

**Belgische Kamer  
van Volksvertegenwoordigers**

---

GEWONE ZITTING 1997 - 1998 (\*)

16 OKTOBER 1997

---

**WETSONTWERP**

**houdende instemming met het  
samenwerkingsakkoord tussen de  
Federale Staat en de Gewesten  
betreffende de administratieve en  
wetenschappelijke coördinatie  
inzake bioveiligheid**

---

**MEMORIE VAN TOELICHTING**

---

DAMES EN HEREN,

Artikel 132 van de Wet van 17 juli 1991 inzake sociale en diverse bepalingen, heeft betrekking op de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen en het in de handel brengen ervan. Dit ontwerp «past dit artikel aan zodat het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid wordt goedgekeurd.

Het bovenvermelde samenwerkingsakkoord werd een eerste maal door alle partijen ondertekend in mei 1995. De versie bij amendement gewijzigd door de Raad van State werd in november 1996 aangenomen.

De goedkeuring van dit wetsontwerp zou de Federale Staat toelaten de Europese richtlijnen 90/220/EEG en 94/15/EG betreffende de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen om te zetten in coördinatie met de Gewesten en de toepassing te verzekeren in federaal recht van deze horizontale reglementering in harmonie met de sectoriële wetgevingen betreffende de veiligheid van producten afkomstig uit de Biotechnologie :

---

(\*) Vierde zitting van de 49<sup>ste</sup> zittingsperiode

**Chambre des Représentants  
de Belgique**

---

SESSION ORDINAIRE 1997 - 1998(\*)

16 OCTOBRE 1997

---

**PROJET DE LOI**

**portant assentiment à l'accord  
de coopération entre l'Etat fédéral  
et les Régions sur la coordination  
administrative et scientifique en  
matière de biosécurité**

---

**EXPOSE DES MOTIFS**

---

MESDAMES, MESSIEURS,

L'article 132 de la loi du 17 juillet 1991 portant sur des dispositions sociales et diverses, concerne la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés et leur mise sur le marché. Le présent projet adapte cet article pour approuver l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité.

L'accord de coopération précité a été signé une première fois en mai 1995 par toutes les parties et sa version amendée par le Conseil d'Etat a été resignée en novembre 1996.

L'approbation de ce projet de loi permettrait à l'Etat fédéral de transposer les directives européennes 90/220/CEE et 94/15/CE relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés en coordination avec les Régions et d'assurer l'application en droit fédéral de cette réglementation horizontale en harmonie avec les législations sectorielles concernant la sécurité des produits issus de la Biotechnologie :

---

(\*) Quatrième session de la 49<sup>ème</sup> législature

– Reglement (EEG) n° 2309 van de Raad van 22/7/93, dat de communautaire procedures opstelt voor de toelating en de surveillance van geneesmiddelen voor medisch en veterinair gebruik en dat een Europees agentschap opricht voor evaluatie van deze geneesmiddelen.

– Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, van 15 juli 1991, betreffende het in de handel brengen van fytofarmaceutische producten (deze richtlijn moet gewijzigd worden om de veiligheid van genetisch gemodificeerde organismen voor het leefmilieu eraan toe te voegen).

– Richtlijn 93/114/EG van de Raad, van 14 december 1993, die de richtlijn 70/524/EEG wijzigt betreffende de additieven in diervoeding.

– Richtlijn 94/40/EG van de Commissie, van 22 juli 1994, die de richtlijn 87/153/EEG van de Raad wijzigt die de richtsnoeren vastlegt voor de evaluatie van de additieven in diervoeding.

– Reglement 259/97 van 13 februari 1997 van het Europees Parlement betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe ingrediënten onder meer artikel 1§2,a en b dat eetwaren en ingrediënten op basis van genetisch gemodificeerde organismen viseert.

Om de uitvoering te verzekeren van de verplichtingen op grond van internationale akkoorden of verdragen kan de Koning bij een in ministerraad overlegd besluit, het gebruik en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen regelen. Bij overtreding zijn er straffen voorzien. De Koning bepaalt de straffen die van toepassing zijn naargelang de aard van de overtreding.

*De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,*

M. COLLA

*De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,*

K. PINXTEN

– Règlement (CEE) n° 2309 du Conseil du 22/7/93, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

– Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (cette directive doit être modifiée afin d'incorporer la sécurité des organismes génétiquement modifiés pour l'environnement).

– Directive 93/114/CE du Conseil, du 14 décembre 1993, modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

– Directive 94/40/CE de la Commission, du 22 juillet 1994, modifiant la directive 87/153 du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

– Règlement 259/97 du 13 février 1997 du Parlement Européen relatif aux aliments nouveaux et nouveaux ingrédients notamment l'article 1er, §2,a et b qui visent les aliments et ingrédients à base d'organismes génétiquement modifiés.

Pour assurer l'exécution des obligations en vertu d'accords ou de traités internationaux le Roi peut régler, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, l'usage et la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Des peines sont prévues en cas d'infraction. Le Roi détermine les peines qui sont applicables suivant le type d'infraction.

*Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,*

M. COLLA

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

K. PINXTEN

**VOORONTWERP VAN WET**

**onderworpen aan het advies van de Raad van State**

---

**Voorontwerp houdende instemming met  
het samenwerkingsakkoord tussen de  
Federale Staat en de Gewesten betreffende  
de administratieve en wetenschappelijke  
coördinatie inzake bioveiligheid**

---

**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77, eerste lid, 10°, van de Grondwet.

**Art. 2**

Het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, ondertekend te Brussel op..., zal volkomen uitwerking hebben.

**AVANT PROJET DE LOI**

**soumis à l'avis du Conseil d'Etat**

---

**Avant-projet de loi portant assentiment à  
l'accord de coopération entre l'Etat fédéral  
et les Régions sur la coordination  
administrative et scientifique en  
matière de biosécurité**

---

**Article 1**

La présente loi règle une matière visée à l'article 77, alinéa 1er, 10°, de la Constitution.

**Art. 2**

L'Accord de coopération l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, signé à Bruxelles, le ..., sortira son plein et entier effet.

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 5 mei 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, heeft op 27 mei 1997 het, volgende advies gegeven :

## STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wat beoogt de goedkeuring van het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid.

Dat samenwerkingsakkoord strekt ertoe gedeeltelijk uitvoering te geven aan de richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en aan de richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

## OPMERKINGEN

1. Over een eerste versie van het genoemde samenwerkingsakkoord, destijds gesloten op 19 mei 1995, heeft de Raad van State reeds advies gegeven ter gelegenheid van het onderzoek van voorontwerpen van decreet en van een voorontwerp van ordonnantie strekkende tot goedkeuring van dit akkoord door de respectieve gewesten <sup>(1)</sup>.

Te dezen blijkt uit de aan de Raad van State medege-deelde stukken dat de betrokken overheden de tekst van het samenwerkingsakkoord hebben aangepast aan de opmerkingen van de Raad.

In die omstandigheden zal de Raad geen advies meer geven over de artikelen die in vergelijking met de eerste versie ongewijzigd zijn gebleven, noch over de artikelen die weliswaar zijn gewijzigd, doch enkel om ze aan te passen aan de opmerkingen van de Raad.

2. Mede door het feit dat bij het ontwerp geen memorie van toelichting is gevoegd, kan de Raad van State zich niet uitspreken over het opschrift van het ontwerp.

3. Men redigere artikel 2 van het ontwerp als volgt :

«Art. 2. Het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat en de Gewesten van ... <sup>(1)</sup> betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid wordt goedgekeurd.».

(1) Advies L. 24.527/9 van 27 september 1995 over een voorontwerp van decreet van het Waalse Gewest; advies L. 24.678/8 over een voorontwerp van decreet van het Vlaamse Gewest; advies L. 25.417/I/V van 5 september 1996 over een voorontwerp van ordonnantie.

## AVIS DU CONSEIL D'ETAT

La CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 5 mai 1997, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi portant approbation de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, a donné le 27 mai 1997 l'avis suivant :

## PORTEE DU PROJET

L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet l'approbation de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale, relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité.

Cet accord de coopération a pour objet de pourvoir en partie à l'exécution de la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés et de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

## OBSERVATIONS

1. Le Conseil d'Etat a déjà rendu un avis sur une première version de l'accord de coopération susmentionné, conclu le 19 mai 1995, à l'occasion de l'examen d'avantprojets de décret et d'un avant-projet d'ordonnance portant approbation de cet accord par les régions respectives <sup>(1)</sup>.

A cet égard, il appert des documents transmis au Conseil d'Etat que les autorités concernées ont adapté le texte de l'accord de coopération en fonction des observations formulées par la Conseil.

Dans ces circonstances, le Conseil n'émettra plus d'avis sur les articles qui n'ont pas été modifiés par rapport à la première version, ni sur les articles qui, s'ils ont été modifiés, ne l'ont été que pour se conformer aux observations du Conseil.

2. En raison notamment du fait qu'aucun exposé des motifs n'a été joint, le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de se prononcer sur l'intitulé du projet.

3. Il y a lieu de rédiger l'article 2 du projet comme suit :

«Art. 2. L'accord de coopération du... <sup>(1)</sup> entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité est approuvé».

(1) Avis L. 24.527/9 du 27 septembre 1995 sur un avant-projet de décret de la Région wallonne; avis L. 24.678/8 sur un avant-projet de décret de la Région flamande; avis L. 25.417/I/V du 5 septembre 1996 sur un avant-projet d'ordonnance.

4 . Binnen het beperkte kader van het onderzoek van het ontwerp (zie opmerking 1), zijn geen verdere opmerkingen te maken.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

W. DEROOVER, *voorzitter*;

P. LEMMENS

L. HELLIN, *staatsraden* ;

Mevrouw

Y. MERCHIER, S,

de Heer

H. COUSY, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

F. LIEVENS, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. L. HELLIN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

*De Voorzitter,*

W. DEROOVER

4. Aucune autre observation ne s'impose dans le cadre, limité, de l'examen du projet (voir observation 1).

La chambre était composée de:

MM. :

W. DEROOVER, *président*;

P. LEMMENS

L. HELLIN, *conseillers d'Etat*;

Mme

Y. MERCHIER, S,

M.

H. COUSY, assesseurs de la section de législation,

Mme

F. LIEVENS, *greffier*.

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

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

*Le Président,*

W. DEROOVER

(1) Blijkens de aan de Raad van State medegedeelde documenten heeft de door alle partijen ondertekende tekst van het samenwerkingsakkoord geen datum. Men zou ervoor om in het samenwerkingsakkoord zelf, alsmede in het opschrift van het ontwerp en in artikel 2, de datum te vermelden waarop de ondertekening effectief heeft plaatsgevonden.

(1) Selon les documents transmis au Conseil d'Etat, le texte de l'accord de coopération signé par toutes les parties n'est pas daté. Il y aurait lieu de veiller à ce que la date effective de signature soit indiquée dans l'accord de coopération même ainsi que dans l'intitulé et à l'article 2 du projet.

## WETSONTWERP

---

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

*Aan allen, die nu zijn en hierna wezen zullen,*  
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, van Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote ondernemingen en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ

Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Landbouw en Kleine en Middelgrote Ondernemingen zijn ermee belast, in Onze naam, bij de wetgevende Kamers, het voorontwerp van wet in te dienen, waarvan de inhoud luidt als volgt :

### Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77, eerste lid, 10°, van de Grondwet.

### Art. 2

Het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten van 25 april 1997 betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid wordt goedgekeurd.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 8 september 1997.

**ALBERT**

VAN KONINGSWEGE :

*De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,*

M. COLLA

*De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote ondernemingen,*

K. PINXTEN

## PROJET DE LOI

---

ALBERT II, ROI DES BELGES,

*A tous, présents et à venir,*  
SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions, de Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises sont chargés de présenter en Notre nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit :

### Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 77, alinéa 1er, 10°, 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.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 8 septembre 1997.

**ALBERT**

PAR LE ROI :

*Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,*

M. COLLA

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

K. PINXTEN