

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

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la confidentialité et les formats de données standard, article 9;

Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, l'article 132, modifiée en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 septembre 2020;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Etat fédérale du 24 septembre 2020;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 26 novembre 2020;

Vu l'avis xxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxx, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er},

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vertrouwelijkheid en gestandaardiseerde gegevensformaten, artikel 9;

Gelet op de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, artikel 132, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 februari 2005 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;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 3 september 2020;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 24 september 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 26 november 2020;

Gelet op advies xxxxxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxx, in toepassing van artikel 84,

2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnée le 12 janvier 1973;

Considérant 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;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique, de la Ministre de l'Environnement, et du Ministre de l'Agriculture et sur avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Article 1^{er}. Dans l'article 13 de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit:

« § 2/1. La notification visée au paragraphe 1 est soumise sous un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la recherche de documents et conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union. ».

Art. 2. Dans l'article 15 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

« § 1/1. Lors de la vérification de recevabilité, les éventuelles informations confidentielles sont traitées selon les dispositions de l'article 43 du présent arrêté. ».

Art. 3. Dans l'article 29 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit:

« § 2/1. La notification visée au paragraphe 1^{er} est soumise sous un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la recherche de documents et conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union. ».

Art. 4. Dans l'article 30 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

« § 1/1. Lors de la vérification de recevabilité, les éventuelles informations confidentielles sont

§1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de 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 leefmilieu;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Leefmilieu en de Minister van Landbouw en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Artikel 1. In artikel 13 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 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, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

« § 2/1. De in paragraaf 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt, en overeenkomstig gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze uit hoofde van het Unierecht beschikbaar zijn. ».

Art.2. In artikel 15 van hetzelfde besluit, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

« § 1/1. Bij de ontvankelijkheidscontrole wordt de eventuele vertrouwelijke informatie verwerkt in overeenstemming met de bepalingen in artikel 43 van dit besluit. ».

Art. 3. In artikel 29 van hetzelfde besluit, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

« § 2/1. De in paragraaf 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van de documenten mogelijk maakt, en overeenkomstig gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze uit hoofde van het Unierecht beschikbaar zijn. ».

Art. 4. In artikel 30 van hetzelfde besluit, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

« § 1/1. Bij de ontvankelijkheidscontrole wordt alle vertrouwelijke informatie behandeld in over-

traitées selon les dispositions de l'article 43 du présent arrêté. ».

Art. 5. L'article 43 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 43. § 1. Le notifiant peut soumettre à l'autorité compétente une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent arrêté, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément aux articles 13 et 29.

§ 2. L'autorité compétente évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le notifiant.

§ 3. À la demande d'un notifiant, l'autorité compétente ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du Règlement (CE) 178/2002, du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, appelé plus loin « Règlement (CE) 178/2002 »;

b) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et

c) les modèles et stratégies de sélection.

§ 4. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et en informe le notifiant et le Ministre régional compétent.

§ 5. Le Ministre, les Ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu du présent arrêté ne sont pas rendues publiques.

§ 6. Les dispositions pertinentes des articles 39 *sexies* et 41 du Règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent mutatis mutandis.

eenstemming met artikel 43 van dit besluit. ».

Art. 5. Artikel 43 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

« Art. 43. § 1. De kennisgever kan de autoriteit in kwestie verzoeken om bepaalde delen van de uit hoofde van dit besluit ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, overeenkomstig de artikelen 13 en 29.

§ 2. De bevoegde instantie beoordeelt het verzoek van de kennisgever om vertrouwelijke behandeling.

§ 3. De bevoegde instantie kan op verzoek van een kennisgever uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien de kennisgever een verifieerbare motivering van zijn verzoek verstrekt en aantoont dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

a) gegevens als bedoeld in artikel 39, lid 2, onder a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, hierna « Verordening (EG) nr. 178/2002 » genoemd;

b) DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en

c) teeltpatronen en -strategieën.

§ 4. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de kennisgever en de bevoegde gewestelijk Minister in kennis van haar beslissing.

§ 5. De Minister, de gewestelijke Ministers, de dienst controle, de bevoegde instantie, de Bioveiligheidsraad en de SBB nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie waarvan op grond van dit besluit kennis is gegeven of die krachtens dit besluit is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.

§ 6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 *sexies* en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 7. Nonobstant les paragraphes 3, 5 et 6 du présent article:

a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'autorité compétente peut divulguer les informations visées à l'alinéa 3; et

b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques fournies par le ou les comités scientifiques compétents au niveau Européen, le Conseil de Biosécurité ou le SBB, ou des conclusions des rapports d'évaluation et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 *quater* du Règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

§ 8. En cas de retrait de la notification par le notifiant, le Ministre, les Ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité, le SBB et le ou les comités scientifiques compétents au niveau Européen respectent la confidentialité telle qu'elle a été accordée par l'autorité compétente conformément au présent article. Si le retrait de la notification a lieu avant que l'autorité compétente ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, le Ministre, les Ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé. ».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 27 mars 2021.

§ 7. Niettegenstaande de paragrafen 3, 5 en 6 van dit artikel:

a) kan de bevoegde instantie de in lid 3 bedoelde informatie openbaar maken indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties; en

b) wordt informatie die deel uitmaakt van de conclusies van de wetenschappelijke output van het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) op Europees niveau, de Bioveiligheidsraad of SBB, of van de conclusies van de beoordelingsrapporten en die betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, openbaar gemaakt. In dat geval is artikel 39 *quater* van Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing.

§ 8. Indien de kennisgever de kennisgeving intrekt, eerbiedigen de Minister, de gewestelijke Ministers, de dienst controle, de bevoegde instantie, de Bioveiligheidsraad, de SBB en de Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) op Europees niveau de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde instantie overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien de aanvraag wordt ingetrokken voordat de bevoegde instantie heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Minister, de gewestelijke Ministers, de dienst controle, de bevoegde instantie, de Bioveiligheidsraad en de SBB geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht. ».

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 27 maart 2021.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

, le

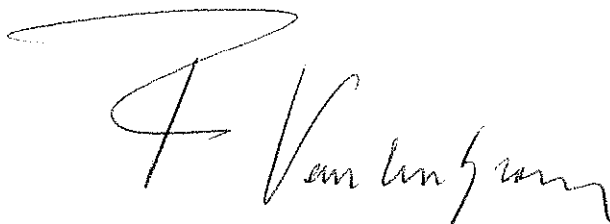
,

Par le Roi:

Van Koningswege:

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,

De Minister van Leefmilieu,

Zakia KHATTABI

Le Ministre de l'Agriculture,

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL