

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/02/19/2020020033/justel>

Dossier numéro : 2020-02-19/04

Titre

19 FEVRIER 2020. - 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

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 02-03-2020 page : 12666

Entrée en vigueur : 12-03-2020

Table des matières

Art. 1-16

[ANNEXES.](#)

Art. N

Texte

Article [1er](#). Le présent arrêté transpose la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.

[Art. 2.](#) A l'article 2 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, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 5° les mots " directive 90/219/CEE " sont remplacés par les mots " directive 2009/41/CE ";

2° le point 13° est remplacé par ce qui suit:

" 13° "SBB" : le Service Biosécurité et Biotechnologie de Sciensano ";

3° dans le 14° les mots " Commission des Communautés européennes " sont remplacés par les mots " Commission européenne ";

4° le point 20° est remplacé par ce qui suit:

" 20° "EMA" : l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ";

5° dans le 21° dans la version néerlandaise, le mot " DBB " est remplacé par le mot " SBB ".

[Art. 3.](#) Dans l'article 4, § 1er, du même arrêté, les mots " des Communautés européennes " sont remplacés par les mots " de l'Union européenne ".

[Art. 4.](#) Dans les articles 6, § 1, 13, § 2, 15, § 1, 29, § 2, 30, § 1, 36, § 3, et 43, §§ 1er et 5, du même arrêté, dans la version néerlandaise, le mot " DBB " est remplacé par le mot " SBB ".

[Art. 5.](#) Dans l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, g), les mots " dans la (les) langues(s) de la (des) Région(s) où l'expérimentation a lieu "

sont remplacés par les mots " dans les langues nationales ";

2° dans le paragraphe 4 les mots " en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, avec un exemplaire supplémentaire pour chaque Région concernée, sous pli recommandé à la poste ou par porteur " sont abrogés;

3° dans le paragraphe 5 les mots " 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds " sont remplacés par les mots " 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ".

[Art. 6.](#) Dans l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, dernier alinéa, de la version néerlandaise, le mot " testen " est remplacé par le mot " proeven ";

2° dans le paragraphe 4, premier alinéa, de la version néerlandaise, le mot " tests " est remplacé par le mot " proeven ".

[Art. 7.](#) Dans l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, a), de la version française, le mot " drie " est remplacé par le mot " dix ";

2° dans le paragraphe 4, de la version française, le mot " negentig " est remplacé par le mot " nonante ";

3° dans le paragraphe 5, les mots " par lettre recommandée, " sont abrogés.

[Art. 8.](#) Dans l'article 22, § 1er, du même arrêté, les mots " en quatre exemplaires et sous format électronique " sont abrogés.

[Art. 9.](#) Dans l'article 23, § 1er, du même arrêté, les mots " en quatre exemplaires et une copie sous forme électronique " sont abrogés.

[Art. 10.](#) Dans l'article 27, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2 les mots " règlement 2309/93/CEE " sont remplacés par les mots " règlement (CE) n° 726/2004 ";

2° dans le paragraphe 3 le mot " EMEA " est remplacé par mot " EMA ".

[Art. 11.](#) Dans l'article 29 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1er les mots " envoyée en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, sous pli recommandé à la poste ou par porteur, " sont abrogés;

2° dans le paragraphe 3 les mots " de la Communauté " sont remplacés par les mots " de l'Union européenne ";

3° dans le paragraphe 7 les mots " règlement 2309/93/CEE " sont remplacés par les mots " Règlement (CE) n° 726/2004 " et les mots " l'Arrêté Royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds " sont remplacés par les mots " l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ".

[Art. 12.](#) Dans l'article 36, § 3, alinéa 1er, du même arrêté, dans la version française, le mot " vijftien " est remplacé par le mot " quinze ".

[Art. 13.](#) Dans l'article 48 du même arrêté, les mots " règlement 2309/93/CEE " sont remplacés par les mots " règlement (CE) n° 726/2004 ".

[Art. 14.](#) Dans l'article 51 du même arrêté, les mots " des Communautés européennes " sont remplacés par les mots " de l'Union Européenne ".

[Art. 15.](#) Les annexes II, III, III B et IV du même arrêté sont modifiées conformément à l'annexe au présent arrêté.

[Art. 16.](#) 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.

[ANNEXES.](#)

[Art. N.](#) Annexes II, III, III B et IV

1° Dans l'Annexe II 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, les modifications suivantes sont apportées:

a) la section C est remplacée par ce qui suit:

" C. Méthodologie

Des lignes directrices établies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en vue de l'application de la présente section aux notifications relevant du Chapitre III de cet arrêté.

C.1. Considérations générales et spécifiques pour l'évaluation des risques pour l'environnement

1. Changements intentionnels et non intentionnels

Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des effets négatifs potentiels visés à la section A, l'évaluation des risques pour l'environnement identifie les changements intentionnels et non intentionnels résultant de la

modification génétique et évalue leur capacité à occasionner des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement.

Les changements intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements programmés qui remplissent les objectifs initiaux de la modification génétique.

Les changements non intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements constants (non transitoires) qui vont au-delà du ou des changements intentionnels résultant de la modification génétique.

Les changements intentionnels et non intentionnels peuvent avoir des effets directs ou indirects, immédiats ou différés sur la santé humaine et sur l'environnement.

2. Effets négatifs à long terme et effets négatifs cumulés à long terme dévoilés par l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications relevant du Chapitre III de cet arrêté

Les effets à long terme d'un OGM sont les effets résultant soit d'une réaction différée d'organismes ou de leur descendance à une exposition chronique ou de longue durée à l'OGM, soit d'une utilisation extensive de l'OGM dans le temps et dans l'espace.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs potentiels à long terme d'un OGM sur la santé humaine et sur l'environnement prennent en compte les éléments suivants:

- a) les interactions à long terme entre l'OGM et l'environnement récepteur;
- b) les caractéristiques de l'OGM qui deviennent importantes à long terme;
- c) les données obtenues dans le contexte de disséminations volontaires ou mises sur le marché répétées de l'OGM pendant une longue période.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs cumulés potentiels à long terme visés dans la partie introductive de l'annexe II tiennent également compte des OGM disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché dans le passé.

3. Qualité des données

Afin de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement portant sur une notification faite en application du Chapitre III. de cet arrêté, le notifiant rassemble les données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources, y compris les rapports relatifs à la surveillance, et il génère les données nécessaires en effectuant, si possible, les études appropriées. Le cas échéant, le notifiant justifie, dans l'évaluation des risques pour l'environnement, l'impossibilité de générer des données au moyen d'études.

L'évaluation des risques pour l'environnement relative à des notifications relevant du Chapitre II. de cet arrêté, est au moins fondée sur des données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources et peut être complétée par des données supplémentaires générées par le notifiant.

Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des données générées à l'extérieur de l'Europe, une justification de leur applicabilité au ou aux environnements récepteurs de l'Union est fournie.

Les données fournies dans l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications faites en application du Chapitre III. de cet arrêté, satisfont aux exigences suivantes:

a) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études toxicologiques effectuées pour évaluer le risque pour la santé humaine ou animale, le notifiant fournit des éléments établissant que ces études ont été effectuées dans des installations conformes:

- i) aux dispositions de la directive 2004/10/CE; ou
- ii) aux " principes de bonnes pratiques de laboratoire " (BPL) de l'OCDE, si elles ont été réalisées en dehors de l'Union;

b) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études autres que des études toxicologiques, ces études:

- i) sont conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) énoncés dans la directive 2004/10/CE, lorsqu'ils s'appliquent; ou
- ii) sont réalisées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable; ou
- iii) sont, en l'absence de norme ISO applicable, effectuées conformément aux normes internationalement reconnues;

c) les informations sur les résultats des études visées aux points a) et b) et sur les protocoles d'étude sont fiables et exhaustives et contiennent les données brutes dans un format électronique permettant la réalisation d'une analyse statistique ou autre;

d) le notifiant précise, dans la mesure du possible, l'ampleur de l'effet que chaque étude réalisée vise à détecter et en donne une justification;

e) les sites de réalisation des études de terrain sont choisis parmi des environnements récepteurs permettant d'étudier l'exposition et l'incidence potentielles qui seraient observées si l'OGM pouvait être disséminé. Une justification du choix des sites est donnée dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

f) le comparateur non génétiquement modifié convient au ou aux environnements récepteurs retenus et dispose d'un patrimoine génétique comparable à celui de l'OGM. Le choix du comparateur est justifié dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

4. Les événements de transformation empiétés dans les notifications relevant du Chapitre III. de cet arrêté

Les dispositions suivantes s'appliquent à l'évaluation des risques pour l'environnement d'un OGM contenant des événements de transformation empiétés dans le contexte des notifications relevant du Chapitre III. de cet arrêté:

a) le notifiant fournit une évaluation des risques pour l'environnement pour chaque événement de transformation simple dans l'OGM ou se réfère, pour chaque événement de transformation simple, à des notifications antérieures;

b) le notifiant fournit une évaluation des éléments suivants:

- i) la stabilité des événements de transformation;
- ii) l'expression des événements de transformation;

iii) les effets supplémentaire (synergiques ou antagonistes) potentiels découlant de la combinaison des événements de transformation;

c) lorsque la descendance de l'OGM peut contenir plusieurs sous-combinaisons des événements de transformation empilés, le notifiant expose les éléments scientifiques qui confirment l'inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées, indépendamment de leur origine, ou, en l'absence de ces éléments scientifiques, fournit les données expérimentales utiles.

C.2. Caractéristiques de l'OGM et des disséminations

L'évaluation des risques pour l'environnement tient compte des renseignements techniques et scientifiques utiles concernant les caractéristiques:

- du ou des organismes récepteurs ou parentaux;
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'insertion ou de la délétion de matériel génétique, et des informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur;
- de l'OGM;
- de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur;
- du ou des environnements récepteurs potentiels dans lesquels l'OGM sera disséminé et dans lesquels le transgène peut se propager, et
- de la ou des interactions entre ces caractéristiques.

Les informations utiles provenant de disséminations antérieures du même OGM ou d'OGM similaires et d'organismes à traits similaires et de leur interaction biotique et abiotique avec des environnements récepteurs similaires, y compris les informations résultant de la surveillance de ces organismes, sont prises en considération dans l'évaluation des risques pour l'environnement, sous réserve de l'article 13, § 3, ou de l'article 29, § 4, de cet arrêté.

C.3. Les étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 5, 12, 13 et 29 de cet arrêté est effectuée pour chaque domaine de risque concerné visé à la section D.1 ou D.2 dans le respect des six étapes suivantes:

1. La formulation des problèmes, y compris l'identification des dangers

La formulation des problèmes:

- a) identifie tout changement des caractéristiques de l'organisme lié à la modification génétique, en comparant les caractéristiques de l'OGM avec celles de l'homologue non génétiquement modifié choisi dans des conditions de dissémination ou d'utilisation correspondantes;
- b) identifie les effets négatifs potentiels sur la santé humaine ou l'environnement qui sont liés aux changements identifiés conformément au point a) ci-dessus;

Les effets négatifs potentiels ne sont pas écartés au motif qu'il est improbable qu'ils se produisent.

Les effets négatifs potentiels varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre:

- des effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations pouvant entraîner un déclin de la biodiversité;
- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la propagation de maladies infectieuses ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs;
- une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire;
- des effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), y compris le recyclage du carbone et de l'azote par modification de la décomposition des matières organiques du sol;
- des maladies touchant l'être humain, y compris les réactions allergiques ou toxiques;
- des maladies touchant les animaux et les plantes, y compris les réactions toxiques et, en ce qui concerne les animaux, les réactions allergiques, le cas échéant.

Lorsqu'il est établi qu'un OGM a des effets négatifs potentiels à long terme, des études documentaires sont effectuées pour évaluer ces effets sur la base, dans la mesure du possible, d'un ou de plusieurs des éléments suivants:

- i) les données provenant d'expériences antérieures;
- ii) les ensembles de données ou la littérature disponibles;
- iii) les modélisations mathématiques;
- c) identifie les critères d'évaluation pertinents. Les effets négatifs potentiels qui pourraient avoir une incidence sur les critères d'évaluation identifiés sont examinés au cours des étapes suivantes de l'évaluation des risques;
- d) identifie et décrit les voies d'exposition ou autres mécanismes par lesquels les effets négatifs peuvent se produire. Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement par des voies d'exposition ou autres mécanismes pouvant comprendre:
 - la propagation du ou des OGM dans l'environnement;
 - le transfert du matériel génétique inséré au même organisme ou à d'autres organismes, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non;
 - l'instabilité phénotypique et génétique;
 - les interactions avec d'autres organismes;
 - les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles;
- e) formule des hypothèses vérifiables, et définit les paramètres de mesure pertinents, afin de permettre, dans la mesure du possible, une évaluation quantitative du ou des effets négatifs potentiels;
- f) examine les éventuelles incertitudes, y compris les déficits de connaissance et les limites méthodologiques.

2. Caractérisation des dangers

L'ampleur de chaque effet négatif potentiel est évaluée. Cette évaluation repose sur le principe qu'un tel effet

négalif se produira. L'évaluation des risques pour l'environnement examine si l'ampleur est susceptible d'être influencée par le ou les environnements récepteurs dans lesquels l'OGM doit être disséminé et par l'échelle et les conditions de sa dissémination.

Dans la mesure du possible, l'évaluation est exprimée en termes quantitatifs.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle ("élevé", "modéré", "faible" ou "négligeable") est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

3. Caractérisation de l'exposition

Le risque ou la probabilité que chaque effet négatif potentiel identifié se produise est évalué, le but étant de disposer, dans la mesure du possible, d'une évaluation quantitative de l'exposition, sous forme de mesure relative de la probabilité, ou d'une évaluation qualitative de l'exposition. Les caractéristiques du ou des environnements récepteurs et du champ d'application de la notification sont prises en considération.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle ("élevée", "modérée", "faible" ou "négligeable") de l'exposition est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

4. Caractérisation du risque

On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité d'apparition de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque.

S'il n'est pas possible d'obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative, on procède à une estimation qualitative du risque. Dans ce cas, une description catégorielle ("élevé", "modéré", "faible" ou "négligeable") du risque est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite et exprimée, dans la mesure du possible, en termes quantitatifs.

5. Stratégies de gestion des risques

Une stratégie de gestion des risques est proposée lorsque des risques identifiés requièrent, sur la base de leur caractérisation, que des mesures soient prises pour les gérer.

Les stratégies de gestion des risques sont décrites en termes de réduction du danger ou de l'exposition, voire des deux et elles sont proportionnées à la réduction souhaitée du risque, à l'ampleur et aux conditions de la dissémination et aux degrés d'incertitude déterminés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

La réduction du risque global qui en résulte est quantifiée dans la mesure du possible.

6. Evaluation du risque global et conclusions

On réalise une évaluation qualitative et, si possible, quantitative du risque global de l'OGM en tenant compte des résultats de la caractérisation des risques, des stratégies de gestion des risques proposées et des degrés d'incertitude y associés.

L'évaluation du risque global porte, le cas échéant, sur les stratégies de gestion des risques proposées pour chaque risque identifié.

L'évaluation du risque global et les conclusions comprennent également des propositions d'exigences spécifiques relatives au plan de surveillance de l'OGM et, le cas échéant, de suivi de l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées.

Pour les notifications relevant du Chapitre III. de cet arrêté, l'évaluation du risque global comprend également une explication des hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de la nature et de l'ampleur des incertitudes associées aux risques, et une justification des mesures de gestion des risques proposées. ";

b) le titre et l'alinéa introductif de la section D. sont remplacés par ce qui suit:

" D. Conclusions sur les domaines de risque spécifiques de l'évaluation des risques pour l'environnement

Des conclusions sont tirées concernant l'incidence environnementale potentielle sur les environnements récepteurs de la dissémination ou de la mise sur le marché d'OGM pour chaque domaine de risque concerné mentionné à la section D.1 pour les OGM autres que les plantes supérieures et à la section D.2 pour les plantes supérieures génétiquement modifiées, sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes exposés à la section B et selon la méthode décrite à la section C, et sur la base des informations requises en vertu de l'annexe III. ";

c) la section D.2 est remplacée par le texte suivant:

" D.2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM)

L'expression "plantes supérieures" désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des Spermatophytes (Gymnospermes et Angiospermes).

1. Persistance et caractère envahissant des PSGM, y compris transfert de gènes entre plantes;
2. Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes;
3. Interactions entre les PSGM et les organismes cibles;
4. Interactions entre les PSGM et les organismes non-cibles;
5. Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte;
6. Effets sur les processus biogéochimiques;
7. Effets sur la santé humaine et animale. ".

2° L'annexe III du même arrêté est remplacée par ce qui suit:

" ANNEXE III à 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

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION

Les notifications visées dans les Chapitres II. et III. de cet arrêté, contiennent, en règle générale, les informations mentionnées à l'annexe III A pour ce qui concerne les OGM autres que les plantes supérieures et les