

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



3 MARS 1998. - Loi 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Art. 2. L'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité est approuvé.

Art. 3. Le Gouvernement remet un rapport annuel au Parlement sur la mise en oeuvre du présent accord de coopération.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publié par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 3 mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

Scellé du sceau d'Etat :

Le Ministre de la Justice,

S. DE CLERCK

Note

(1) Session 1997-1998.

Chambre des représentants.

Documents parlementaires. - Projet de loi : 1237/1. - Amendement : 1237/2. - Rapport : 1237/3. - Texte adopté par la commission : 1237/4.

Annales parlementaires. - Discussion. Séance du 13 janvier 1998. - Adoption. Séance du 15 janvier 1998.

Sénat.

Documents parlementaires. - Texte transmis par la Chambre des représentants : 845/1. - Rapport : 845/2. - Texte adopté par la commission : 845/3.

Annales parlementaires. - discussion. Séance du 17 février 1998. Adoption. Séance du 19 février 1998.

Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité

Vu la directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

Vu la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

Vu la directive 94/15/CE de la Commission du 15 avril 1994, adaptant pour la première fois au progrès technique, la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

Vu la directive 94/51/CE de la Commission du 7 novembre 1994 adaptant au progrès technique la directive 90/219/CEE du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

Vu la directive 75/442/CEE du Conseil du 15 juillet 1975 relative aux déchets, modifiée notamment par la directive 91/156/CEE du Conseil du 18 mars 1991;

Vu l'article 39 de la Constitution;

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, telle que modifiée par les lois spéciales du 8 août 1988, du 16 janvier 1989, du 5 mai 1993 et du 16 juillet 1993, notamment l'article 6, § 1er, II, 1° à 3° et VI, al. 3 et l'article 92 bis, §§ 1, 5 et 6;

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises, notamment l'article 42;

Vu la loi du 20 juillet 1991 contenant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 132 concernant les dispositions sur la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés;

Vu la décision du Comité de Concertation Gouvernement-Exécutif du 2 octobre 1991 concernant l'institution et les missions d'un Comité de concertation ADN recombinant;

Considérant que les directives 90/219/CEE et 90/220/CEE visent la protection de la santé et de l'environnement;

Considérant que la directive 90/220/CEE vise l'harmonisation du marché intérieur lors du développement et de la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Considérant les retombées scientifiques et économiques importantes de l'application de ces directives pour les secteurs de la recherche scientifique, du développement de produits à base d'organismes génétiquement modifiés, de la production et de la mise sur le marché notamment des produits agricoles, alimentaires et pharmaceutiques à base d'organismes génétiquement modifiés;

Considérant la nécessité de préserver l'union économique et monétaire belge et d'éliminer les obstacles à la libre circulation des biens entre les Régions;

Considérant en particulier que des disparités entre règles fédérales ou régionales relatives à la dissémination volontaire des OGM pourraient créer des conditions inégales de compétition ou des barrières au développement et à la commercialisation des produits contenant de tels organismes, et par conséquent affecter le fonctionnement du marché;

Considérant qu'il y a donc lieu de mettre en place des procédures générales et appropriées permettant l'évaluation de la biosécurité des OGM et ce, quel que soit leur cadre réglementaire particulier;

Considérant l'obligation des Etats membres de l'Union européenne de participer à un système d'échange

d'informations relatives à tous les dossiers introduits dans le cadre de demandes d'autorisation pour effectuer une dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché;

Considérant l'urgence de fournir un cadre légal et administratif spécifique aux nombreuses demandes d'autorisation introduites par des utilisateurs belges ou d'autres Etats membres en application de la directive 90/220/CEE;

Considérant la complémentarité des compétences respectives de l'Etat fédéral et des Régions pour l'application de la partie B de la directive 90/220;

Considérant la nécessité pour l'Etat fédéral et les Régions de disposer d'un système d'évaluation scientifique commun afin de garantir un traitement objectif et harmonieux des dossiers, tant aux notifiants, au public, à la Commission européenne qu'aux autres Etats membres en application des directives précitées;

Considérant que pour réaliser un tel système d'évaluation scientifique, il est souhaitable de régler pour l'avenir sur le plan institutionnel l'intervention de l'Etat fédéral et des Régions dans la gestion, le fonctionnement et le financement d'un Conseil consultatif de Biosécurité et d'un service de Biosécurité et Biotechnologie;

L'Etat fédéral représenté par les ministres ayant dans leurs attributions l'Agriculture d'une part et la Santé publique d'autre part,

La Région flamande représentée par le Ministre-Président et le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions,

La Région wallonne représentée par le Ministre-Président et le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions,

La Région de Bruxelles-Capitale représentée par le Ministre-Président et le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions,

Exerçant conjointement leurs compétences respectives, ont convenu ce qui suit :

CHAPITRE Ier. - Définitions

Article 1er.

Dans le présent accord on entend par :

1° Biosécurité : la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce comprise la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés et lors de l'utilisation confinée d'organismes pathogènes pour l'homme;

2° Expert : toute personne ayant une compétence scientifique suffisante pour donner un avis sur un aspect général ou particulier dans le domaine multidisciplinaire de la biosécurité;

3° Autorité fédérale : selon les matières, les ministres fédéraux ayant la Santé publique et/ou l'Agriculture dans leurs attributions;

4° Ministre régional : le ministre régional qui a l'environnement dans ses attributions;

5° IHE : l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie;

6° Conseil : Conseil consultatif de Biosécurité, instance de coopération entre les parties au présent accord, pour les problèmes liés à la Biosécurité, chargée de remettre un avis dans les cas visés à l'article 5;

7° SBB : service de Biosécurité et Biotechnologie, unité fonctionnelle de l'IHE chargée des questions d'expertise relative à la Biosécurité des biotechnologies, notamment dans le cadre des missions définies aux articles 12 et 18;

8° OGM : organisme génétiquement modifié;

9° la mise sur le marché : la fourniture à des tiers ou la mise à disposition de tiers.

CHAPITRE II. - Principes

Article 2.

Le présent accord de coopération a pour but :

1° de transposer en droit interne et d'appliquer de façon harmonisée la directive 90/219/CEE réglementant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés cette réglementation sera étendue aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux organismes pathogènes pour l'homme. Les Régions s'engagent à harmoniser les critères techniques de biosécurité et la classification des OGM et des organismes pathogènes et leurs classes de risque;

2° de transposer en droit interne et d'appliquer de manière coordonnée la partie B de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche ou de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché;

3° de mettre en place un système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité;

4° de coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1° et 2°.

CHAPITRE III. - Application et transposition coordonnée de la directive 90/220/CEE

Article 3.

§ 1er. L'Etat fédéral et les Régions conviennent que l'autorisation pour une dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché sera octroyée dans le respect de la procédure suivante :

1° envoi, par le notifiant, du dossier complet à l'autorité fédérale, qui fait parvenir un résumé non confidentiel du dossier au ministre régional territorialement compétent;

2° après vérification de la recevabilité du dossier et demande éventuelle d'informations complémentaires, le Conseil rend son avis et l'envoie au ministre régional et à l'autorité fédérale;

3° l'octroi de l'autorisation est subordonné à l'accord du ministre régional territorialement compétent, étant entendu que :

a) - l'accord du ministre régional territorialement compétent est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité fédérale son opposition écrite à l'autorisation avant l'expiration d'un délai de dix jours ouvrables à dater de la réception de l'avis du Conseil;

- l'autorisation impose au minimum les conditions définies par le ministre régional territorialement compétent;

b) l'accord du ministre régional territorialement compétent est remplacé par une procédure d'information en cas d'application de procédures simplifiées conformément à l'article 6, § 5, de la directive 90/220/CEE, subséquente à l'octroi d'une autorisation initiale et impliquant la mise à jour de celle-ci sans risque supplémentaire pour la santé humaine et l'environnement. Dans ce cas l'autorité fédérale avertit le ministre régional territorialement compétent de l'introduction du dossier;

4° délivrance des autorisations de dissémination volontaire par l'autorité fédérale.

§ 2. L'Etat fédéral transpose les dispositions de la partie B de la directive 90/220/CEE relatives à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché et instaure la procédure décrite au § 1er.

§ 3. L'Etat fédéral transpose les dispositions de la partie C de la directive 90/220/CEE relative à la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant.

CHAPITRE IV. - Missions, structure et fonctionnement du système commun d'évaluation scientifique

Article 4

Les Régions et l'Etat fédéral se dotent d'un système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité composé du Conseil et du SBB.

Section 1re. - Le Conseil consultatif de Biosécurité

Article 5

Le Conseil a pour missions :

- 1° l'évaluation de la biosécurité d'activités ou de produits mettant en jeu des micro-organismes, organismes génétiquement modifiés ou parties de ceux-ci, selon les réglementations internationales concernées;
- 2° l'évaluation de la biosécurité de l'utilisation confinée de micro-organismes, organismes pathogènes pour l'homme ou parties de ceux-ci;
- 3° de donner un avis et effectuer des évaluations conformément aux dispositions des articles 3, 6 et 13;
- 4° sans préjudice des dispositions précédentes le Conseil peut donner un avis de sa propre initiative ou à la demande d'un ministre.

Article 6

§ 1er. Pour l'application des dispositions relatives à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés, étendue telle que prévu par l'article 2, 1° de cet accord, les Régions peuvent consulter le Conseil, selon les modalités qu'elles déterminent, sans préjudice des avis d'autres instances désignées par les Régions.

§ 2. Pour l'application des dispositions relatives à la mise sur le marché des produits consistant en OGM ou en contenant, l'Etat fédéral s'engage à solliciter l'avis du Conseil pour tout dossier.

Article 7

La composition et le fonctionnement du Conseil sont organisés comme suit :

1° Le Conseil est composé d'au moins :

- deux représentants désignés par chaque gouvernement régional;
- deux représentants du Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions;
- deux représentants du Ministre fédéral qui a l'Agriculture dans ses attributions;
- un représentant du Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions;
- un représentant du Ministre fédéral qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions.

2° Pour chaque membre effectif, un membre suppléant est désigné selon les modalités prévues au 1°. Le membre suppléant ne siège qu'en absence du membre effectif. Le membre suppléant achève le mandat en cas de décès ou de démission du membre effectif.

3° Le secrétariat du Conseil est assuré par le SBB.

4° Selon les cas, la présidence du Conseil est assurée par le représentant du :

- Ministre régional territorialement compétent pour les matières relatives à la directive 90/219/CEE;
- Ministre fédéral de la Santé publique ou celui de l'Agriculture, pour les matières de la directive 90/220/CEE qui relèvent de leurs attributions respectives;
- Ministre fédéral de la Santé publique, dans tous les autres cas.

5° Le Conseil ne siège valablement qu'en présence des représentants des autorités compétentes pour les sujets traités.

Article 8.

Les membres visés à l'article 7, 1° et 2° sont nommés par le Roi sur proposition du Ministre fédéral de la Santé publique. Ils sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

Article 9.

Le Conseil s'adjoit l'assistance d'experts pour l'étude des matières scientifiques concernées par la biosécurité. A cette fin, les membres du Conseil établissent une liste commune d'experts.

Article 10.

En fonction des critères qu'il détermine, le Conseil définit les matières et les types de dossiers pour lesquels il délègue certaines de ses compétences au SBB.

La délégation ne pourra porter sur un dossier de mise sur le marché d'un produit consistant en un OGM ou en contenant que si le Conseil a déjà remis un avis concernant un produit semblable.

Article 11.

Le Conseil établit son règlement d'ordre intérieur. Il organise en cas de nécessité des groupes de travail d'experts en fonction des catégories de matières de biosécurité.

Section 2. - Le Service de Biosécurité et Biotechnologie

Article 12.

§ 1er. Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise.

§ 2. Le SBB a notamment pour missions :

1° d'exécuter les missions qui lui délègue le Conseil, conformément à l'article 10;

2° de proposer au Conseil, à l'autorité fédérale ou aux ministres régionaux, après consultation éventuelle d'experts de la liste commune, des mesures de protection de la santé humaine, de l'environnement et de la biodiversité;

3° d'assurer l'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles;

4° d'assurer les obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

5° d'assurer le secrétariat du Conseil et de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des Comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE;

CHAPITRE V. - Dispositions relatives aux matières et substances résiduelles

Article 13.

§ 1er. Les Régions et l'Etat fédéral conviennent que les matières et substances résiduelles issues des activités de recherche, de développement et de production mettant en jeu des OGM, peuvent entrer dans un processus d'utilisation déterminée de matières assimilables à des produits réglementés. Au cas où de telles substances contenant des OGM vivants viendraient à être mises sur le marché, les dispositions relatives à la dissémination volontaire sont applicables.

§ 2. En application du § 1er le Conseil effectuera une analyse d'urgence afin de contribuer à l'harmonisation des dispositions régionales relatives aux déchets et émettra des propositions structurelles aux autorités compétentes.

CHAPITRE VI. - Représentation internationale

Article 14.

Conformément à l'article 3 de l'accord de coopération du 8 mars 1994 entre l'Etat fédéral, les Communautés et les Régions relatif à la représentation du Royaume de Belgique au sein du Conseil des Ministres de l'Union européenne et de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à la politique internationale de l'environnement en particulier les articles 2, § 1^{er} in fine et article 13, les coordinations en vue de déterminer la position belge seront organisées, et la composition de la délégation belge sera déterminée, par le comité de coordination de la politique internationale de l'environnement, élargie aux autorités fédérales concernées, à l'exception des aspects strictement liés à la mise sur le marché dans le cadre de la partie C de la directive 90/220/CEE.

Avant toute réunion d'une instance internationale, les membres de la délégation examinent les matières à l'agenda et sollicitent, le cas échéant, l'avis du Conseil de ses experts, des administrations compétentes ou des milieux concernés. Après chaque réunion d'une instance internationale, un rapport est adressé dans un délai d'un mois au Conseil.

CHAPITRE VII. - Dispositions budgétaires

Article 15.

Sont à charge de l'Etat fédéral :

- 1° les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil, du SBB et de la délégation belge au niveau international;
- 2° les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement d'au moins trois fonctionnaires de niveau 1 et deux agents de niveau 2 appartenant au personnel de l'IHE, affectés aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.
- 3° les frais de réunion du Conseil visés à l'article 16, § 1er.

Article 16.

§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.

§ 2. Au cas où des experts extérieurs sont consultés par le SBB dans le cadre de sa mission visée à l'article 12, § 2, 2° concernant des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes pour l'homme, en application de la directive 90/219/CEE, ces experts peuvent bénéficier d'indemnités pour frais de séjour et de parcours, qui sont imputées sur le budget prévu à l'article 18, § 2.

Article 17.

Les Régions conviennent d'harmoniser les contributions pour frais de dossiers administratifs à percevoir, le cas échéant dans le cadre de l'utilisation confinée d'OGM et d'organismes pathogènes pour l'homme selon les dispositions qu'elles déterminent.

Les contributions pour frais de dossiers administratifs perçues au titre de la dissémination volontaire d'OGM aux fins de la recherche et du développement ou à tout autre fin que la mise sur le marché sont déterminées par arrêté royal et après concertation avec les autorités régionales.

Article 18.

§ 1er. Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions conformément aux dispositions du § 2,

une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.

Le SBB est également chargé de constituer une ou plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces données restent la propriété de l'autorité pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.

§ 2. Les frais de personnel, de fonctionnement, l'éventuel forfait de 10 % pour les frais de patrimoine de la personnalité juridique de l'IHE et les frais d'experts visés à l'article 16, § 2, sont pris en charge par chaque Région selon la clef de répartition 1/2/2. Le personnel inclut au minimum cinq agents de niveau 1.

CHAPITRE VIII. - Dispositions transitoires

Article 19.

Jusqu'à l'application des articles 4, 6, 7, 3° et 12 du présent accord, le personnel de l'IHE chargé de la biosécurité des biotechnologies assure les compétences du SBB et du Conseil conformément aux dispositions du présent accord.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales

Article 20.

Au cours du premier trimestre de chaque année, le Conseil évalue la coopération fédérale et interrégionale ainsi que le fonctionnement du système commun d'évaluation scientifique par rapport aux objectifs du présent accord. Il consigne ses remarques dans un rapport d'activité à l'attention de l'autorité fédérale et des ministres régionaux.

Article 21.

Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée. Lors d'une décision unilatérale de mettre fin au présent accord, les parties conviennent du respect d'un délai de négociation de six mois. Ce délai prend cours à la date à laquelle cette intention a été communiquée aux autres parties contractantes.

Article 22.

Les conventions visées à l'article 18 sont conclues au plus tard endéans les deux mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent accord.

Article 23.

Les différends entre parties contractantes relatifs à l'interprétation ou l'exécution du présent accord sont soumis à la conférence interministérielle de l'environnement élargie aux autres ministres concernés et mentionnés dans l'accord de coopération. En cas de persistance du désaccord, les différends sont soumis à une juridiction visée par l'article 92bis, §§ 5 et 6 de la loi spéciale du 8 août 1980 des réformes institutionnelles

Article 24.

Le présent accord entre en vigueur dès qu'il a reçu l'assentiment du législateur fédéral et des législateurs régionaux. Il est publié au Moniteur belge par les services du Premier Ministre, à la demande de celle des parties dont le législateur aura donné son assentiment à l'accord en dernier lieu.

Fait à Bruxelles, le 25 avril 1997 en autant d'exemplaires qu'il y a de parties.

Pour l'Etat fédéral :

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

K. PINXTEN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

Pour la Région flamande :

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand, Ministre flamand de la Politique extérieure,
des Affaires européennes et des Sciences et de la Technologie,

L. VAN DEN BRANDE

Le Ministre flamand de l'Environnement et de l'Emploi,

T. KELCHTERMANS

Pour la Région wallonne :

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon, chargé de l'Economie, du Commerce extérieur,
des Petites et Moyennes Entreprises, du Tourisme et du Patrimoine,

R. COLLIGNON

Le Ministre de l'Environnement, des Ressources naturelles et de l'Agriculture,

G. LUTGEN

Pour la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, chargé des Pouvoirs locaux, de
l'Emploi, du Logement et des Monuments et Sites,

Ch. PICQUE

Le Ministre du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, chargé de l'Environnement et de la Politique
de l'Eau, de la Rénovation, de la Conservation, de la Nature et de la Propreté Publique,

D. GOSUIN