

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 520 [C – 2005/22132]

**21 FEVRIER 2005. — Arrêté royal réglementant la dissémination
volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché
d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant**

Section 3. — Types de dissémination volontaire

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

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

Section 4. — Procédure standard d'autorisation

A. Recevabilité de la notification

Art. 15. § 1er. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB.

L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité du dossier dans un délai de 15 jours à dater de la réception de la demande.

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

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

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

— transmet une copie de la notification à chaque Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité;

— sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité visé à l'article 16.

B. Avis du Conseil de Biosécurité

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

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

§ 3. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente

suspend le délai visé à l'article 18, § 4 et en informe le notifiant, le Conseil de Biosécurité et chaque Ministre régional concerné. Dès réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité et au Ministre régional concerné. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1er et à l'article 18, § 3 de cet arrêté.

C. Consultation du Public

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

§ 2. **La période durant laquelle le public est consulté dure 30 jours.**

Cette période de consultation débute au 6^e jour et se termine au 36^e jour à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3.

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

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

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

§ 4. Sauf pour les essais cliniques, l'autorité compétente transmet une copie de la notification, à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43, au(x) bourgmestre(s) de la (ou des) commune(s) sur le territoire de laquelle (ou desquelles) la dissémination volontaire est envisagée.

Dès la réception de la copie, le bourgmestre informe le public de la notification par voie d'affichage de l'"avis d'enquête" à la maison communale conformément au modèle figurant à l'annexe VIII B du présent arrêté.

L'avis reste affiché pendant la durée de la consultation prévue au § 2. Pendant toute la durée de la consultation, les avis doivent être maintenus en parfait état de visibilité et de lisibilité.

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

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

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

D. Décision

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

- l'avis motivé du Conseil de Biosécurité;
- l'information destinée au public visée à l'article 13, § 2, g);
- le cas échéant, l'avis du Ministre régional territorialement compétent, conformément à l'article 3, § 1er, 3°, a) de l'accord de coopération;
- la synthèse de la consultation du public;
- un projet de décision précisant les mesures de gestion de risques.

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

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

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

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

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

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