een begrijpelijke en vlot leesbare taal te hanteren die voor iedereen toegankelijk is. Wetenschappelijke termen en begrippen dienen verklaard te worden, het gebruik van reclameboodschappen en niet wetenschappelijk onderbouwde beweringen moeten worden vermeden.

ANNEXE I 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 :

Site du projet de dissémination

parcelles cadastrales :

L'enquête publique se déroule du au 200... (1)

Pendant toute la durée de l'enquête publique, le dossier complet de la demande 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 de l'administration communale le entre ... heures et heures (4).

Les observations et les réclamations concernant le projet de dissémination peuvent être adressés :

– par écrit au collège des bourgmestre et échevins à l'adresse suivante au plus tard le 200... (5)

– au besoin, oralement, pendant l'enquête publique, auprès de l'agent désigné à cet effet à l'administration communale le entre ... heures et heures (6).

Fait à, le

Le secrétaire communal

Le bourgmestre

BIJLAGE I B**MODEL VOOR HET BERICHT VAN ENQUÊTE
GEMEENTE ... BERICHT VAN OPENBARE
RAADPLEGING**

Aanvraag voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen voor andere doeleinden dan het in de handel brengen ervan

Dit ontwerp van doelbewuste introductie van genetische gemodificeerde organismen voor andere doeleinden dan het in de handel brengen ervan wordt ter beoordeling voorgelegd aan het publiek.

Identiteit van de aanvrager:

Plaats van het ontwerp van introductie

Kadastrale percelen: ...

De openbare enquête heeft plaats van tot 200... (1)

Zolang de enquête duurt kan het volledig dossier van de aanvraag geraadpleegd worden bij het gemeentebestuur:

– van maandag tot vrijdag: tijdens de voormiddag tussen ... uur en ... uur (3) of na telefonische afspraak op het nr. ;

– op tot 20 uur (4).

Technische uitleg kan worden verkregen bij het gemeentebestuur op tussen uur en ... uur (5).

Opmerkingen en klachten betreffende het ontwerp van introductie moeten

– uiterlijk op 200... (5) schriftelijk worden gericht aan het college van burgemeester en schepenen op het volgende adres;

– indien nodig, tijdens de openbare enquête, mondeling worden gericht aan de ambtenaar die hiervoor door het gemeentebestuur is aangewezen op tussen ... uur en ... uur (6).

Te,

De gemeentesecretaris

De burgemeester

(1) Indiquer les dates d'ouverture et de clôture de l'enquête publique, celle-ci ne pouvant dépasser 15 jours.

(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 le jour de la semaine et les heures auxquelles des explications techniques peuvent être obtenues à l'administration communale.

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

(6) Indiquer le jour de la semaine et l'heure à laquelle il est possible de faire part oralement de ses observations.

(1) Data van aanvang en beëindiging van de openbare enquête aangeven; de duur mag 15 dagen niet overschrijden.

(2) Kantooruren vermelden.

(3) Weekdag aangeven waarop het dossier tot 20 uur kan worden geraadpleegd.

(4) Weekdag en uren aangeven tijdens welke technische informatie kan worden verkregen bij het gemeentebestuur.

(5) De einddatum van de openbare enquête aangeven.

(6) Weekdag en uur aangeven waarop mondelinge opmerkingen kunnen worden gemaakt.