

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.865/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 6 december 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "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 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)", heeft op 21 december 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de omzetting in het interne recht van 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.

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van 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. Dit koninklijk besluit voorzag o.m. in de omzetting van richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

2.2. Het ontwerp bestaat uit vijf hoofdstukken, met de volgende inhoud:

- hoofdstuk I bevat een aantal definities en algemene bepalingen, met name in verband met het principiële verbod om genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu te introduceren of in de handel te brengen (artikelen 1 tot 11),

.../...

- in hoofdstuk II worden de voorschriften gegroepeerd i.v.m. de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen voor andere doeleinden dan het in de handel brengen (artikelen 12 tot 26),
- hoofdstuk III bevat de voorschriften i.v.m. het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten (artikelen 27 tot 42),
- hoofdstuk IV bevat een aantal bijzondere bepalingen, over uiteenlopende aangelegenheden (artikelen 43 tot 49),
- hoofdstuk V bevat slotbepalingen (artikelen 50 tot 55).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

3. Zoals in de aanhef van richtlijn 2001/18/EG wordt uiteengezet, beoogt die richtlijn de bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu.

De federale overheid is o.m. bevoegd voor de volksgezondheid (residuaire bevoegdheid) en, wat het leefmilieu betreft, voor het vaststellen van productnormen (artikel 6, § 1, II, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen). Op grond van die bevoegdheden kan de federale overheid de voornoemde richtlijn in het interne recht omzetten.

4. Vanuit het oogpunt van het leefmilieu zijn ook de gewesten te dezen bevoegd.

Met het oog op de omzetting in het interne recht van o.m. de voornoemde richtlijn 90/220/EEG hebben de federale Staat en de gewesten op 25 april 1997 het samenwerkingsakkoord betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid gesloten. Dat samenwerkingsakkoord moet thans geacht worden het kader te bieden voor de nakoming van de verplichtingen voortvloeiend uit richtlijn 2001/18/EG, die richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen.

De bepalingen van het voorliggende ontwerp moeten dan ook aan dit samenwerkingsakkoord getoetst worden.

4.1. Luidens artikel 12, § 2, 4°, van het samenwerkingsakkoord heeft de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie als taak, het verzekeren van de verplichtingen omtrent uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen inzake o.m. de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu.

In strijd hiermee, belasten de artikelen 25, 37, § 3, 39, § 4, 46, § 3, en 48, § 1, van het ontwerp de "bevoegde instantie" met het uitwisselen van informatie met de Commissie. De bedoelde instantie is een dienst van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 2, 18°), die kennelijk te onderscheiden is van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (zie artikel 2, 13°).

Het aanduiden van de bevoegde instantie voor de informatie-uitwisseling is weliswaar in overeenstemming met de artikelen 4, lid 4, en 11 van richtlijn 2001/18/EG, maar stemt niet overeen met artikel 12, § 2, 4°, van het samenwerkingsakkoord.

In de genoemde artikelen van het ontwerp moet dan ook verwezen worden naar de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie in plaats van naar de "bevoegde instantie".

4.2. Naar luid van artikel 18, § 1, derde streepje, van het ontwerp bevat het beslissingsdossier, dat de bevoegde instantie voorlegt aan de minister of aan zijn vertegenwoordiger, "in voorkomend geval, het advies van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister".

Artikel 3, § 1, 3°, a), van het samenwerkingsakkoord vereist in dat geval het akkoord van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister.

Artikel 18, § 1, derde streepje, van het ontwerp zou zulks duidelijker tot uiting moeten brengen.

.../...

4.3. Volgens artikel 20, § 2, van het ontwerp moet "een conform advies" van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister gevraagd worden, indien er een wijziging of onbedoelde verandering is in de doelbewuste introductie van een genetisch gemodificeerd organisme of van een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen, die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid of het leefmilieu, of als nieuwe informatie over die risico's aan het licht komt.

Uit artikel 3, § 1, 3°, b), van het samenwerkingsakkoord moet worden afgeleid dat in dat geval de betrokken minister slechts een beslissing kan nemen op eensluidend advies van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister.

Artikel 20, § 2, van het ontwerp zou ook die afspraak beter tot uiting moeten brengen.

RECHTSGROND

5. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, alsmede in de artikelen 5, § 1, eerste lid, 2° en 10°, en § 2, eerste lid, 1°, en 15, §§ 1 en 5, van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.

Artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 biedt inderdaad een specifieke rechtsgrond. Met name luidens paragraaf 1 van dat artikel regelt de Koning, teneinde de uitvoering te verzekeren van de verplichtingen voortvloeiende uit internationale akkoorden of verdragen in verband met het doelbewust verspreiden van genetisch gewijzigde organismen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de doelbewuste verspreiding van genetisch gewijzigde organismen ¹.

(1) Uit de parlementaire voorbereiding van artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 blijkt dat dit artikel ertoe strekt de Koning te machtigen "de nodige bepalingen te treffen wat betreft de omzetting van (richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu) voor de nationale materies" (*Parl. St.*, Senaat, 1990-91, nr. 1374/1, p. 48). Voorzover als nodig kan worden opgemerkt dat de genoemde richtlijn 2001/18/EG, waarvan het ontworpen besluit de omzetting beoogt, in de plaats is gekomen van die richtlijn 90/220/EEG.

In het licht van die specifieke rechtsgrond, is een beroep op de genoemde bepalingen van de wet van 21 december 1998 niet noodzakelijk. Bovendien blijkt dat niet voldaan is aan de verplichtingen tot raadpleging van allerlei instanties die bij die bepalingen worden opgelegd. De verwijzing naar de voornoemde wet van 21 december 1998 dient dan ook uit de aanhef te worden weggelaten.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6.1. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp zouden beter op elkaar afgestemd moeten worden.

Bij wijze van voorbeeld:

- artikel 29, § 2, eerste lid, k): "bijlage VIII"/"l'annexe VIII A";
- artikel 34, § 4, tweede lid: "verwijzen naar Belgisch recht"/"conformément aux directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil de l'Union européenne";
- artikel 34, § 4, derde lid: "... een officiële nationale lijst (...) idem van de Raad en de Europese Gemeenschap"/"... un registre national officiel des matériels de base, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil de la Communauté européenne";
- artikel 37, § 5: "een termijn van honderd dagen"/"un délai de cent cinq jours";
- artikel 46, § 2: "..."/"conformément à l'article 28 de la directive 2001/18/CE";
- artikel 47: "..."/"conformément à l'article 29 de la directive 2001/18/CE".

6.2. Ook staan in de Nederlandse tekst bij sommige artikelen aanbevelingen tussen haakjes die nog verder dienen uitgewerkt te worden. Bij wijze van voorbeeld kan in dit verband verwezen worden naar artikel 42, § 5 ("uitschrijven of laten vallen"), naar

.../...

artikel 44, § 1 ("voorstel: die niet beschouwd kunnen worden als in de handel brengen, overeenkomstig artikel 2, 5°, 2^{de} alinéa"), en naar artikel 48, § 1 ("uitschrijven").

6.3. Nog wat de Nederlandse tekst betreft, is er geen consequent gebruik van de in artikel 2 van het ontwerp gedefinieerde begrippen. Bij wijze van voorbeeld kan in dit verband verwezen worden naar de artikelen 18, § 2, en 48, § 3 ("bevoegde overheid" in plaats van "bevoegde instantie")², naar artikel 29, § 2, eerste lid, d) ("de evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu" in plaats van "gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling")³, en naar artikel 38, § 3, a) ("eenvoudige identificatienummer(s)" in plaats van "eenduidige identificatienummer(s)")⁴.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Opschrift

7. In het opschrift dienen de woorden "(, en tot opheffing van 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)" te worden weggelaten.

Aanhef

8. Het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten. De aldaar vermelde bijzondere wet van 8 augustus 1980 biedt immers geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

⁽²⁾ Zie artikel 2, 18°, van het ontwerp.

⁽³⁾ Zie artikel 2, 11°, van het ontwerp.

⁽⁴⁾ Zie artikel 2, 22°, van het ontwerp.

9. Het tweede lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 132, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;"

10. Zoals bij de bespreking van de rechtsgrond is opgemerkt (opmerking 5), dient het vierde lid van de aanhef te worden weggelaten.

11. In de aanhef van het ontwerp (zesde tot twaalfde lid) wordt verwezen naar verscheidene Europese verordeningen, richtlijnen en beschikkingen.

Zoals hiervóór is opgemerkt (opmerking 2.1), beoogt het ontwerp de omzetting in het interne recht van richtlijn 2001/18/EG. Er moet daarom alleen naar deze richtlijn worden verwezen. Het zesde tot het achtste en het tiende tot het twaalfde lid van de aanhef dienen m.a.w. te worden weggelaten.

12. Met uitzondering van de considerans in het veertiende lid, zijn de in het dertiende tot het tweeëntwintigste lid van de aanhef vermelde consideransen weinigzeggend en in ieder geval niet noodzakelijk voor een goed begrip van de ontworpen regeling. Deze leden worden dan ook beter weggelaten.

13. In het zevenentwintigste lid moet verwezen worden naar artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Artikel 12

14. Zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, moeten in artikel 12, d), de woorden "onverminderd artikel 44" worden weggelaten.

Artikel 13

15. In artikel 13, § 5, wordt herinnerd aan de verplichting om een bepaald niet terugvorderbaar dossierrecht te betalen. Voor de duidelijkheid moet worden verwezen naar de bepalingen waarbij dat dossierrecht wordt opgelegd.

Artikel 19

16. In artikel 19, § 1, tweede lid, eerste volzin, schrijve men: "een besluit van de Commissie als bedoeld in artikel 7 van 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" in plaats van "een beschikking van de Europese Gemeenschappen".

17. Omdat artikel 19, § 2, van het ontwerp de omzetting beoogt van artikel 7, lid 7, van de voornoemde richtlijn 2001/18/EG, herschrijve men paragraaf 2 als volgt:

"De bevoegde instantie brengt de Commissie op de hoogte van het al dan niet volgen van de gedifferentieerde procedure."

De paragrafen 2 en 3 moeten bovendien onderling van plaats verwisseld worden.

Artikel 27

18. Artikel 27, § 3, van het ontwerp lijkt aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) de verplichting op te leggen om bepaalde informatie door te sturen.

Het komt aan de Koning niet toe om aan het EMA verplichtingen op te leggen.

Deze paragraaf moet dan ook zo worden herschreven dat duidelijker blijkt dat het ontworpen besluit zelf geen verplichting oplegt aan het EMEA, en dat de bedoelde verplichting voortvloeit uit de Europese regelgeving.

Artikel 29

19. Wat artikel 29, § 7, betreft, kan worden verwezen naar de overeenkomstige opmerking bij artikel 13 (opmerking 15).

Artikel 33

20. In artikel 33, § 3, derde lid, moet worden verwezen naar "artikel 30, § 2" in plaats van naar "artikel 29, § 2".

Artikel 34

21. In de Franse tekst moet in fine van artikel 34, § 3, eerste lid, verwezen worden naar artikel 33, § 3, derde lid.

Artikel 35

22. In artikel 35, § 1, schrijve men "in afwijking van artikel 29" in plaats van "in afwijking van artikel 34".

Artikel 37

23. In artikel 37, § 4, eerste lid, en § 5, moet telkens worden verwezen naar "§ 1, tweede lid, a)" in plaats van naar "paragraaf 1, onder a)" en naar "paragraaf 1, punt a".

24. De termijn van 100 dagen (in de Nederlandse tekst) of 105 dagen (in de Franse tekst), waarvan sprake in artikel 37, § 5, stemt niet overeen met de termijn van 75 dagen waarvan sprake in artikel 17, lid 7, van de voornoemde richtlijn 2001/18/EG.

De tekst van het ontwerp moet op dit punt in overeenstemming worden gebracht met de tekst van de richtlijn.

Artikel 39

25. Luidens artikel 39, § 3, informeert de bevoegde instantie onmiddellijk de Bioveiligheidsraad, de Commissie en de bevoegde overheden van de andere lidstaten over de door haar ontvangen informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de genetisch gemodificeerde organismen voor de gezondheid of het leefmilieu, en over nieuwe maatregelen die de kennisgever overeenkomstig artikel 39, § 2, genomen heeft.

Artikel 20, lid 3, tweede alinea, van de voornoemde richtlijn 2001/18/EG, bepaalt echter dat, indien de informatie beschikbaar is gekomen nadat de toestemming is verleend, de bevoegde instantie haar beoordelingsrapport moet zenden aan de Commissie, waarbij zij vermeldt of, en zo ja hoe, de voorwaarden van de toestemming gewijzigd dienen te worden, dan wel of de toestemming dient te worden ingetrokken.

De tekst van het ontwerp moet op dit punt nauwer aansluiten bij de tekst van de richtlijn.

Artikel 40

26. In artikel 40, § 1, moet in fine ook melding worden gemaakt van artikel 37, § 4, terwijl de woorden "en in artikel 38, paragraaf 3" weggelaten moeten worden.

Artikelen 46 tot 48

27. De gemachtigde ambtenaar heeft erkend dat de Nederlandse en de Franse tekst van deze bepalingen beter op elkaar afgestemd kunnen worden. Volgens de gemachtigde ambtenaar moet de Franse tekst als basis genomen worden.

Artikel 49

28. In paragraaf 1 wordt een opsomming gegeven van allerlei wetten. Volgens de tekst zouden overtredingen van het ontworpen besluit worden opgespoord en vervolgd overeenkomstig die wetten.

Een dergelijke bepaling strookt niet met het beginsel van de rechtszekerheid. Overtredingen dienen opgespoord en vervolgd te worden overeenkomstig één welbepaalde regeling.

Het is misschien de bedoeling om in paragraaf 1 te verwijzen naar de wetten waarin personen worden aangewezen die met het toezicht op de naleving van de bepalingen ervan worden belast⁵. Men redigere de inleidende zin dan als volgt:

"Worden belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit, de ambtenaren aangewezen overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de volgende wetten:".

29. In artikel 49, § 2, schrappe men de woorden "gewijzigd door de wet van 22 februari 1998, inzonderheid artikel 226".

⁽⁵⁾ De rechtsgrond voor een dergelijke bepaling wordt gevormd door artikel 132, § 2, van de genoemde wet van 20 juli 1991, die de Koning opdraagt om de ambtenaren aan te wijzen die belast zijn met het toezicht op de naleving van o.m. de bepalingen genomen krachtens de internationale verdragen.

Bijlagen

30. In de eerste alinea van bijlage II wordt verwezen naar de "richtsnoeren opgenomen in de beschikking 2002/623/CE van de Commissie van 24 juli 2002". In de eerste alinea van bijlage VII wordt verwezen naar de "richtsnoeren opgenomen in de beschikking 2002/811/CE van de Raad van 3 oktober 2002".

Die werkwijze voldoet niet. De bedoelde richtsnoeren moeten door de Belgische overheid omgezet worden. De bijlagen bij het ontwerp moeten dus met die richtsnoeren worden aangevuld.

31. Bijlage III bestaat blijkbaar slechts uit een algemene inleiding; ze wordt gevolgd door de bijlagen III A en III B.

Allicht is slechts één bijlage bedoeld, bestaande uit een inleiding, een onderdeel A en een onderdeel B. Indien die veronderstelling juist is, dient de tekst van de bijlage in die zin te worden aangepast.

Enkel onderaan de bijlage (en niet onderaan elk onderdeel ervan) moeten de handtekeningen volgen.

Onder de bijlage moet voorts de formule geschreven worden, die reeds voorkomt onder de bijlagen I en II ("Gezien ...").

32. In de inleidende alinea van bijlage VI moet ook naar artikel 31, § 2, van het ontworpen besluit worden verwezen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. K. BAMS, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.865/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 6 décembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'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 (, et abrogeant 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)", a donné le 21 décembre 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend transposer en droit interne 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.

Il est appelé à se substituer à 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. Celui-ci assurait notamment la transposition de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

2.2. Le projet comprend cinq chapitres, ayant le contenu suivant:

- le chapitre I^{er} comporte un certain nombre de définitions et de dispositions générales, notamment à propos de l'interdiction de principe de disséminer dans l'environnement ou de mettre sur le marché des organismes génétiquement modifiés (articles 1^{er} à 11),

.../...

- le chapitre II regroupe les prescriptions concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que leur mise sur le marché (articles 12 à 26),
- le chapitre III comprend les prescriptions relatives à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits (articles 27 à 42),
- le chapitre IV contient un certain nombre de dispositions particulières concernant des questions d'ordre divers (articles 43 à 49),
- le chapitre V comporte les dispositions finales (articles 50 à 55).

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

3. Comme l'indique son préambule, la directive 2001/18/CE entend protéger la santé humaine et l'environnement.

L'autorité fédérale est notamment compétente en matière de santé publique (compétence résiduelle) et, en ce qui concerne l'environnement, pour établir les normes de produits (article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles). Sur la base de ces compétences, l'autorité fédérale peut transposer la directive visée en droit interne.

4. S'agissant de l'environnement, les régions sont également compétentes en l'espèce.

En vue de la transposition en droit interne, notamment de la directive 90/220/CEE précitée, l'État fédéral et les régions ont conclu le 25 avril 1997 l'accord de coopération relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité. Cet accord est à présent censé constituer le cadre pour le respect des obligations résultant de la directive 2001/18/CE, qui a remplacé la directive 90/220/CEE.

.../...

Les dispositions du présent projet doivent dès lors être examinées à la lumière de cet accord.

4.1. Aux termes de l'article 12, § 2, 4°, de l'accord de coopération, le Service de Biosécurité et Biotechnologie a pour mission d'assurer les obligations relatives à l'échange et à la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives, notamment, à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

En violation de ce qui précède, les articles 25, 37, § 3, 39, § 4, 46, § 3, et 48, § 1^{er}, du projet chargent "l'autorité compétente" de l'échange des informations avec la Commission. L'autorité visée est un service du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (article 2, 18°), qui se distingue nettement du Service de Biosécurité et Biotechnologie (voir l'article 2, 13°).

La désignation de l'autorité compétente pour l'échange d'informations est certes en conformité avec les articles 4, paragraphe 4, et 11 de la directive 2001/18/CE, mais pas avec l'article 12, § 2, 4°, de l'accord de coopération.

Les articles visés du projet doivent dès lors faire référence au Service de Biosécurité et Biotechnologie et non à "l'autorité compétente".

4.2. Selon l'article 18, § 1^{er}, troisième tiret, du projet, le dossier de décision, que l'autorité compétente soumet au ministre ou à son délégué, comprend "le cas échéant, l'avis du Ministre régional territorialement compétent".

L'article 3, § 1^{er}, 3°, a), de l'accord de coopération requiert en pareil cas l'accord du ministre régional territorialement compétent.

L'article 18, § 1^{er}, troisième tiret, du projet, devrait l'exprimer plus clairement.

4.3. Selon l'article 20, § 2, du projet, "un avis conforme" du ministre régional territorialement compétent doit être demandé en cas de modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une

.../...

combinaison d'organismes génétiquement modifiés pouvant avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine ou l'environnement ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles.

Il convient d'inférer de l'article 3, § 1^{er}, 3°, b), de l'accord de coopération que dans ce cas le ministre concerné peut uniquement prendre une décision de l'avis conforme du ministre régional territorialement compétent.

L'article 20, § 2, du projet devrait également mieux exprimer cette condition.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Selon le préambule, l'arrêté en projet recherche son fondement juridique dans l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses ainsi que des articles 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 10°, et § 2, alinéa 1^{er}, 1°, et 15, §§ 1^{er} et 5, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé.

L'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 procure en effet un fondement juridique spécifique. Le paragraphe 1^{er} de cet article, notamment, prévoit que, pour assurer l'exécution des obligations résultant d'accords ou de traités internationaux en ce qui concerne la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, règle la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ¹.

(1) Il ressort des travaux préparatoires de l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 que cet article vise à autoriser le Roi "à prendre toutes les mesures nécessaires en ce qui concerne la transposition de (la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement) pour les matières nationales" (*Doc. Parl.*, Sénat, 1990-91, n° 1374/1, p. 48). À toutes fins utiles, il peut être relevé que la directive 2001/18/CE précitée, dont l'arrêté en projet vise la transposition, s'est substituée à la directive 90/220/CEE.

À la lumière de ce fondement juridique spécifique, le recours aux dispositions visées de la loi du 21 décembre 1998 n'est pas nécessaire. En outre, il s'avère qu'il n'a pas été satisfait aux obligations, imposées par ces dispositions, de consulter différentes autorités. La référence à la loi susvisée du 21 décembre 1998 doit dès lors être omise du préambule.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6.1. Il conviendrait d'harmoniser davantage le texte néerlandais et le texte français du projet.

À titre d'exemples:

- article 29, § 2, alinéa 1^{er}, k): "bijlage VIII"/"l'annexe VIII A";
- article 34, § 4, alinéa 2: "verwijzen naar Belgisch recht"/"conformément aux directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil de l'Union européenne";
- article 34, § 4, alinéa 3: "... een officiële nationale lijst (...) idem van de Raad en de Europese Gemeenschap"/"... un registre national officiel des matériels de base, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil de la Communauté européenne";
- article 37, § 5: "een termijn van honderd dagen"/"un délai de cent cinq jours";
- article 46, § 2: "..."/"conformément à l'article 28 de la directive 2001/18/CE";
- article 47: "..."/"conformément à l'article 29 de la directive 2001/18/CE".

6.2. En outre, certains articles du texte néerlandais comprennent des recommandations entre parenthèses, lesquelles doivent encore être travaillées. À titre d'exemples, il peut être fait référence à cet égard à l'article 42, § 5 ("uitschrijven of laten vallen"), à l'article 44, § 1^{er} ("voorstel: die niet beschouwd kunnen worden als in de handel brengen, overeenkomstig artikel 2, 5°, 2^{de} alinéa") et à l'article 48, § 1^{er} ("uitschrijven").

6.3. Toujours à propos du texte néerlandais, le projet n'emploie pas de façon conséquente les termes définis à l'article 2 du projet. À titre d'exemples, il peut être fait référence à cet égard aux articles 18, § 2, et 48, § 3 ("bevoegde overheid" au lieu de "bevoegde instantie")², à l'article 29, § 2, alinéa 1^{er}, d) ("de evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu" au lieu de "gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling")³, et à l'article 38, § 3, a) ("eenvoudige identificatienummer(s)" au lieu de "eenduidige identificatienummer(s)")⁴.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Intitulé

7. Dans l'intitulé, il convient d'omettre les mots "(, et abrogeant 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.)".

Préambule

8. Le premier alinéa du préambule doit être omis. La loi spéciale du 8 août 1980 qui y est mentionnée ne procure en effet aucun fondement juridique à l'arrêté en projet.

9. On rédigera le deuxième alinéa du préambule comme suit:

"Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 132, modifiée par la loi du 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;"

(2) Voir l'article 2, 18°, du projet.

(3) Voir l'article 2, 11°, du projet.

(4) Voir l'article 2, 22°, du projet.

10. Comme observé lors de l'examen du fondement juridique (observation 5), il faut omettre le quatrième alinéa du préambule.

11. Le préambule du projet (alinéas 6 à 12) fait référence à plusieurs règlements, directives et décisions européens.

Comme observé ci-dessus (observation 2.1), le projet vise à transposer en droit interne la directive 2001/18/CE. Seule cette directive doit donc être mentionnée. En d'autres termes, il faut supprimer les alinéas 6 à 8 et 10 à 12 du préambule.

12. À l'exception du considérant figurant au quatorzième alinéa, les considérants des alinéas 13 à 22 du préambule sont inutiles et ne sont en tout cas pas nécessaires à une bonne compréhension du règlement en projet. Mieux vaudrait dès lors omettre ces alinéas.

13. Au vingt-septième alinéa, il y a lieu de faire référence à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Article 12

14. Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, il faut supprimer les mots "sans préjudice de l'article 44" dans l'article 12, d).

Article 13

15. L'article 13, § 5, rappelle l'obligation de payer un droit de dossier irrécouvrable déterminé. Par souci de clarté, il faut faire référence aux dispositions qui prescrivent ce droit de dossier.

Article 19

16. À l'article 19, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, on écrira: "d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil" plutôt que "d'une décision des Communautés européennes".

17. L'article 19, § 2, du projet visant à transposer l'article 7, paragraphe 7, de la directive 2001/18/CE précitée, on réécrira le paragraphe 2 comme suit:

"L'autorité compétente informe la Commission qu'il y a ou non recours à la procédure différenciée."

En outre, les paragraphes 2 et 3 doivent être permutés.

Article 27

18. L'article 27, § 3, du projet paraît imposer à l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments (EMA) l'obligation de transmettre certaines informations.

Il n'appartient pas au Roi d'imposer des obligations à l'EMA.

Il faut donc reformuler ce paragraphe de telle manière qu'il indique plus clairement que l'arrêté en projet n'impose lui-même aucune obligation à l'EMA et que l'obligation visée découle de la réglementation européenne.

Article 29

19. En ce qui concerne l'article 29, § 7, il peut être fait référence à l'observation correspondante relative à l'article 13 (observation 15).

Article 33

20. L'article 33, § 3, alinéa 3, doit faire mention de "l'article 30, § 2" plutôt que de "l'article 29, § 2".

Article 34

21. À la fin du texte français de l'article 34, § 3, alinéa 1^{er}, il faut faire état de l'article 33, § 3, alinéa 3.

Article 35

22. À l'article 35, § 1^{er}, on écrira "par dérogation à l'article 29" au lieu de "par dérogation à l'article 34".

Article 37

23. À l'article 37, § 4, alinéa 1^{er}, et § 5, il faut chaque fois faire mention du "§ 1^{er}, alinéa 2, a)" au lieu de "paragraphe 1^{er}, point a)".

24. Le délai de 100 jours (dans le texte néerlandais) ou de 105 jours (dans le texte français) dont il est question à l'article 37, § 5, ne correspond pas au délai de 75 jours prévu par l'article 17, paragraphe 7, de la directive 2001/18/CE précitée.

Il y a lieu de faire concorder sur ce point le texte du projet avec le texte de la directive.

Article 39

25. Selon l'article 39, § 3, l'autorité compétente transmet immédiatement au Conseil de Biosécurité, à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres l'information qu'elle a reçue et qui est susceptible d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent les organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine ou l'environnement, ainsi que les nouvelles mesures que le notifiant a prises conformément à l'article 39, § 2.

L'article 20, paragraphe 3, alinéa 2, de la directive 2001/18/CE précitée dispose cependant que si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, l'autorité compétente doit transmettre à la Commission, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

Le texte du projet doit reproduire plus fidèlement le texte de la directive sur ce point.

Article 40

26. À la fin de l'article 40, § 1^{er}, il faut également mentionner l'article 37, § 4, tandis que les mots "et à l'article 38, paragraphe 3" doivent être omis.

Articles 46 à 48

27. Le fonctionnaire délégué a reconnu que le texte français et le texte néerlandais de ces dispositions peuvent faire l'objet d'une meilleure harmonisation. Selon lui, il faut prendre le texte français comme base.

Article 49

28. Le paragraphe 1^{er} énumère une série de lois. Selon le texte, les infractions à l'arrêté en projet seraient recherchées et poursuivies conformément à ces lois.

Une telle disposition n'est pas conforme au principe de la sécurité juridique. Les infractions doivent être recherchées et poursuivies conformément à un texte bien déterminé.

Peut-être s'agit-il de mentionner au paragraphe 1^{er} les lois qui désignent les personnes chargées de surveiller le respect des dispositions de celles-ci ⁵. On rédigera alors la phrase introductive comme suit:

"Sont chargés de surveiller le respect des dispositions du présent arrêté, les agents désignés conformément aux dispositions y relatives des lois suivantes:".

29. À l'article 49, § 2, on supprimera les mots "modifiée par la loi du 22 février 1998, en particulier l'article 226".

Annexes

30. Le premier alinéa de l'annexe II fait état des "notes explicatives figurant dans la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002". Au premier alinéa de l'annexe VII, il est fait référence aux "notes explicatives figurant dans la décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002".

Ce procédé n'est pas suffisant. Les notes explicatives visées doivent être transposées par les autorités belges. Ces notes doivent donc aussi figurer dans les annexes du projet.

(5) Le fondement juridique d'une telle disposition est fourni par l'article 132, § 2, de la loi du 20 juillet 1991 précitée, qui confie au Roi la mission de désigner les agents chargés de contrôler l'application, notamment, des dispositions prises en vertu des traités internationaux.

31. L'annexe III ne comporte manifestement qu'une introduction générale; elle est suivie des annexes III A et III B.

Il s'agit sans doute d'une seule annexe, composée d'une introduction, d'une partie A et d'une partie B. Si cette supposition est exacte, il faut adapter le texte de l'annexe en conséquence.

Les signatures doivent uniquement figurer au bas de l'annexe (et non au bas de chacune de ses parties).

Au bas de l'annexe, il faut en outre écrire la formule qui figure déjà au bas des annexes I et II ("Vu ...").

32. Dans l'alinéa introductif de l'annexe VI, il faut également faire référence à l'article 31, § 2, de l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme K. BAMS, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. B. SEUTIN.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT