

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

**21 FEBRUARI 2005. - 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**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op de wet van 3 maart 1998 tot goedkeuring van het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid;

Gelet op 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;

Gelet op 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, tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad zoals gewijzigd door de verordening 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders;

Overwegende de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees agentschap voor geneesmiddelenbeoordeling;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling van 15 oktober 2002 overeenkomstig artikel 19, § 2 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 gezondheid;

Gelet op het overleg met de gewestregeringen op 1 december 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 november 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 3 december 2004;

Gelet op het advies 37.865/3 van de Raad van State, gegeven op 20 januari 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Onze Minister van Leefmilieu en Pensioenen en op het advies van Onze in Raad vergaderde

Ministers,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. - Definities en algemene bepalingen

Afdeling 1. - Doelstelling en toepassingsgebied

Artikel 1. § 1. Dit besluit zet Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van de Europese gemeenschap om.

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel is het doel van dit besluit de bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu bij :

- de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen;
- het in de handel brengen in de Gemeenschap van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten.

§ 2. Dit besluit is niet van toepassing op :

- organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken;
- het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

Afdeling 2. – Definities

Art. 2. In dit besluit wordt verstaan onder :

1° "organisme" : elke biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;

2° "genetisch gemodificeerd organisme (GGO)" : een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of door natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.

Volgens deze definitie :

a) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast;

b) worden de in de bijlage I A, deel 2, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden.

3° "ingeperkt gebruik" : elke activiteit waarbij organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke GGO's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die organismen met de gehele bevolking en het leefmilieu te beperken, evenals aan de bevolking een hoog niveau van veiligheid te garanderen, overeenkomstig de ter zake geldende regionale regels.

4° "doelbewuste introductie" : het op enigerlei wijze opzettelijk in het leefmilieu brengen van een GGO of een combinatie van GGO's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het leefmilieu te beperken;

5° "in de handel brengen" : het al dan niet tegen betaling ter beschikking stellen aan derden.

De volgende handelingen worden niet beschouwd als in de handel brengen :

- het ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor activiteiten die vallen onder de regionale besluiten die voornoemde Richtlijn 90/219/EEG omzetten, met inbegrip van het verzamelen van culturen;

- het ter beschikking stellen van andere genetisch gemodificeerde organismen dan de bij het eerste streepje bedoelde micro-organismen, uitsluitend ten behoeve van activiteiten die vallen onder de voornoemde regionale besluiten;

- het ter beschikking stellen van GGO's uitsluitend ten behoeve van doelbewuste introductie overeenkomstig de voorschriften van hoofdstuk II van dit besluit;

6° "kennisgeving" : het voorleggen van de krachtens dit besluit vereiste informatie bij de bevoegde instantie;

7° "kennisgever" : de persoon die de kennisgeving indient;

8° "product" : een in de handel gebracht preparaat, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende;

9° "bioveiligheid" : de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en bij het ingeperkt gebruik van pathogene organismen;

10° "samenwerkingsakkoord" : het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd door de wet van 3 maart 1998;

11° "gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling" : de beoordeling, overeenkomstig bijlage II van dit besluit en het samenwerkingsakkoord zoals gedefinieerd onder punt 10°, van zowel rechtstreeks als onrechtstreeks, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich mee kan brengen;

12° "Bioveiligheidsraad" : de adviesraad voor bioveiligheid ingesteld door het samenwerkingsakkoord zoals gedefinieerd onder punt 10°;

13° "DBB" : de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie bedoeld in het samenwerkingsakkoord zoals gedefinieerd onder punt 10° en die het secretariaat van de Bioveiligheidsraad verzekert;

14° "Commissie" : de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

15° "de Minister" : de Federale Minister(s) bevoegd voor Volksgezondheid en Leefmilieu belast met de uitvoering van dit besluit zonder afbreuk te doen aan het voornoemde samenwerkingsakkoord;

16° "de vertegenwoordiger" : de statutaire agent van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangeduid door de Minister om sommige van zijn taken uit te voeren overeenkomstig dit besluit;

17° "de gewestelijke Minister" : de gewestelijke Minister aangeduid door de gewestelijk regering;

18° "bevoegde instantie" : dienst van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die belast is met de ontvangst en het beheer van de kennisgeving en van de bijkomende gegevens, de voorbereiding en de opvolging van de voorstellen van beslissing voorgelegd aan de

Minister, de relaties met de kennisgever, de raadpleging en informering van het publiek, het risicobeheer en de informatieuitwisseling met de Commissie, overeenkomstig hetwelk het GGO of het product behoort tot de opdrachten van de bedoelde dienst;

19° "dienst controle" : de dienst die waakt over het naleven van de toelatingsvoorwaarden bedoeld in hoofdstukken II en III.

Afhankelijk van de types GGO's of producten die GGO's bevatten, zijn dit :

- Het Directie-generaal bescherming Volksgezondheid : geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, onder meer voor wat betreft geneeskundige GGO's voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bedoeld voor diagnostisch, profylactisch en therapeutisch gebruik zoals bedoeld in hoofdstuk III, en voor klinisch onderzoek dat gebruik maakt van GGO's onder meer bedoeld voor genterapie, celtherapie, allo- en xenotransplanten van levend genetisch gemodificeerd materiaal bedoeld in hoofdstuk II;

- binnen het kader van de federale bevoegdheden, de Dienst van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangewezen door de Minister voor wat betreft de andere GGO's.

20° "EMA" : Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht door Verordening 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees agentschap voor geneesmiddelenbeoordeling;

21° "Internetsite" : een van de volgende sites, die samen gecoördineerd zijn, overeenkomstig de bevoegdheden van de betreffende dienst : de Internet site van de bevoegde instantie, deel uitmakend van de site van de Federale Overheidsdienst Dienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, de Internet sites van de DBB, de Internet site van de Bioveiligheidsraad of de Internet site van de dienst controle;

22° "eenduidig identificatienummer" : een eenvoudige numerieke of alfanumerieke code aan de hand waarvan een GGO identificeerbaar is op grond van de toegelaten wijziging die werd toegepast om het te ontwikkelen, en die het mogelijk maakt voor dat GGO relevante specifieke gegevens op te vragen;

23° "controlestaal" : het GGO of zijn genetisch materiaal (positief staal) en het ouder organisme of zijn genetisch materiaal gebruikt voor de genetische modificatie (negatief staal);

24° "plaats" : de gemeente(n) waar zich een doelbewuste introductie voordoet;

25° In de Nederlandse tekst moeten de woorden "hij" en "zijn" gelezen worden als "hij/zij" en "zijn/haar".

In de Franse tekst moeten de woorden "il " en "lui" gelezen worden als "il/elle " en " lui/elle ".

Afdeling 3. - Algemene regels

Art. 3. § 1. Het is verboden over te gaan tot een doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen zonder voorafgaande schriftelijke toelating van de Minister verleend overeenkomstig Hoofdstuk II.

§ 2. Het is verboden om een doelbewuste introductie van GGO's uit te voeren op een

wijze die niet overeenstemt met de specifieke voorwaarden bepaald in de toelating voorzien onder § 1.

Art. 4. § 1. Het is verboden een GGO in de handel te brengen als product of in producten zonder voorafgaande schriftelijke toelating van de Minister afgeleverd overeenkomstig Hoofdstuk III of zonder voorafgaande schriftelijke toelating afgeleverd door een Lidstaat van de Europese Gemeenschappen.

§ 2. Het is verboden om een product te gebruiken op een wijze die niet overeenstemt met de specifieke voorwaarden bepaald in de toelating voorzien onder § 1.

§ 3. Het is verboden om een GGO in de handel te brengen als product of in producten indien de etikettering en de verpakking niet overeenkomen met de bepalingen van de toelating voorzien in § 1. De etikettering en de verpakking moeten voldoen aan de bepalingen van bijlage IV van dit besluit.

§ 4. Het is verboden om afgeleide producten van overeenkomstig hoofdstuk II van dit besluit doelbewust geïntroduceerde GGO's in de handel te brengen tenzij men conform is met hoofdstuk III van dit besluit.

Art. 5. § 1. Eenieder die een kennisgeving indient volgens de criteria bepaald in Hoofdstuk II of III, voert voorafgaandelijk een gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage II.

§ 2. In zijn risico-evaluatie moet de kennisgever er over waken dat er een nauwkeurige evaluatie, geval per geval, gemaakt wordt van de mogelijke negatieve gevolgen voor de gezondheid en het leefmilieu, die rechtstreeks of onrechtstreeks worden veroorzaakt door genoverdracht van GGO's naar andere organismen. Deze evaluatie dient uitgevoerd te worden in functie van de aard van het geïntroduceerde organisme en het leefmilieu waarin het wordt geïntroduceerd.

§ 3. De noodzakelijke informatie om deze evaluatie te kunnen uitvoeren is beschreven in bijlage III.

Art. 6. § 1. Het overeenkomstig artikel 13 of 29 van dit besluitsamengesteld kennisgevingsdossier wordt gericht aan de bevoegde instantie die in coördinatie met de DBB de ontvankelijkheid onderzoekt.

§ 2. De bevoegde instantie ontvangt informatie en beslissingen genomen in uitvoering van dit besluit en informeert, in voorkomend geval, de Minister, de gewestelijke Minister, de Bioveiligheidsraad, het publiek, de Commissie en de andere lid-Statens.

Art. 7. § 1. De dienst controle controleert de naleving van de toelatingsvoorwaarden die opgelegd worden aan de kennisgever krachtens Hoofdstuk II en III van dit besluit, organiseert de inspectie en neemt alle noodzakelijke maatregelen om de naleving van dit besluit, overeenkomstig artikel 49, te verzekeren.

§ 2. Ingeval van doelbewuste introductie of in de handel brengen van een of meerdere GGO's als product of in producten waarvoor geen toelating afgeleverd werd overeenkomstig Hoofdstuk II of III van dit besluit, zal de dienst controle maatregelen nemen om een einde te stellen aan de ongeoorloofde introductie of het in de handel brengen en de verantwoordelijke verplichten de effecten ervan te remediëren.

Art. 8. De bevoegde instantie en dienst controle stellen ten laatste op het einde van het eerste trimester van ieder jaar een rapport op betreffende hun activiteiten, uitgevoerd overeenkomstig dit besluit en publiceren ze op de Internetsite overeenkomstig artikel 21 van dit besluit.

Art. 9. De Bioveiligheidsraad onderzoekt de evaluatie van de risico's voor de gezondheid

en het leefmilieu en geeft een advies over de bioveiligheid van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's.

Art. 10. Een bijzondere aandacht wordt geschonken aan GGO's die genen bevatten, welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibiotica-resistentie-merkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de gezondheid en het leefmilieu hebben. GGO's die overeenkomstig hoofdstuk III in de handel zijn gebracht, worden per 31 december 2004 geleidelijk geëlimineerd en GGO's die zijn toegelaten overeenkomstig hoofdstuk II, per 31 december 2008.

Art. 11. Het informeren van het publiek wordt in het bijzonder verzekerd door de Internet site, onverminderd de bepalingen van artikels 17 en 43 van dit besluit.

HOOFDSTUK II. - Doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

Afdeling 1. - Vrijstellingen en vrijstellingsvoorwaarden

Art. 12. De artikelen 13 tot 26 van dit besluit zijn niet van toepassing op medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens, die bestaan uit een GGO of een combinatie van GGO's of die GGO's bevatten voorzover de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen is toegelaten door een communautaire regeling die voorziet in :

- a) een specifieke gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling overeenkomstig bijlage II en aan de hand van de in bijlage III aangegeven soort informatie, onverminderd bijkomende voorwaarden voorzien in de communautaire regeling;
- b) een geschreven toelating die voorafgaat aan de introductie die is afgeleverd door de Minister of door zijn vertegenwoordiger;
- c) een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III, om de effecten van de introductie van het GGO of de GGO's op de gezondheid of het leefmilieu te kunnen opsporen;
- d) vereisten met betrekking tot de behandeling van nieuwe informatie, voorlichting van het publiek, informatie betreffende het resultaat van de introducties en informatie-uitwisselingen, die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van dit besluit.

Afdeling 2. - De kennisgeving

Art. 13. § 1. Onverminderd artikel 12, moet eenieder die wenst over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO, of van een combinatie van GGO's, een kennisgeving indienen bij de bevoegde instantie om de in artikel 3, § 1 bedoelde toelating te bekomen.

§ 2. De kennisgeving bevat :

- a) de toelatingsaanvraag;
- b) het bewijs van de storting van het dossierrecht bedoeld in § 5;
- c) een technisch dossier met hierin de informatie bepaald in bijlage III, die noodzakelijk is om de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te kunnen verrichten, waaronder :
 - 1) algemene informatie met inbegrip van de informatie aangaande het betrokken personeel en zijn opleiding;

- 2) informatie over het GGO of de GGO's;
 - 3) de gemeente(n) waar de doelbewuste introductie plaatsvindt en voor veldproeven de kadastrale referenties en een gedetailleerd plan van het proefveld;
 - 4) informatie over de omstandigheden van de introductie en over het potentiële leefmilieu waarin wordt geïntroduceerd;
 - 5) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het leefmilieu;
 - 6) een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III, om de effecten van het GGO of de GGO's op de gezondheid van de mens of het leefmilieu te signaleren;
 - 7) de voorziene maatregelen voor zelfcontrole, informatie aangaande de monitoring, de herstelmaatregelen, de afvalbehandeling en de voorziene noodmaatregelen; en, in voorkomend geval, de rapporten van de kennisgever zoals voorzien in artikel 22 van dit besluit;
 - 8) een aparte bijlage met hierin de eventuele vertrouwelijke gegevens, overeenkomstig artikel 43 van dit besluit;
 - 9) de informatie die proefondervindelijk werd verkregen bij de tegenwoordige of afgelopen doelbewuste introductie van hetzelfde GGO of dezelfde combinatie van GGO's waarvan de kennisgeving loopt zowel binnen als buiten de Europese Gemeenschap;
 - d) een samenvatting van het technisch dossier, in het Engels, conform het model voorzien in beschikking 2002/813/EG van 3 oktober 2002 van de Raad tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van het model voor de samenvatting van het informatiedossier voor kennisgevingen inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu voor andere doeleinden dan het op de markt brengen ervan;
 - e) de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling en de krachtens bijlage II, deel D vereiste conclusies, de bibliografische referenties en de aanduiding van de gebruikte methodologie;
 - f) de volgende ingevulde en ondertekende verklaring aangaande de burgerlijke aansprakelijkheid : "Ik ondertekende X, de kennisgever, neemt de volledige burgerlijke aansprakelijkheid op mij voor wat betreft de schade die aangebracht zou worden aan de gezondheid van mens en dier, aan goederen of aan het leefmilieu als gevolg van de proefnemingen";
 - g) de voor het publiek bestemde informatie overeenkomstig de richtlijnen vermeld in bijlage VIII A van dit besluit, in de taal(talen) van het(de) Gewest(en) waar de proef plaatsvindt;
 - h) een verklaring van de kennisgever aan de dienst controle en aan de bevoegde instantie waarin hij verklaart dat hij bij de DBB een controlestaal en de wetenschappelijke informatie dienaangaande zal afleveren ten laatste 15 dagen na het begin van de proef.
- § 3. De kennisgever kan verwijzen naar gegevens of resultaten die aangeleverd werden in eerdere kennisgevingen van andere kennisgevers of geheel nieuwe bijkomende informatie aanbrenge die hij relevant acht, op voorwaarde dat de bron van deze gegevens en informatie vermeld wordt, en dat deze informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of dat de betreffende personen hiervoor hun schriftelijk akkoord gegeven hebben.
- § 4. De kennisgeving en de bijkomende informatie worden verstuurd in twee exemplaren, alsook onder elektronische vorm, met een bijkomend exemplaar voor elk van de

betrokken Gewesten aangetekend via de post, of via drager aan de bevoegde instantie.
§ 5. Voor elke kennisgeving is men een niet terugvorderbaar dossierrecht verschuldigd. Dit dossierrecht wordt door de kennisgever rechtstreeks en integraal gestort op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vastlegging van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten. De dossierrechten voor geneesmiddelen voorbereidingen voor menselijk en diergeneeskundige gebruik worden gestort op de rekening van het Fonds voor geneesmiddelen.

Afdeling 3. - Types van doelbewuste introductie

Art. 14. § 1. De bevoegde instantie kan toestaan dat slechts één kennisgeving wordt ingediend voor introducties van hetzelfde GGO of een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur.

§ 2. Bij herhaling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's dat reeds toegelaten werd, moet de kennisgever een nieuwe kennisgeving indienen.

Afdeling 4. - Standaard toelatingsprocedure

A. Ontvankelijkheid van de kennisgeving

Art. 15. § 1. Na ontvangst van de kennisgeving, controleert de bevoegde instantie in coördinatie met de DBB de ontvankelijkheid ervan. De bevoegde instantie neemt een beslissing inzake de ontvankelijkheid van het dossier binnen 15 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

§ 2. Als de kennisgeving niet ontvankelijk is, brengt de bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk op de hoogte van de redenen, en/of preciseert de ontbrekende informatie.

§ 3. Als de kennisgeving ontvankelijk is, bevestigt de bevoegde instantie dit schriftelijk aan de kennisgever en deelt hem het Europese identificatienummer van de kennisgeving mee. De procedure start op de datum vermeld op de brief die de ontvankelijkheid bevestigt.

§ 4. Binnen de vijf dagen na de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens de vorige paragraaf :

- stuurt de bevoegde instantie een kopie van de kennisgeving, naar elk van de betrokken gewestelijke Ministers en de Bioveiligheidsraad;
- vraagt de bevoegde instantie het advies van de Bioveiligheidsraad, bedoeld in artikel 16.

B. Advies van de Bioveiligheidsraad

Art. 16. § 1. De Bioveiligheidsraad deelt binnen de 65 dagen, te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure zoals bepaald in art. 15, § 3 haar advies mee aan de bevoegde instantie en de gewestelijke Minister.

§ 2. De Bioveiligheidsraad houdt bij het uitbrengen van haar advies in voorkomend geval rekening met de opmerkingen van de bevoegde instantie of van de andere lid-Statens, en de passende opmerkingen van het publiek inzake de bioveiligheid overeenkomstig artikel

17, § 6 van dit besluit.

§ 3. De Bioveiligheidsraad verwittigt de bevoegde instantie indien ze bijkomende informatie nodig heeft om de bioveiligheid te kunnen evalueren en rechtvaardigt daarbij haar verzoek. In voorkomend geval schorst de bevoegde instantie de termijn die is bepaald in artikel 18, § 4 en stelt de kennisgever, de Bioveiligheidsraad en elke bevoegde gewestelijke Minister hiervan in kennis. Onmiddellijk na ontvangst van de bijkomende informatie van de kennisgever stuurt de bevoegde overheid ze naar de Bioveiligheidsraad en de bevoegde gewestelijke Minister. De termijn tijdens dewelke gewacht wordt op bijkomende informatie die de kennisgever moet verstrekken, wordt niet in rekening gebracht bij de berekening van de termijn bedoeld in § 1 en in artikel 18, § 3 van dit besluit.

C. Raadpleging van het Publiek

Art. 17. § 1. Binnen de 5 dagen, te rekenen vanaf de datum van de brief die de ontvankelijkheid bevestigt, bedoeld in artikel 15, § 3, organiseert de bevoegde instantie een raadpleging van het publiek volgens de modaliteiten van de paragrafen 2 tot 5 van dit artikel.

§ 2. De periode tijdens dewelke het publiek wordt geraadpleegd duurt 30 dagen. Deze consultatieperiode begint op de 6^e dag en eindigt op de 36^e dag te rekenen vanaf de datum van de brief die de ontvankelijkheid bevestigt, bedoeld in artikel 15, § 3.

§ 3. De bevoegde instantie publiceert onderstaande informatie op de Internetsite, met als doel de reacties van het publiek te verzamelen gedurende de volledige periode van de raadpleging van het publiek voorzien in § 2 :

- de kennisgeving bedoeld in artikel 13, § 2, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens;
- de samenvatting van het technische dossier bedoeld in artikel 13, § 2, d) ;
- de informatie bestemd voor het publiek, zoals bedoeld in artikel 13, § 2, g).

In het geval van klinische testen met humane geneesmiddelen mag de publicatie op het Internet geen afbreuk doen aan het privé-leven, noch aan het medisch beroepsgeheim.

§ 4. Behalve voor klinische tests, stuurt de bevoegde instantie een kopij van de kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens overeenkomstig artikel 43, door naar de burgemeester(s) van de gemeente(n) waar een doelbewuste introductie is gepland.

Onmiddellijk na de ontvangst van de kopij, brengt de burgemeester de bevolking op de hoogte van de kennisgeving door aanplakking van het "bericht van enquête" op het gemeentehuis overeenkomstig het model in bijlage VIII B van dit besluit.

Dit bericht blijft aangeplakt gedurende de consultatieperiode voorzien in § 2.

Tijdens de ganse duur van de consultatie, moeten de berichten perfect zichtbaar en leesbaar blijven.

Tijdens de ganse duur van de consultatie, kan de kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens, tijdens de openingsuren van het gemeentebestuur en, minstens eenmaal per week tot 20 uur of de zaterdagvoormiddag, worden geraadpleegd op de plaats die de gemeente in het bericht van enquête vermeld heeft.

§ 5. Het publiek maakt via de Internetsite of per brief zijn opmerkingen over aan de bevoegde instantie tijdens de ganse duur van de consultatie voorzien in § 2.

§ 6. Binnen een termijn van 10 dagen volgend op de termijn van de publieksconsultatie, informeert de bevoegde instantie de Minister en de gewestelijke ministers over de opmerkingen van het publiek en deelt de opmerkingen in verband met de bioveiligheid mee aan de Bioveiligheidsraad.

D. Beslissing

Art. 18. § 1. De bevoegde instantie legt een beslissingsdossier voor aan de Minister of aan zijn vertegenwoordiger dat de volgende informatie bevat :

- het gemotiveerd advies van de Bioveiligheidsraad;
- de informatie bestemd voor het publiek zoals bedoeld in artikel 13, § 2, g) ;
- in voorkomend geval, het advies van de territoriaal bevoegde gewestelijke Minister, overeenkomstig artikel 3, § 1, 3^o, a) van het samenwerkingsakkoord;
- de samenvatting van de raadpleging van het publiek;
- een ontwerpbeslissing die de risicobeheersmaatregelen omschrijft.

§ 2. Het akkoord van de territoriaal bevoegde gewestelijke Minister

a) wordt geacht gegeven te zijn indien deze na het verstrijken van tien werkdagen vanaf de ontvangst van het advies van de Bioveiligheidsraad bedoeld in artikel 16, § 1, geen schriftelijk bezwaar tegen de toelating heeft meegedeeld aan de bevoegde instantie;

b) wordt vervangen door een informatieprocedure bij toepassing van gedifferentieerde procedures overeenkomstig artikel 19, wanneer een aanpassing van de oorspronkelijke toelating zonder bijkomende gevaren is voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu. In voorkomend geval verwittigt de federale overheid de territoriaal bevoegde gewestelijke Minister van de indiening van dit dossier.

§ 3. De Minister of zijn vertegenwoordiger neemt een gemotiveerde beslissing binnen de negentig dagen na de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens artikel 15, § 3 :

a) ofwel door aan te geven dat de kennisgeving aan de bepalingen van dit besluit voldoet en dat de introductie mag gebeuren. De toelating bepaalt de voorwaarden voor de doelbewuste introductie en de kennisgever moet zich onderwerpen aan de voorwaarden bepaald in de toelating. De beslissing legt tenminste de voorwaarden bepaald door de territoriaal bevoegde gewestelijke Minister op;

b) ofwel door aan te geven dat de introductie niet beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in dit besluit en dat als gevolg hiervan de toelatingsaanvraag geweigerd is.

§ 4. Voor de berekening van de periode van negentig dagen bedoeld in § 3 wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd.

§ 5. De bevoegde instantie informeert de aanvrager, via een met de post aangetekende zending, evenals de gewestelijke Ministers en de Bioveiligheidsraad, van de beslissing.

Afdeling 5. - Gedifferentieerde procedures

Art. 19. § 1. Voor GGO's die beantwoorden aan de criteria bepaald in bijlage V en waarvoor voldoende ervaring is opgedaan binnen het kader van de introductie in bepaalde ecosystemen, kan de bevoegde instantie aan de Commissie een gemotiveerd voorstel indienen voor de toepassing van gedifferentieerde procedures op zulke soorten GGO's en

op voorwaarde van een positief advies van de Bioveiligheidsraad en van het akkoord van de gewestelijke Ministers bedoeld in artikel 18, § 2.

Dit voorstel maakt het voorwerp uit van 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 doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad. Dit besluit specificeert de minimale technische informatie van bijlage III noodzakelijk om de voorspelbare risico's die de introductie inhoudt, te evalueren, in het bijzonder :

- a) de informatie over de GGO('s);
- b) de informatie over de omstandigheden van de introductie en over het potentiële leefmilieu;
- c) informatie over de interacties tussen het of de GGO('s) en het leefmilieu;
- d) de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu.

§ 2. Als de bevoegde instantie een voorstel van de Commissie ontvangt aangaande de gedifferentieerde procedures raadpleegt zij de Bioveiligheidsraad en de gewestelijke ministers en stuurt zij de eventuele observaties binnen een termijn van zestig dagen door naar de Commissie.

Dit voorstel maakt het voorwerp uit van 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 doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad. Dit besluit specificeert de minimale technische informatie van bijlage III noodzakelijk om de voorspelbare risico's die de introductie inhoudt, te evalueren, in het bijzonder :

- a) de informatie over het of de GGO('s);
- b) de informatie over de omstandigheden van de introductie en over het potentiële leefmilieu;
- c) informatie over de interacties tussen het of de GGO('s) en de leefmilieu;
- d) de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu.

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

Afdeling 6. - Verwerking van wijzigingen en nieuwe informatie-elementen

Art. 20. § 1. Indien, er nadat de Minister toestemming heeft verleend, sprake is van een wijziging, of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een GGO of van een combinatie van GGO's 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, hetzij tijdens het onderzoek van de kennisgeving of nadat de Minister zijn/haar schriftelijke toelating verleend heeft, moet de kennisgever onmiddellijk :

- de noodzakelijke maatregelen nemen om de gezondheid en het leefmilieu te beschermen;
- de bevoegde instantie vooraf op de hoogte te stellen van de wijziging, dan wel zodra de onbedoelde verandering bekend is of nieuwe informatie beschikbaar is;
- de in de kennisgeving genoemde maatregelen herzien.

§ 2. De bevoegde instantie informeert en vraagt advies aan de Bioveiligheidsraad omtrent de nieuwe informatie-elementen die van die aard zijn dat ze gevolgen kunnen hebben

voor de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu, in het bijzonder aangaande de omstandigheden beschreven in paragraaf 1, publiceert deze nieuwe informatie-elementen op de Internetsite en maakt ze over aan de dienst controle. Er wordt eveneens een conform advies gevraagd aan de gewestelijke Minister. Op basis van deze elementen en na de kennisgever te horen indien deze dat wenst, kan de Minister van de kennisgever eisen dat hij de voorwaarden voor de doelbewuste introductie aanpast, dat hij deze onderbreekt of dat hij deze beëindigt. De bevoegde instantie brengt het publiek op de hoogte via de Internetsite.

§ 3. De dienst controle neemt akte van de feiten en de beslissingen die genomen werden op basis van paragraaf 2 en voert een controle uit om zich te vergewissen van de naleving van de voornoemde beslissingen. Deze elementen maken deel uit van het jaarrapport bedoeld in artikel 8.

Afdeling 7. - Voorlichting van het publiek

Art. 21. § 1. Volgende zaken worden ter informatie voor het publiek op de Internetsite gepubliceerd, maximaal een maand na de overdracht aan de Minister of nadat een beslissing genomen is :

- de adviezen, beslissingen en wijzigingen van de genomen beslissingen in toepassing van artikels 16, 17, 19 en 22 van Hoofdstuk II;
- de rapporten van de bevoegde instantie en de dienst controle bedoeld in artikel 8.

§ 2. Het publiek kan de volledige kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens zoals bepaald in artikel 43, raadplegen op eenvoudig verzoek bij de bevoegde instantie.

Afdeling 8. - Rapport van de kennisgever over de introducties

Art. 22. § 1. Ten laatste op 31 december van elk jaar tijdens hetwelk de introductie plaatsvindt en ten laatste drie maanden na het einde van de doelbewuste introductie toegelaten overeenkomstig hoofdstuk II van dit besluit, stuurt de kennisgever een rapport over de introductie(s) in vier exemplaren en onder elektronische vorm naar de bevoegde instantie.

De bevoegde instantie maakt een exemplaar van dit rapport ter informatie over aan de betrokken gewestelijke Minister en aan de Bioveiligheidsraad.

§ 2. Het rapport bedoeld in § 1 moet worden voorgelegd overeenkomstig het model van presentatie zoals vastgelegd in beschikking 2003/701/EG. Alle informatie bijkomstig aan het model wordt op een gemotiveerde wijze door de Minister aangevraagd en maakt deel van een bijkomend rapport.

Art. 23. § 1. Op het einde van de tijdsintervallen volgens op het einde van de vrijwillige introductie, zoals aangegeven bij de toelating van de doelbewuste introductie, stuurt de kennisgever naar de bevoegde instantie een post-introductie-opvolgingsrapport in vier exemplaren met een kopij onder elektronische vorm, gebaseerd op de resultaten van de evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu. Dit rapport wordt eveneens overgemaakt aan de bevoegde gewestelijke Minister en aan de Bioveiligheidsraad.

§ 2. Het rapport bedoeld in § 1 moet worden voorgelegd overeenkomstig het model van

presentatie zoals vastgelegd in beschikking 2003/701/EG. Alle informatie bijkomstig aan het model wordt op een gemotiveerde wijze door de Minister aangevraagd en maakt deel van een bijkomend opvolgingsrapport.

Afdeling 9. - Intrekking van de toelating

Art. 24. § 1. De Minister of zijn vertegenwoordiger zal een toelating intrekken indien blijkt dat :

- a) niet of niet meer voldaan wordt aan de eisen ter verkrijging van de toelating en dat geen alternatieve oplossing werd gevonden tussen de houder van de toelating en de Minister of zijn vertegenwoordiger, in voorkomend geval na het advies van de Bioveiligheidsraad;
- b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verleend.

§ 2. Vooraleer een beslissing te treffen overeenkomstig paragraaf 1 van dit artikel, verstrekt de Minister, behalve in met redenen omkleed geval van hoogdringendheid, de houder van de toelating de mogelijkheid om mondeling of schriftelijk zijn opmerkingen te laten gelden.

Afdeling 10. - Informatie-uitwisseling met de Commissie

Art. 25. De bevoegde instantie staat in voor het uitwisselen van informatie met de Commissie.

De bevoegde instantie heeft dertig dagen, in voorkomend geval in overleg met de Bioveiligheidsraad, om eventuele observaties te doen omtrent de samenvattingen van de notificaties van ander lid-Statens.

Art. 26. De bevoegde instantie maakt één keer per jaar een lijst op van de definitieve beslissingen, genomen op basis van de toelatingsaanvragen, met inbegrip van, in voorkomend geval, de redenen van weigering van een kennisgeving, de reëel geïntroduceerde GGO's, en een lijst van de kennisgevingen van introducties verleend volgens de gedifferentieerde procedures. Ze stuurt de lijst door aan de Commissie.

HOOFDSTUK III. - In de handel brengen van GGO's als product of in producten

Afdeling 1. - Sectoriële wetgeving

Art. 27. § 1. De artikelen 28 tot en met 42 van dit besluit zijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten, voorzover die zijn toegelaten op grond van communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke leefmilieurisicobeoordeling, verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II en aan de hand van de in bijlage III aangegeven informatie, onverminderd de bijkomende voorschriften van de bovengenoemde communautaire wetgeving, die voorschriften voorzien aangaande risicobeheersing, etikettering, vereiste monitoring, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausule die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van dit besluit.

§ 2. De artikelen 28 tot 42 zijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten voorzover zij toegelaten zijn door de verordening 2309/93/EEG op voorwaarde dat een

specifieke evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu, uitgevoerd wordt overeenkomstig de principes van bijlage II en op basis van het type informatie bepaald in bijlage III, onverminderd de andere desbetreffende voorschriften inzake risicobeoordeling en risicobeheer, de etikettering, de monitoring, in voorkomend geval de informatie aan het publiek en de vrijwaringsclausule voorzien door de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

§ 3. In het geval voorzien in § 2, en in voorkomend geval, de Bioveiligheidsraad uitbrengt zijn advies bij de EMEA op het deel van de kennisgeving dat de evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu behandelt, opgemaakt overeenkomstig bijlage II samen met de informatie bepaald in bijlage III van dit besluit, en de bevoegde instantie hierover informeert.

§ 4. Bij het ontbreken van procedures bedoeld om te waarborgen dat de evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu, de voorwaarden inzake risicobeheer, etikettering, monitoring, in voorkomend geval de informatie aan het publiek en de vrijwaringsclausules gelijkwaardig zijn aan deze vervat in dit besluit, mag elk GGO als product of in producten, in de mate waarin het toegelaten is door andere wetgevende teksten of verordeningen, slechts in de handel gebracht worden na hiervoor goedgekeurd te zijn overeenkomstig dit besluit.

Art. 28. § 1. De artikelen 29 tot en met 40 zijn niet van toepassing op het in de handel brengen van sporen van een GGO of van een combinatie van GGO's in producten die bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, mits ze aan de voorwaarden voorzien in artikel 47 van het Verordening (EG) nr. 1829/2003 voldoen.

§ 2. Om aan te tonen dat de sporen van GGO's onvoorzien of technisch niet te voorkomen zijn, moeten de exploitanten kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid ervan te voorkomen.

Afdeling 2. - De kennisgeving

Art. 29. § 1. Onverminderd artikel 28, moet eenieder die wenst over te gaan tot het in de handel brengen van een GGO, of een combinatie van GGO's, als product of in producten, een kennisgeving in twee exemplaren door een aangetekend schrijven via de post of via drager, alsook onder elektronisch formaat, gestuurd worden aan de bevoegde instantie voor zover België de lid-Staat is van de Europese Gemeenschap waarin dit GGO voor de eerste keer in de handel gebracht zal worden.

§ 2. De kennisgeving bevat :

- a) de toelatingsaanvraag die het type GGO vermeldt en het bedoelde gebruik;
- b) het bewijs van de storting van het dossierrecht bedoeld in § 7;
- c) een technisch dossier met de informatie vereist in bijlagen III en IV. Deze informatie houdt rekening met de diversiteit van de gebruikslocaties van het GGO als product of als onderdeel van een product en omvat de gegevens en de resultaten die bekomen werden bij introducties uitgevoerd in de onderzoeks- en ontwikkelingsfases i.v.m. de gevolgen van de introductie voor de gezondheid en het leefmilieu. Het technische dossier omvat onder meer :

- 1) algemene informatie met inbegrip van de informatie aangaande het betrokken personeel en zijn opleiding;

- 2) informatie over het GGO of de GGO's;
- 3) informatie over de omstandigheden van de introductie en over het potentiële leefmilieu waarin wordt geïntroduceerd;
- 4) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het leefmilieu;
- 5) de maatregelen voorzien voor zelfcontrole, de traceerbaarheid, informatie aangaande de monitoring, de herstelmaatregelen, de afvalbehandeling en de voorziene noodmaatregelen;
- 6) een aparte bijlage met hierin de eventuele vertrouwelijke gegevens overeenkomstig artikel 43 van dit besluit;
- d) de gezondheids- en het leefmilieurisicobeoordeling en de conclusies vereist in bijlage II, afdeling D;
- e) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van de specifieke voorwaarden inzake gebruik en behandeling;
- f) de voorgestelde duur van de toelating, die niet meer dan tien jaar mag bedragen;
- g) een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII, teneinde de effecten van de GGO(s) op de gezondheid of het leefmilieu op te sporen, met inbegrip van een voorstel aangaande de duur van dit plan. Deze duur kan verschillend zijn van de duur die voorgesteld wordt voor de toelating;
- h) een voorstel tot etikettering dat beantwoordt aan de specifieke voorwaarden vermeld in bijlage IV. De etikettering geeft duidelijk de aanwezigheid van een GGO aan. De melding "Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" moet op een etiket of op een begeleidend document vermeld zijn;
- i) een voorstel van verpakking dat beantwoordt aan de specifieke voorwaarden vermeld in bijlage IV;
- j) een synthese van de kennisgeving, in het Engels, conform beschikking 2002/812/EG van 3 oktober 2002 van de Raad tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees parlement en de Raad, van het model voor de samenvatting van het informatiedossier voor kennisgevingen inzake het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen als of in producten;
- k) de informatie bestemd voor het publiek overeenkomstig de richtsnoeren vermeld in bijlage VIII A van dit besluit;
- l) een bewijs aan de bevoegde instantie en aan de dienst controle van afgifte bij de DBB van een controlestaal en de wetenschappelijke informatie dienaangaande.

Als, op basis van de resultaten van een introductie gemeld in het kader van hoofdstuk II of op grond van andere wetenschappelijke motivaties, een kennisgever van oordeel is dat het in de handel brengen en het gebruik van een GGO als product of in producten geen risico's inhoudt voor de gezondheid of het leefmilieu, kan hij aan de bevoegde instantie voorstellen om niet alle of slechts een deel van de informatie vereist door bijlage IV, paragraaf B te leveren.

§ 3. De kennisgever voegt bij deze kennisgeving ook de gegevens of de resultaten van de introducties van hetzelfde GGO, of dezelfde combinatie van GGO's, die hij reeds heeft gemeld binnen of buiten de Gemeenschap.

§ 4. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten die aangeleverd werden in eerdere kennisgevingen van andere kennisgevers of geheel nieuwe bijkomende informatie aanbrengen die hij nuttig acht, op voorwaarde dat de bron van deze gegevens en informatie vermeld wordt en dat de gegeven informatie, gegevens en resultaten niet

vertrouwelijk zijn of dat de betreffende personen hiervoor hun schriftelijk akkoord gegeven hebben.

§ 5. Een afzonderlijke kennisgeving is noodzakelijk om een GGO, of een combinatie van GGO's te mogen gebruiken voor andere doeleinden dan deze die bepaald zijn in de kennisgeving.

§ 6. Indien nieuwe informatie aangaande de risico's van het GGO voor de gezondheid of het leefmilieu beschikbaar wordt vooraleer de geschreven toelating gegeven werd, moet de kennisgever onmiddellijk de noodzakelijke maatregelen nemen om de gezondheid en het leefmilieu te beschermen en de bevoegde instantie hiervan op de hoogte brengen. De kennisgever past bijgevolg de informatie en de voorwaarden, opgenomen in de kennisgeving, aan.

§ 7. Met uitzondering van GGO's als product of in producten voor het samenstellen van een medicinale substantie voor humaan of veterinair gebruik voorzover deze voorwerp uitmaken van een toelatingsaanvraag voor het in de handel brengen op basis van de verordening 2309/93/EEG, is de kennisgever voor de kennisgeving een dossierrecht verschuldigd voor elke kennisgeving of elke beoordeling volgende een aanvraag van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 6, § 3, c) van de verordening (EG) nr. 1829/2003. De kennisgever stort de som van dit recht rechtstreeks en integraal bij het Fonds voor de grondstoffen en de producten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 dat de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds van de grondstoffen en producten vaststelt.

Afdeling 3. - Kennisgevingsprocedure en beoordeling

A. Ontvankelijkheid van de kennisgeving

Art. 30. § 1. Na ontvangst van de kennisgeving, controleert de bevoegde instantie de ontvankelijkheid ervan in coördinatie met de DBB. De bevoegde instantie neemt een beslissing inzake de ontvankelijkheid van het dossier binnen 20 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

§ 2. Indien de kennisgeving niet ontvankelijk is, brengt de bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk op de hoogte van de redenen van de niet ontvankelijkheid en/of vraagt de bijkomende informatie.

Indien de kennisgeving ontvankelijk is, bevestigt de bevoegde instantie schriftelijk de ontvangst ervan aan de kennisgever. De procedure start vanaf de datum, vermeld op de brief die de kennisgeving ontvankelijk verklaart.

§ 3. Binnen vijf dagen na bevestiging van ontvangst, zoals bedoeld in § 2, tweede lid, stuurt de bevoegde instantie :

- de synthese van de kennisgeving bedoeld in artikel 29, paragraaf 2, j) naar de bevoegde overheden van de andere lid-Staten en de Commissie;
- een kopij van de kennisgeving door naar de Bioveiligheidsraad;
- vraagt het advies aan het Bioveiligheidsraad.

B. Advies van de Bioveiligheidsraad

Art. 31. § 1. Binnen de 75 dagen na de datum van het begin van de procedure zoals

bepaald volgens artikel 30, § 2, tweede lid, verstrekt de Bioveiligheidsraad een advies volgens de voorwaarden voorzien in § 2 en § 3.

§ 2. De Bioveiligheidsraad redigeert zijn advies overeenkomstig bijlage VI van dit besluit.

§ 3. De Bioveiligheidsraad houdt bij het uitbrengen van haar advies rekening met de opmerkingen van de bevoegde instantie, in voorkomend geval met de passende opmerkingen van het publiek inzake de bioveiligheid, en de opmerkingen van de andere lid-Statens, overeenkomstig de procedures voor de uitwisseling van informatie en de raadpleging van het publiek.

§ 4. De Bioveiligheidsraad verwittigt de bevoegde instantie indien ze bijkomende informatie nodig heeft om de bioveiligheid te kunnen evalueren en rechtvaardigt daarbij haar verzoek. In voorkomend geval schorst de bevoegde instantie de termijn die is bepaald in artikel 33 § 5 en stelt de kennisgever en de Bioveiligheidsraad hiervan in kennis. Onmiddellijk na ontvangst van de bijkomende informatie van de kennisgever stuurt de bevoegde overheid ze naar de Bioveiligheidsraad. De termijn tijdens dewelke gewacht wordt op bijkomende informatie die de kennisgever moet verstrekken, wordt niet in rekening gebracht bij de berekening van de termijn bedoeld in § 1 en in artikel 33, § 1 van dit besluit.

§ 5. De adviezen van de Bioveiligheidsraad worden gepubliceerd op de Internetsite.

C. Raadpleging van het publiek

Art. 32. § 1. Teneinde de procedure voor raadpleging van het publiek, georganiseerd door de Commissie, te vereenvoudigen publiceert de bevoegde instantie op de Internetsite vanaf de datum van het verzenden van de synthese van de kennisgeving bedoeld in artikel 30, § 3 :

- de samenvatting van de kennisgeving bedoeld in artikel 29, § 2, j) ;
- de voor het publiek bestemde informatie bedoeld in artikel 29, § 2, k).

Vanaf de datum van deze publicatie kan het publiek gedurende dertig dagen opmerkingen aan de Commissie maken.

Het publiek kan de volledige kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens zoals bepaald in artikel 43 van dit besluit op eenvoudig verzoek bij de bevoegde instantie raadplegen.

§ 2. Binnen vijf dagen vanaf ontvangst van de opmerkingen van het publiek, informeert de bevoegde instantie de Minister over de opmerkingen van het publiek en deelt de opmerkingen in verband met de bioveiligheid mee aan de Bioveiligheidsraad voor advies.

D. Beoordelingsrapport

Art. 33. § 1. Binnen de negentig dagen te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure, zoals bepaald in artikel 30, § 2, legt de bevoegde instantie aan de Minister of aan zijn vertegenwoordiger de volgende elementen voor :

- 1° het advies van de Bioveiligheidsraad;
- 2° de voor het publiek bestemde informatie bedoeld in artikel 29, § 2, k) van dit besluit;
- 3° de samenvatting van de raadpleging van het publiek overeenkomstig artikel 32 van dit besluit;

4° de maatregelen voor risicobeheer.

§ 2. De Minister of zijn vertegenwoordiger beslist binnen de negentig dagen na de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens in artikel 30, § 2 op basis van de voorgelegde elementen bedoeld in § 1 :

a) of en onder welke voorwaarden het/de betrokken GGO('s) in de handel gebracht mag (mogen) worden, dan wel;

b) of het/de betrokken GGO('s) niet in de handel gebracht mag (mogen) worden.

§ 3. Het beoordelingsrapport is opgemaakt volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren en ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister of aan zijn vertegenwoordiger. De bevoegde instantie stuurt een kopij van dit rapport, ondertekend door de Minister of door zijn vertegenwoordiger, naar de kennisgever en aan de Bioveiligheidsraad.

In het geval dat het rapport vermeldt dat de GGO(s) in de handel gebracht mag (mogen) worden, stuurt de bevoegde instantie het beoordelingsrapport door naar de Commissie binnen een maximale termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure vastgesteld volgens artikel 30 § 2 samen met eventueel gevraagde bijkomende informatie en met alle andere informatie-elementen waarop het beoordelingsrapport gebaseerd is.

In het geval dat het rapport vermeldt dat de GGO(s) niet in de handel gebracht mag (mogen) worden, stuurt de bevoegde instantie, ten vroegste vijftien dagen na verzending van het beoordelingsrapport aan de kennisgever en ten laatste honder en vijf dagen, te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure vastgesteld volgens artikel 30, § 2, het beoordelingsrapport door naar de Commissie samen met de eventueel gevraagde bijkomende informatie en alle andere informatie-elementen waarop het rapport gebaseerd is.

§ 4. Teneinde de procedure voor raadpleging van het publiek georganiseerd door de Commissie te vereenvoudigen publiceert de bevoegde instantie het beoordelingsrapport op de internetsite vanaf de overbrenging aan de Commissie.

Vanaf de datum van deze publicatie kan het publiek gedurende dertig dagen opmerkingen aan de Commissie maken.

Binnen tien dagen vanaf ontvangst van de opmerkingen van het publiek, informeert de bevoegde instantie de Minister over de opmerkingen van het publiek en draagt ze over aan de Bioveiligheidsraad.

§ 5. Om de termijn van negentig dagen, bedoeld in paragraaf 1, te berekenen, wordt geen rekening gehouden met de periodes tijdens dewelke de bevoegde instantie wacht op bijkomende informatie die zij eventueel aan de kennisgever gevraagd heeft. De bevoegde instantie motiveert elke vraag naar bijkomende informatie.

Afdeling 4. – Standaardprocedure

Art. 34. § 1. De bevoegde instantie staat in voor de gemeenschapsprocedure. Ten dien einde vraagt zij het advies aan de Bioveiligheidsraad in verband met de aspecten betreffende de risico-evaluatie. Voor kennisgevingen ingediend in België overeenkomstig artikel 29 van dit besluit, ontvangt de bevoegde instantie de vragen voor bijkomende informatie, de opmerkingen of de gemotiveerde bezwaren tegen het in de handel brengen van de betreffende GGO's die door de bevoegde overheden van de andere Lidstaten of de

Commissie gemaakt worden en deelt ze aan de Bioveiligheidsraad.

§ 2. In het geval bedoeld in artikel 33, paragraaf 2, onder b), wordt de kennisgeving geweigerd. Deze beslissing moet gemotiveerd zijn.

§ 3. In het geval bepaald in artikel 33, paragraaf 2, onder a), en bij ontbreken van een gemotiveerd bezwaar van een andere lid-Staat of de Commissie binnen de zestig dagen volgend op de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 33, § 3, lid 1, of als de eventuele hangende problemen opgelost worden binnen de termijn van honderdvijf dagen bedoeld in artikel 33, § 3, lid 3 geeft de Minister zijn/haar schriftelijke toelating voor het in de handel brengen.

De bevoegde instantie stuurt de toelating door aan de kennisgever.

§ 4. De toelating wordt voor maximaal tien jaar verleend, te rekenen vanaf de datum dat de toelating wordt verleend.

Voor de toelating van een GGO of een nakomeling van dat GGO enkel met het oog op het in de handel brengen van hun zaden overeenkomstig de desbetreffende communautaire voorschriften, eindigt de eerste periode van toestemming uiterlijk tien jaar na de datum waarop de eerste plantenvariëteit, afkomstig van het GGO, voor het eerst op een officiële nationale lijst van plantenvariëteiten van een lid-Staat is opgenomen overeenkomstig de Richtlijnen 2002/53/EG en 2002/55/EG van de Raad.

In geval van bosbouwkundig teeltmateriaal eindigt de eerste periode van toestemming uiterlijk tien jaar na de datum waarop basismateriaal afkomstig van het GGO voor het eerst op een officiële nationale lijst van een lid-Staat is opgenomen overeenkomstig Richtlijn 1999/105/EG van de Raad.

§ 5. In het kader van de kennisgevingen, ingediend bij de bevoegde overheden van de andere lid-Staten ontvangt de bevoegde instantie de beoordelingsrapporten die door de Commissie doorgestuurd werden, en stuurt ze door naar de Bioveiligheidsraad voor advies.

Teneinde de procedure voor raadpleging van het publiek zoals voorzien in artikel 32 te vereenvoudigen, publiceert de bevoegde instantie het beoordelingsrapport op de Internetsite vanaf zijn ontvangst.

Binnen een termijn van zestig dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport geeft de bevoegde instantie de opmerkingen, de gemotiveerde bezwaren of de bijkomende informatievragen die door haarzelf en/of de Bioveiligheidsraad gemaakt zijn door aan de Commissie.

Afdeling 5. - Criteria en informatie voor bepaalde types GGO's

Art. 35. § 1. De bevoegde instantie kan aan de Commissie een voorstel doen met betrekking tot de criteria en informatievoorschriften waaraan moet worden voldaan voor de kennisgeving in afwijking van artikel 29 voor het in de handel brengen van bepaalde soorten GGO's als product of in producten, op voorwaarde van een positief advies van de Bioveiligheidsraad. De criteria en informatievoorschriften moeten zodanig zijn dat een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid en het leefmilieu gewaarborgd is, en gebaseerd worden op de beschikbare wetenschappelijke gegevens over die veiligheid en de ervaring die met de introductie van vergelijkbare GGO's is opgedaan.

§ 2. Als de bevoegde instantie een voorstel van de Commissie ontvangt aangaande de criteria en informatievoorschriften voor bepaalde types GGO's raadpleegt zij de

Bioveiligheidsraad ter advies.

§ 3. In het geval dat criteria en informatievoorschriften aangenomen worden evenals toereikende voorschriften betreffende een synthese bepaald door een beschikking van de Europese Gemeenschappen worden de voorschriften bedoeld in artikel 29, paragraaf 2 vervangen door deze die hierboven vermeld worden en is de procedure bedoeld in artikel 29, paragrafen 3 tot 6 en artikel 30 tot 34 van toepassing.

Afdeling 6. - Hernieuwing van de toelating

Art. 36. § 1. In afwijking van de artikelen 29 tot 34 is de procedure bepaald in de paragrafen 2 tot 10 van toepassing voor de hernieuwing :

a) van de toegekende toelatingen op basis van hoofdstuk III van dit besluit, en
b) voor 17 oktober 2006 van de toelatingen die werden verleend krachtens 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.

§ 2. Ten laatste negen maanden voor de vervaldatum van de toelating, voor de toelatingen bedoeld in paragraaf 1, punt a), en voor 17 oktober 2006 voor de toelatingen bedoeld in paragraaf 1, punt b), en voor zover België de lid-Staat is die de initiële kennisgeving heeft ontvangen, stuurt de kennisgever in het kader van dit artikel naar de bevoegde instantie een kennisgeving van hernieuwing die de volgende informatie bevat :

a) een kopie van de toelating voor het in de handel brengen van de GGO's;
b) een rapport inzake de resultaten van de monitoring die uitgevoerd werd overeenkomstig artikel 39. In het geval van toelatingen bedoeld in paragraaf 1, punt b), wordt dit rapport voorgelegd wanneer een monitoring uitgevoerd werd;
c) alle andere nieuwe informatie over de risico's van het product voor de gezondheid en/of het leefmilieu die beschikbaar is, en
d) indien nodig, een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke toelating, met name de voorwaarden inzake de toekomstige monitoring en de geldigheidsduur van de toelating.

§ 3. Na ontvangst van de kennisgeving van hernieuwing en na akte name van het neerleggen ervan controleert de bevoegde instantie de ontvankelijkheid van de kennisgeving in coördinatie met de DBB. De bevoegde instantie neemt een beslissing inzake de ontvankelijkheid van het dossier binnen vijftien dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien de kennisgeving niet ontvankelijk is, brengt de bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk op de hoogte van haar weigering en de bijkomende informatievragen.

Indien de kennisgeving ontvankelijk is, bevestigt de bevoegde instantie de ontvangst ervan en informeert de kennisgever, en vraagt het advies van de Bioveiligheidsraad volgens de procedure voorzien in artikel 31, § 1. De procedure vangt aan op de datum vermeld op het ontvangstbewijs waarop de ontvankelijkheid van de notificatie is aangegeven.

Art. 37. § 1. De bevoegde instantie legt een beslissingsdossier voor aan de Minister of aan zijn vertegenwoordiger dat de volgende informatie bevat :

1° het advies van de Bioveiligheidsraad;

2° de voor het publiek bestemde informatie bedoeld in artikel 29, § 2, k) van dit besluit;

3° de maatregelen voor risicobeheer.

§ 2. De Minister of zijn vertegenwoordiger beslist binnen de negentig dagen na de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens in artikel 36, § 3 op basis van de voorgelegde elementen bedoeld in § 1 :

- a) of en onder welke voorwaarden het GGO in de handel kan blijven;
- b) of het GGO niet in de handel kan blijven.

§ 3. Het beoordelingsrapport is opgemaakt volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren en ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister of aan zijn vertegenwoordiger. De bevoegde instantie stuurt een kopij van dit rapport, ondertekend door de Minister of door zijn vertegenwoordiger, naar de Commissie, de kennisgever en aan de Bioveiligheidsraad.

§ 4. De bevoegde instantie ontvangt de vragen voor bijkomende inlichtingen, de opmerkingen of de gemotiveerde bezwaren die door de bevoegde overheden van de andere lid-Staten of de Commissie gemaakt worden binnen een termijn van zestig dagen te rekenen vanaf de datum van doorzenden van het beoordelingsrapport, en deelt ze aan de Bioveiligheidsraad.

§ 5. In het geval van paragraaf 1, § 2, punt a), en indien er geen gemotiveerde bezwaren zijn vanwege een ander lid-Staat of vanwege de Commissie binnen de 60 dagen vanaf de dag van verspreiding van het beoordelingsrapport, maakt de bevoegde instantie schriftelijk de finale beslissing van de Minister aan de kennisgever over. De geldigheidsduur van de toelating mag niet langer zijn dan 10 jaar, en kan naar behoefte om specifieke redenen worden beperkt.

§ 6. In het geval bedoeld in paragraaf 1, § 2, punt a) en indien aanvragen tot informatie, observatie of gemotiveerde bezwaren geformuleerd worden door de lid-Staten of de Commissie, kunnen de hangende problemen binnen een termijn van vijfenzeventig dagen te rekenen vanaf de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie besproken worden teneinde tot een akkoord te komen. Indien een akkoord wordt bereikt deelt de bevoegde instantie de beslissing van de Minister schriftelijk mee aan de kennisgever. De bevoegde instantie stuurt eveneens een kopie van de toelating aan de Bioveiligheidsraad. De geldigheidsduur van de toelating duurt niet langer dan tien jaar en kan naar behoefte om specifieke redenen worden beperkt.

§ 7. Na indiening van een kennisgeving voor de hernieuwing van een toelating overeenkomstig artikel 36, § 2 mag de kennisgever doorgaan met het in de handel brengen van GGO's binnen de voorwaarden bepaald in deze toelating tot een definitieve beslissing inzake de hernieuwing van de toelating genomen is.

§ 8. Binnen het kader van de procedures van hernieuwing ingeleid door de bevoegde overheden van de andere lid-Staten, ontvangt de bevoegde instantie de kennisgevingen van hernieuwing en de beoordelingsrapporten die door de Commissie doorgestuurd werden, en stuurt ze door naar de Bioveiligheidsraad ter advies.

De bevoegde instantie staat in voor de opvolging van de procedures van hernieuwing ingeleid door de bevoegde overheden van de andere lidstaten, in voorkomend geval door vragen van het advies van de Bioveiligheidsraad.

Afdeling 7. – Toelating

Art. 38. § 1. Onverminderd de voorschriften voorzien door andere wetgevingen en

uitsluitend indien een GGO het voorwerp uitmaakte van een schriftelijke toelating voor het in de handel brengen als product of in producten kan dat product zonder verdere kennisgeving op het gehele communautaire grondgebied gebruikt worden, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde leefmilieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

§ 2. Voor de kennisgevingen ingeleid in België, mag de kennisgever het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toelating ontvangen heeft van de Minister overeenkomstig artikel 34 en 37, en overeenkomstig de voorwaarden die in deze toelating vastgesteld zijn.

§ 3. In de schriftelijke toelating bedoeld in artikel 34 en 37 wordt in alle gevallen uitdrukkelijk het volgende vermeld :

a) de reikwijdte van de toelating, met inbegrip van de identiteit van de GGO(s) die in de handel gebracht mag(mogen) worden als product of in producten, en zijn(hun) eenduidige identificatienummer(s);

b) de geldigheidsperiode van de toelating;

c) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van de eventuele specifieke voorwaarden voor gebruik, behandeling en verpakking van de GGO(s) als product of in producten, en de voorwaarden ter bescherming van de specifieke ecosystemen/ leefmilieus en/of specifieke geografische gebieden;

d) dat de kennisgever, onverminderd artikel 43, op verzoek aan de bevoegde instantie en van de dienst controle controlestalen beschikbaar zal stellen;

e) de voorschriften inzake etikettering, overeenkomstig de voorschriften vermeld in bijlage IV. De etikettering moet duidelijk de aanwezigheid van een GGO aangeven. De melding "Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" moet op een etiket of op een document, dat het product of de andere producten die het of de GGO('s) vergezelt, vermeld zijn;

f) de voorschriften inzake de monitoring vermeld in bijlage VII, met inbegrip van de verplichte rapportage aan de Commissie en de bevoegde instanties, de termijn van het monitoringplan en, in voorkomend geval, de verplichtingen die opgelegd worden aan personen die het product verkopen of gebruiken, inbegrepen voor gecultiveerde GGO's, informatie wat hun plaats betreft.

§ 4. De bevoegde instantie publiceert op de Internetsite de schriftelijke toelating genomen in overeenstemming met Hoofdstuk III. De dienst controle ziet erop toe dat de voorwaarden vastgelegd in de schriftelijke toelating nageleefd worden.

Afdeling 8. - Monitoring en verwerking van nieuwe informatie

Art. 39. § 1. Na het in de handel brengen van een of meerdere GGO's als product of in producten waakt de kennisgever erover dat de monitoring en de hiermee verbonden rapportering uitgevoerd worden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd in de toelating. De rapporten aangaande deze monitoring worden gericht aan de bevoegde instantie en aan de dienst controle. Op basis van deze rapporten, overeenkomstig de toelating en in het kader van het monitoringplan vastgelegd in de toelating, kan de dienst controle, in overleg met de bevoegde instantie na de eerste monitoringperiode het monitoringplan aanpassen.

§ 2. Indien na de schriftelijke toelating nieuwe informatie-elementen van de gebruikers of

andere bronnen beschikbaar worden over de risico's die de GGO(s) voor de gezondheid of het leefmilieu meebrengen, neemt de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen om de gezondheid en het leefmilieu te beschermen en brengt het de bevoegde instantie en de Bioveiligheidsraad hiervan op de hoogte.

De kennisgever herzielt de in de kennisgeving opgenomen informatie en voorwaarden.

§ 3. Indien, de bevoegde instantie de beschikking krijgt over informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de GGO(s) voor de gezondheid of het leefmilieu, of in de in paragraaf 2 genoemde gevallen, informeert de bevoegde instantie onmiddellijk de Bioveiligheidsraad, de Commissie en de bevoegde overheden van de andere Lidstaten over die informatie.

Indien de informatie beschikbaar is gekomen nadat de toestemming verleend is, zendt de bevoegde instantie een beoordelingsrapport binnen zestig dagen na ontvangst van de nieuwe informatie 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.

§ 4. De bevoegde instantie staat in voor het uitwisselen van deze nieuwe informatie met de Commissie; in voorkomend geval vraagt zij het advies aan de Bioveiligheidsraad.

§ 5. Voor wat betreft de notificaties ingeleid in België en in afwezigheid van een gemotiveerd bezwaar van een Lidstaat of van de Commissie binnen de zestig dagen volgend op de datum van doorzenden van nieuwe informatie-elementen, of wanneer eventuele hangende problemen het voorwerp uitmaken van een akkoord tussen de lid-Staten en de Commissie binnen een termijn van vijfenzeventig dagen, wijzigt de Minister de toelating in voorgestelde zin. De bevoegde instantie stuurt de gewijzigde toelating door naar de kennisgever, met kopie aan de Bioveiligheidsraad en de dienst controle, en brengt de andere lid-Staten en de Commissie hiervan op de hoogte binnen een termijn van dertig dagen.

§ 6. Om de transparantie te waarborgen worden de resultaten van de monitoring overeenkomstig hoofdstuk III op de Internetsite gepubliceerd.

Afdeling 9. – Etikettering

Art. 40. § 1. De kennisgever en alle betrokken exploitanten moeten kunnen aantonen dat alle noodzakelijke maatregelen worden voorzien om ervoor te zorgen dat de etikettering en de verpakking van de GGO's die als product of in producten in de handel gebracht worden, voldoen aan de desbetreffende voorwaarden die bepaald zijn in de schriftelijke toelating bedoeld in artikel 34, paragraaf 3, in artikel 37, paragrafen 5, 6 en 7, en in artikel 38, paragrafen 2 en 3.

§ 2. Voor producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten GGO's niet vallen uit te sluiten, wordt een minimumdrempel vastgesteld, waaronder die producten niet behoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig de bestaande communautaire bepalingen.

Afdeling 10. - Vrij verkeer

Art. 41. Onverminderd artikel 42, mag het in de handel brengen van GGO's, als product

of in producten, die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit, niet verboden, beperkt of verhinderd worden.

Afdeling 11. – Vrijwaringsclausule

Art. 42. § 1. Indien de Minister, op grond van beschikbaar geworden nieuwe of bijkomende informatie nadat de toelating verleend werd en die van invloed kan zijn op de evaluatie van de risico's voor de gezondheid of het leefmilieu of op grond van de her evaluatie van de bestaande informatie op basis van nieuwe of bijkomende wetenschappelijke kennis, voldoende reden heeft om aan te nemen dat een GGO als product of in producten dat reeds het voorwerp uitmaakte van een behoorlijk kennisgevingsdossier en van een schriftelijke toelating die is afgeleverd overeenkomstig dit besluit of krachtens een ander vergunningsstelsel van een lid-Staat dat de omzetting beoogt van de richtlijn 2001/18/EG, een risico inhoudt voor de gezondheid of het leefmilieu, kan hij, ten voorlopige titel, het gebruik of de verkoop van dit GGO als product of in producten op haar grondgebied beperken of verbieden.

§ 2. De Minister draagt er zorg voor dat in geval van een ernstig risico noodmaatregelen worden getroffen, zoals de onderbreking of beëindiging van het in de handel brengen, en brengt het publiek op de hoogte via de Internetsite.

§ 3. Vooraleer een beslissing te treffen overeenkomstig paragraaf 1 van dit artikel, verstrekt de Minister, behalve in een met redenen omkleed geval van hoogdringendheid, de houder van de toelating de mogelijkheid om mondeling of schriftelijk zijn opmerkingen te laten gelden.

§ 4. De bevoegde instantie brengt meteen de Bioveiligheidsraad, de Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de overeenkomstig dit artikel ondernomen acties en geeft de motieven aan van de beslissing van de Minister door levering van de her evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu en door aan te geven of de toelatingsvoorwaarden gewijzigd moeten worden en hoe en of de toelating moet herroepen worden en, in voorkomend geval de nieuwe of bijkomende informatie op basis waarop deze beslissing gebaseerd is.

§ 5. De bevoegde instantie staat in voor de gemeenschapsprocedure bedoeld om een beslissing te nemen met betrekking tot een eventuele wijziging of intrekking van de toelatingsvoorwaarden. Te dien einde vraagt de bevoegde instantie, in voorkomend geval, het advies van de Bioveiligheidsraad.

HOOFDSTUK IV. - Bijzondere bepalingen

Afdeling 1. – Vertrouwelijkheid

Art. 43. § 1. De Minister, de gewestelijke Ministers, de dienst controle, de bevoegde instantie, de Bioveiligheidsraad en de DBB zullen geen vertrouwelijke informatie die hun ter kennis gebracht is of die het voorwerp uitmaakt van een informatie-uitwisseling krachtens dit besluit of de richtlijn 2001/18/EG verstrekken aan derden, en beschermen het intellectuele eigendomsrecht van de ontvangen informatie.

§ 2. De kennisgever mag aangeven welke informatie in een overeenkomstig dit besluit ingediend kennisgeving als vertrouwelijk behandeld dient te worden aangezien het

openbaar maken ervan een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval zal hij dit op controleerbare wijze motiveren.

§ 3. De bevoegde instantie beslist na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk blijft en zij/hij brengt de kennisgever en de bevoegde gewestelijk Minister van haar/ zijn beslissing op de hoogte.

§ 4. In geen enkel geval mag de volgende informatie, ingediend overeenkomstig artikelen 13 tot 20, 29, 36, 39 of 42, vertrouwelijk blijven :

- de algemene beschrijving van het GGO of de GGO's, de naam en het adres van de kennisgever, het doel van de introductie, de plaats van introductie en de beoogde toepassingen;
- de methodes en plannen voor de monitoring van het GGO of de GGO's en voor de noodmaatregelen;
- de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling;
- de adviezen van de Bioveiligheidsraad.

§ 5. Indien, om welke reden dan ook, de kennisgever zijn kennisgeving intrekt, moeten de Minister, de gewestelijke Ministers, de dienst controle, de bevoegde instantie, de Bioveiligheidsraad en de DBB, het vertrouwelijk karakter van de geleverde informatie bewaren.

Afdeling 2. - Etikettering van de GGO's

Art. 44. § 1. De GGO's die ter beschikking gesteld worden voor handelingen bedoeld in artikel 2, punt 5, tweede lid, zijn onderworpen aan de geschikte etiketteringvoorwaarden vermeld in de overeenkomstige afdelingen van bijlage IV om te zorgen voor een duidelijke informatie op een etiket of een begeleitend document aangaande de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen. Hiervoor moet de melding "Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" op een etiket of op een begeleitend document vermeld zijn.

§ 2. De toepassingsvoorwaarden van paragraaf 1 zijn bepaald door een beschikking van de Europese Gemeenschappen zonder dubbel gebruik of incoherentie met de bepalingen inzake etikettering voorzien door de bestaande communautaire wetgeving waarmee rekening gehouden moet worden.

Afdeling 3. - Maatregelen met het oog op het vermijden van accidentele aanwezigheid van GGO's

Art. 45. Binnen het kader van de federale bevoegdheden betreffende de veiligheid van de voedselketen kan de Koning maatregelen treffen ten einde de accidentele aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen.

Afdeling 4. - Raadpleging van de Wetenschappelijke comités op Europees vlak

Art. 46. § 1. De bevoegde instantie mag aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde Wetenschappelijk(e) comité(s) op Europees vlak te raadplegen indien een bezwaar wordt gemaakt en blijft bestaan aangaande risico's van de GGO's voor de gezondheid of voor het leefmilieu.

§ 2. De bevoegde instantie kan eveneens aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde Wetenschappelijk(e) comité(s) op Europees vlak te raadplegen over eender welk relevant onderwerp van dit besluit met mogelijke ongunstige effecten op de gezondheid en het leefmilieu.

§ 3. De bevoegde instantie staat in voor de relaties met de Commissie.

Afdeling 5. - Raadpleging van comités over Ethische aspecten

Art. 47. De bevoegde instantie mag aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde comité(s) die zij heeft opgericht te raadplegen, ten aanzien van ethische kwesties van algemene aard voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie, zoals de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën.

Afdeling 6. - Informatie-uitwisseling en rapportering

Art. 48. § 1. De bevoegde instantie is belast met de opvolging van de bijeenkomsten met andere lid-Statens en de Commissie en de informatie-uitwisselingen. In het geval van GGO's die overeenkomstig Verordening 2309/93/CEE zijn genotificeerd, verzekerd de Bioveiligheidsraad de informatie-uitwisselingen met de EMEA.

§ 2. Onverminderd de verplichting van de Commissie om één of meer registers op te zetten en onverminderd lid A 7 van bijlage IV :

- a) legt de bevoegde instantie openbare registers aan om de plaatsen van overeenkomstig hoofdstuk II geïntroduceerde GGO's op te tekenen;
- b) legt de bevoegde instantie ook openbare registers aan om de plaatsen van doelbewuste introductie van overeenkomstig hoofdstuk III gecultiveerde GGO's op te tekenen, meer bepaald om de opvolging van eventuele effecten van de GGO's op de gezondheid en het leefmilieu mogelijk te maken, volgens het artikel 38, paragraaf 3, punt f), en het artikel 39, paragraaf 1. Onverminderd de bepalingen vermeld in artikelen 38 en 39, worden de plaatsen meegedeeld aan de bevoegde overheden van de andere lidstaten en aan de gewestelijke ministers, en worden gepubliceerd op de Internetsite.

§ 3. Ten einde de registers bedoeld in § 2, b) op te stellen, moeten de personen die GGO's telen ten laatste vijftien dagen na de datum van de zaai per aangetekend schrift of via de Internetsite aan de bevoegde instantie meedelen :

- het adres en de kadastrale coördinaten van het(de) gezaaide perceel (percelen);
- de naam van de gezaaide variëteit(en).

Afdeling 7. – Sancties

Art. 49. § 1. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 20 juli 1991 inzake de sociale en diverse bepalingen, inzonderheid artikel 132.

§ 2. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vervolgd overeenkomstig de volgende toepasselijke kaderwetten :

- a) de wet van 5 september 1952 inzake de vleeskeuring en de vleeshandel;
- b) de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen;

- c) de wet van 15 april 1965 inzake de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild, en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 inzake de vleeskeuring en de vleeshandel;
- d) de wet van 11 juli 1969 inzake de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;
- e) de wet van 28 maart 1975 inzake de handel in langbouw-, tuinbouw-, en zeevisserijproducten;
- f) de wet van 24 januari 1977 inzake de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van voedingsmiddelen en andere producten;
- g) de wet van 21 juni 1983 inzake gemedicineerde diervoeders;
- h) de wet van 24 maart 1987 inzake diergezondheid;
- i) de wet van 21 december 1998 inzake productnormen.

HOOFDSTUK V. – Slotbepalingen

Art. 50. De administratieve en procedurele bepalingen die aan de uitvoering van dit besluit verbonden zijn zullen geëvalueerd en, indien nodig, nagezien worden twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 51. De Minister kan de bijlagen bij dit besluit aanpassen, wijzigen en uitbreiden om ze gelijkvormig te maken met de akten van de instellingen van de Europese Gemeenschappen.

Art. 52. Het koninklijk besluit van 18 december 1998 inzake de doelbewuste introductie in het leefmilieu en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die dergelijke organismen bevatten wordt opgeheven en vervangt.

Art. 53. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 54. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid en Onze Minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage I

In artikel 2, lid 2, bedoelde technieken

Bijlage I A

Deel 1

De in artikel 2, lid 2 bedoelde genetische modificatietechnieken zijn onder andere :

- 1) recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opname daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden;
- 2) technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling;
- 3) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die in de nature niet voorkomen.

Deel 2

In artikel 2, punt 2, bedoelde technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits daarbij geen recombinantnucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van andere technieken/methoden dan in bijlage I B worden uitgesloten, zijn :

- 1) in-vitrofertilisatie;
- 2) natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;
- 3) polyplöidie-inductie.

Bijlage I B

De technieken/methoden van genetische modificatie die organismen voortbrengen die buiten het toepassingsgebied vallen van het huidig koninklijk besluit, mits daarbij geen recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van andere technieken/methoden dan hier verder opgesomd, zijn :

- 1) mutagenese;
 - 2) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van planten van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage II

Beginselen voor de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling, de te overwegen elementen, alsmede de algemene beginselen en de methode die moet worden gevolgd voor de uitvoering van de in de artikelen 5, 13 en 29 bedoelde gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling (zie ook de richtsnoeren opgenomen in de beschikking 2002/623/CE van de Commissie van 24 juli 2002).

Teneinde bij te dragen tot een gemeenschappelijke interpretatie van de begrippen "direct, indirect, onmiddellijk en vertraagd optredend effect" bij de uitvoering van deze bijlage, en onverminderd verdere richtsnoeren in dit verband, in het bijzonder wat de mate betreft waarin indirecte effecten in aanmerking kunnen en moeten worden genomen, worden deze begrippen als volgt omschreven :

- onder "directe effecten" worden verstaan primaire effecten op de gezondheid van de mens of op het leefmilieu die het gevolg zijn van het GGO zelf en die niet optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen;

- onder "indirecte effecten" worden verstaan, effecten op de gezondheid van de mens of op het leefmilieu die optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen, via mechanismen zoals uitwisseling met andere organismen, overdracht van genetisch materiaal of veranderingen in het gebruik of het beheer.

In directe effecten worden naar alle waarschijnlijkheid met vertraging waargenomen :

- onder "onmiddellijke effecten" worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of op het leefmilieu die gedurende de periode van introductie van het GGO worden waargenomen. Onmiddellijke effecten kunnen direct of indirect zijn;

- onder "vertraagde effecten" worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of het leefmilieu die niet worden opgemerkt tijdens de periode van introductie van het GGO, maar in een later stadium of na de voltooiing van de introductie als direct of indirect effect aan het licht komen.

Een algemeen beginsel voor de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling is ook, dat verder een analyse moet worden gemaakt van de "cumulatieve langetermijneffecten" van de introductie en het in de handel brengen. Onder "cumulatieve langetermijneffecten" worden de geaccumuleerde effecten van de toestemmingen op de gezondheid en het leefmilieu verstaan, o.m. op flora en fauna, de vruchtbaarheid van de bodem, de afbraak van organisch materiaal in de bodem, de voeder/voedselketen, de biologische diversiteit, de gezondheid van dieren en problemen in verband met resistentie tegen antibiotica.

A. Doelstelling

De doelstelling van een gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling is per geval bepalen en beoordelen van mogelijke schadelijke effecten van het GGO op de gezondheid van de mens en het leefmilieu, zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende effecten, die het gevolg zijn van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's. De gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd om te bepalen of risicobeheer noodzakelijk is, en indien dat zo is, welke daarvoor de meest

aangewezen methodes zijn.

B. Algemene beginselen

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel moeten bij de uitvoering van de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling de volgende algemene beginselen worden nageleefd :

- mogelijke schadelijke effecten van geïdentificeerde kenmerken van het GGO en het gebruik daarvan moeten worden vergeleken met die van het ongemodificeerde organisme waaruit het GGO afgeleid is en het gebruik ervan in vergelijkbare situaties;
- de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd op een uit wetenschappelijk oogpunt degelijke en transparante manier, op basis van beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens;
- de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling moet per geval worden uitgevoerd, wat betekent dat de vereiste informatie kan verschillen afhankelijk van het type van het betrokken GGO, het voorgenomen gebruik ervan en het potentiële introductiemilieu, daarbij onder andere rekening houdend met GGO's die zich reeds in dat leefmilieu bevinden;
- indien nieuwe informatie over het GGO en de effecten ervan op de gezondheid van de mens of het leefmilieu beschikbaar is, kan het nodig zijn de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling te herzien teneinde te bepalen :
 - of het risico gewijzigd is;
 - of het risicobeheer dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

C. Methodiek

C.1. Kenmerken van GGO's en introducties.

Afhankelijk van het geval moet bij de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling rekening worden gehouden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de kenmerken van :

- het (de) recipiënte of ouderorganisme(n);
- de genetische modificatie(s), zowel door invoeging als door weghaling van genetisch materiaal, en relevante informatie over de vector en de donor;
- het GGO of de GGO's;
- de geplande introductie of het geplande gebruik en de schaal ervan;
- het potentiële leefmilieu waarin wordt geïntroduceerd; en
- de interactie daartussen.

Informatie over introducties van soortgelijke organismen en organismen met soortgelijke kenmerken en de interactie ervan met soortgelijke leefmilieus kan helpen bij de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling.

C.2. Stappen in de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling.

Bij het trekken van conclusies voor de in de artikelen 7, 14, 20 en 29 bedoelde gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling wordt rekening gehouden met de volgende punten :

1. Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben.

Alle met de genetische modificatie verband houdende kenmerken van het GGO die schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of op het leefmilieu kunnen veroorzaken, moeten worden bepaald. Een vergelijking van de kenmerken van het GGO

(de GGO's) met die van het ongemodificeerde organisme onder vergelijkbare omstandigheden van de introductie of het gebruik is van nut om te bepalen welke specifieke mogelijke schadelijke effecten aan de genetische modificatie toe te schrijven zijn. Het is belangrijk geen enkel potentieel negatief effect over het hoofd te zien, zelfs als het weinig waarschijnlijk is dat het zich voordoet.

Mogelijke schadelijke effecten van GGO's zullen per geval verschillen; mogelijke effecten zijn onder meer :

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 van bijlage III B);
 - ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische en, waar passend, allergische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 en D 8 van bijlage III B);
 - effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het leefmilieu waarin wordt geïntroduceerd en op de genetische diversiteit van elk van die populaties (zie b.v. de punten IV B 8, 9 en 12 van bijlage III A);
 - gewijzigde gevoeligheid voor ziekteverwekkers, waardoor de verspreiding van besmettelijke ziekten wordt vergemakkelijkt en/of nieuwe reservoirs of vectoren worden gecreëerd;
 - het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genoverdracht waardoor er resistentie tegen in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte antibiotica wordt gekweekt (zie b.v. de punten II A 11 e en II C 2 i en iv van bijlage III A);
 - effecten op biogeochemisch gebied (biogeochemische cycli), met name recyclage van koolstof en stikstof via veranderingen in de afbraak van organisch materiaal in de bodem (zie b.v. de punten II A 11 f en IV B 15 van bijlage III A en punt D 11 van bijlage III B).
- Schadelijke effecten kunnen direct of indirect optreden, onder meer via de volgende mechanismen :
- de introductie van een GGO (GGO's) in het leefmilieu;
 - de overdracht van ingevoegd genetisch materiaal naar andere organismen of naar hetzelfde, al dan niet gemodificeerde organisme;
 - fenotypische en genetische instabiliteit;
 - interacties met andere organismen;
 - wijzigingen in het beheer, met inbegrip, in voorkomend geval, van landbouwpraktijken.

2. Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt.

De omvang van de gevolgen van elk mogelijk schadelijk effect zou geëvalueerd moeten worden. Bij die evaluatie moet men ervan uitgaan dat een dergelijk schadelijk effect zal optreden. De omvang van de gevolgen zal wellicht worden beïnvloed door het leefmilieu waarin en de wijze waarop de introductie van het GGO (de GGO's) zal (zullen) plaatsvinden.

3. Evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden van elk mogelijk schadelijk effect.

De waarschijnlijkheid of de kans dat schadelijke effecten optreden, wordt in hoge mate bepaald door de kenmerken van het leefmilieu waarin de introductie van het GGO (de GGO's) zal plaatsvinden en de wijze waarop die introductie gebeurt.

4. Schatting van het risico dat aan elk bepaald kenmerk van de GGO's verbonden is. Een schatting van het risico voor de menselijke gezondheid of het leefmilieu dat

verbonden is aan elk bepaald kenmerk van het GGO dat potentieel schadelijke effecten kan veroorzaken, dient zoveel mogelijk, gelet op de jongste inzichten, te worden gemaakt door de waarschijnlijkheid dat het schadelijk effect optreedt te koppelen aan de omvang van de gevolgen indien het optreedt.

5. Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van een GGO (GGO's).

De risicobeoordeling kan de te beheren risico's bepalen, alsmede de beste beheerswijze, en er moet een strategie voor risicobeheer worden bepaald.

6. Bepaling van het algehele risico van het GGO (de GGO's).

Er zou een evaluatie van het algehele risico van het GGO (de GGO's) moeten worden gemaakt, rekening houdend met eventuele risicobeheersstrategieën die worden voorgesteld.

D. Conclusies over de mogelijke leefmilieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's

Op grond van de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling die wordt uitgevoerd overeenkomstig de in de bovenstaande delen B en C geschetste beginselen en methode, moet in kennisgevingen informatie over de in de delen D.1 of D.2 hierna genoemde punten, waar passend, worden opgenomen om mede als basis te dienen voor de conclusies over de mogelijke leefmilieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's.

D.1. Bij GGO's met uitzondering van hogere planten

1. Waarschijnlijkheid dat het GGO in natuurlijke habitats persistent en invasief wordt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).

2. Selectieve voordelen of nadelen die op het GGO worden overgedragen en de waarschijnlijkheid dat zulks geschiedt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).

3. Kans op genoverdracht op andere soorten onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie van het GGO en selectieve voordelen of nadelen die op deze soorten worden overgedragen.

4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde leefmilieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en doelwitorganismen (indien van toepassing).

5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde leefmilieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en niet-doelwitorganismen, inclusief de effecten op de populatie van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en ziekteverwekkers.

6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van de GGO-introductie(s).

7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van het GGO en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.

8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen die veroorzaakt worden door mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGO-introductie(s).

9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte leefmilieueffecten van de specifieke technieken die voor het beheer van de GGO's worden gebruikt, indien deze verschillen van de voor non-GGO's gebruikte technieken.

D.2. Bij genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP's).

1. Waarschijnlijkheid dat de genetisch gemodificeerde hogere planten persistenter worden dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden of invasiever in natuurlijke habitats.

2. Selectieve voordelen of nadelen die op de GGHP'S kunnen worden overgedragen.

3. Kans op genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de GGHP's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen.

4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde leefmilieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de GGHP's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoïden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).

5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde leefmilieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen GGHP's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, planteneters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.

6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de GGHP's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van GGHP-introductie(s).

7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de GGHP's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.

8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het GGHP en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGHP-introductie(s).

9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte leefmilieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogsttechnieken die specifiek worden gebruikt voor de GGHP's, indien deze verschillen van de voor non-GGHP's gebruikte technieken.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage III

In de kennisgeving vereiste informatie

Een in hoofdstuk II of III van het besluit bedoelde kennisgeving bevat, indien van toepassing, de in de sub-bijlagen omschreven informatie.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Het is de bedoeling dat in een kennisgeving alleen de groepen punten behandeld worden, die in het gegeven geval relevant zijn.

Ook het bij iedere groep punten vereiste detailleringsniveau zal waarschijnlijk afhangen van de aard en omvang van de voorgestelde introductie.

Toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie kunnen vergen dat deze bijlage wordt aangepast aan de technische vooruitgang of dat richtsnoeren inzake de bijlage worden geformuleerd. De kennisgevings-voorschriften betreffende verschillende typen GGO's, bijvoorbeeld eencellige organismen, vissen of insecten, of betreffende een specifiek gebruik van GGO's, zoals de ontwikkeling van vaccins, kunnen nader worden gedifferentieerd zodra in de Gemeenschap voldoende ervaring is opgedaan met kennisgevingen voor de introductie van specifieke GGO's.

De omschrijving van de gebruikte methoden of de verwijzing naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden wordt ook in het dossier opgenomen, tezamen met de naam van de instantie of instanties die voor de uitvoering van studies verantwoordelijk zijn.

Bijlage III A heeft betrekking op introducties van alle typen genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten. Bijlage III B heeft betrekking op introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten.

Met de term "hogere planten" worden planten aangeduid die behoren tot de taxonomische groep Spermatophytae (Gymnospermae en Angiospermae).

Bijlage III A

Informatie die vereist is in kennisgevingen van introducties van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten

I. ALGEMENE INFORMATIE

- A. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
- B. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).
- C. Naam van het project.

II. INFORMATIE OVER HET GGO

- A. Eigenschappen van het (de) a) donor-, b) recipiënte of c) (in voorkomend geval) ouderorganisme(n) :
 1. Wetenschappelijke naam;
 2. Taxonomie;
 3. Overige namen (gangbare naam, stamnaam, enz.);
 4. Fenotypische en genetische markers;
 5. Graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen;
 6. Beschrijving van de bepaling- en detectietechnieken;
 7. Gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de

detectie- en bepalingstechnieken;

8. Beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren;

9. Organismen waarvan bekend is dat daarbij onder natuurlijke omstandigheden overdracht van genetisch materiaal plaatsvindt;

10. Verificatie van de genetische stabiliteit van het organisme en de factoren die daarop van invloed zijn;

11. Pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen :

a) classificatie van het risico volgens de bestaande communautaire regels inzake de bescherming van de gezondheid van de mens en/of van het leefmilieu,

b) generatietijd in natuurlijke ecosystemen, geslachtelijke en ongeslachtelijke voortplantingscyclus,

c) informatie over de overlevingswijze, met inbegrip van de invloed van de seizoenen en het vermogen overlevingsstructuren te vormen,

d) pathogeniteit : infectiviteit, toxigeniteit, virulentie, allergeniteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van niet-doelwitorganismen, mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen,

e) antibioticaresistentie en mogelijke toepassing van deze antibiotica bij mensen en gedomesticeerde organismen voor profylaxe en therapie,

f) rol in leefmilieuprocessen : primaire productie, nutriëntenconsumptie, decompositie van organisch materiaal, ademhaling enz.;

12. Aard van de eigen vectoren :

a) sequentie,

b) mobilisatiefrequentie,

c) specificiteit,

d) aanwezigheid van resistentieverlenende genen.

13. Geschiedenis van voorgaande genetische modificaties.

B. Eigenschappen van de vector

1. Aard en herkomst van de vector;

2. Sequentie van transposons, vectoren en andere niet-coderende genetische segmenten die zijn gebruikt om het GGO te construeren en om de geïntroduceerde vector en het donormateriaal in het GGO te doen functioneren;

3. Mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht en methoden van bepaling;

4. Informatie over de mate waarin de vector beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie.

C. Eigenschappen van het gemodificeerde organisme

1. Informatie met betrekking tot de genetische modificatie :

a) voor de modificatie toegepaste methoden;

b) methoden die gebruikt zijn om het donormateriaal te construeren en in het recipiënte organisme te introduceren, of om een sequentie te elimineren;

c) beschrijving van de constructie van donormateriaal en/of vector;

d) mate waarin het donormateriaal vrij is van onbekende sequenties en informatie over de mate waarin de ingebrachte sequentie beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het

uitoefenen van de bedoelde functie;

e) voor selectie gebruikte methoden en criteria;

f) sequentie, functionele identiteit en ligging van het (de) gewijzigde/ingevoegde/geëlimineerde nucleïnezuur-segment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties.

2. Informatie over het uiteindelijke GGO :

a) beschrijving van genetische of fenotypische eigenschappen, in het bijzonder van nieuw tot uitdrukking komende of zich niet langer manifesterende genetische of fenotypische eigenschappen;

b) structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde organisme;

c) stabiliteit van het organisme in termen van genetische eigenschappen;

d) mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal; metingsmethode en -gevoeligheid;

e) activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten;

f) beschrijving van de bepalings- en detectietechnieken, inclusief technieken voor de bepaling en detectie van de ingebrachte sequentie en vector;

g) gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en bepalingstechnieken;

h) geschiedenis van voorgaande introducties of vormen van gebruik van het GGO;

i) overwegingen in verband met de gezondheid van mens, dier en plant :

i) toxische of allergene effecten van GGO's en/of hun stofwisselingsproducten;

ii) vergelijking van het gemodificeerde organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit;

iii) vermogen tot koloniseren;

iv) indien het organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen :

- veroorzaakte ziekten en het mechanisme van de pathogeniteit waaronder de invasiviteit en de virulentie;

- besmettingsgevaar;

- infectieuze dosis;

- gastheerbereik en mogelijke veranderingen;

- overlevingskansen buiten de menselijke gastheer;

- aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen;

- biologische stabiliteit;

- antibioticaresistentiepatronen;

- allergeniteit;

- beschikbaarheid van geschikte therapieën;

v) andere productrisico's.

III. INFORMATIE OVER DE OMSTANDIGHEDEN VAN DE INTRODUCTIE EN HET leefmilieu WAARIN WORDT GEINTRODUCEERD

A. Informatie over de introductie

1. Omschrijving van de geplande doelbewuste introductie, met inbegrip van de doeleinden en de verwachte producten.

2. Geplande data van de introductie en planning van het experiment met inbegrip van de

frequentie en de duur van de introductie.

3. Behandeling van het gebied vóór de introductie.
4. Omvang van het gebied.
5. Methode die zal worden gebruikt voor de introductie.
6. Hoeveelheden GGO's die zullen worden geïntroduceerd.
7. Ingrenpen in het gebied (type en methode van cultivering, mijnbouw, irrigatie of andere activiteiten).
8. Bij de introductie getroffen beschermingsmaatregelen ten behoeve van de werknemer.
9. Behandeling van het gebied na de introductie.
10. Technieken voor eliminatie of inactivering van de GGO's na afloop van het experiment.

11. Informatie over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

B. Informatie over het leefmilieu (zowel in het gebied als in de ruimere omgeving)

1. Geografische ligging en coördinaten van het gebied c.q. de gebieden (in het geval van een kennisgeving op grond van hoofdstuk III wordt onder het introductiegebied het gebied c.q. de gebieden verstaan waarin het product volgens plan zal worden gebruikt).
2. Fysische of biologische afstand tot mensen en andere relevante fauna en flora.
3. Afstand tot relevante biotopen, beschermde gebieden of drinkwatervoorziening.
4. Klimatologische kenmerken van de regio c.q. regio's die beïnvloed kan c.q. kunnen worden.
5. Geografische, geologische en pedologische kenmerken.
6. Flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten.
7. Beschrijving van doelwit- en niet-doelwitecosystemen die beïnvloed kunnen worden.
8. Een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het of de voorgestelde introductiegebied of -gebieden.
9. Alle bekende geplande ontwikkelingen of veranderingen betreffende het gebruik van de grond in de regio die van invloed kunnen zijn op de leefmilieueffecten van de introductie.

IV. INFORMATIE OVER INTERACTIES TUSSEN GGO's EN HET leefmilieu

A. Eigenschappen die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding

1. Biologische kenmerken die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding.
2. Bekende of voorspelde leefmilieufactoren die van invloed kunnen zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding (wind, water, bodem, temperatuur, pH enz.).
3. Gevoeligheid voor bepaalde agentia.

B. Wisselwerkingen met het leefmilieu

1. Verwachte habitat van GGO's.
2. Studies over gedrag en eigenschappen van GGO's en de ecologische invloed ervan, uitgevoerd in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microkosmos, kweekkamer, kas.
3. Vermogen tot genetische overdracht :
 - a) overdracht - na de introductie - van genetisch materiaal van GGO's naar organismen in beïnvloede ecosystemen;

b) overdracht - na de introductie - van genetisch materiaal van aanwezige organismen naar GGO's.

4. Waarschijnlijkheid van selectie na de introductie waardoor onverwachte en/of ongewenste eigenschappen in het gemodificeerde organisme tot uiting komen.
5. Maatregelen om de genetische stabiliteit te garanderen en te controleren, beschrijving van genetische kenmerken die de verspreiding van genetisch materiaal kunnen voorkomen of minimaliseren, methoden ter controle van de genetische stabiliteit.
6. Wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlaktecontact, ingraving enz.
7. Beschrijving van ecosystemen waarin GGO's zouden kunnen worden verspreid.
8. Kans op excessieve populatiegroei in het leefmilieu.
9. Selectief voordeel van de GGO's ten opzichte van (een) ongemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n).
10. Identificatie en beschrijving van het doelwitorganisme, indien van toepassing.
11. Het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen de geïntroduceerde GGO's en het (de) doelwitorganisme(n), indien van toepassing.
12. Bepaling en beschrijving van niet-doelwitorganismen die kunnen worden aangetast door de introductie van het GGO, en de verwachte mechanismen van elke geïdentificeerde schadelijke interactie.
13. Waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie.
14. Bekende of voorspelde interacties met niet-doelwitorganismen in het leefmilieu, waaronder concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen.
15. Bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;
16. Alle andere mogelijke interacties met het leefmilieu.

V. INFORMATIE OVER MONITORING, BEHEER, AFVALVERWERKING EN NOODMAATREGELEN

A. Controletechnieken

1. Methoden voor het traceren van de GGO's en voor de controle van de effecten van de introductie.
2. Specificiteit (bij het bepalen van de GGO's, en het onderscheiden van het GGO van de donor-, recipiënte of, in voorkomend geval, ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de controletechnieken.
3. Technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal op andere organismen.
4. Duur en frequentie van de controle bij experimentele introductie.

B. Beheersing van de introductie

1. Methoden en procedures om verspreiding van de GGO's buiten het introductiegebied of het aangewezen gebied van gebruik te voorkomen of tot een minimum te beperken.
2. Methoden en procedures om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen.
3. Methoden en procedures om de toegang van andere organismen tot het gebied te

voorkomen.

C. Afvalbehandeling

1. Soort afval dat wordt geproduceerd.
2. Verwachte hoeveelheid afval.
3. Beschrijving van de beoogde behandeling.

D. Noodmaatregelen

1. Methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van de GGO's te beperken.
2. Methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, dat wil zeggen uitroeiing van de GGO's.
3. Methoden voor verwijdering of sanering van planten, dieren, bodem enz. die tijdens of na de verspreiding besmet zijn.
4. Maatregelen voor de isolering van het door de verspreiding besmette gebied.
5. Plannen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het leefmilieu in het geval van ongewenste effecten.

Bijlage III B

Informatie die vereist is in kennisgevingen van introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP's) (Gymnospermae en Angiospermae)

A. ALGEMENE INFORMATIE

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).
3. Naam van het project.

B. INFORMATIE OVER DE A) RECIPIENTEN OF B) (IN VOORKOMEND GEVAL) OUDERPLANTEN

1. Volledige naam :
 - a) familie;
 - b) genus;
 - c) species;
 - d) subspecies;
 - e) cultivar/teeltlijn;
 - f) gangbare naam.
2. a) Informatie over de voortplanting :
 - i) wijze(n) van voortplanting;
 - ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
 - iii) generatietijd;b) Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species.
3. Overlevingsvermogen :
 - a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
 - b) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.
4. Verspreiding :
 - a) wijzen en mate (b.v. een raming van de afname van levensvatbare pollen en/of zaad met de afstand) van verspreiding;
 - b) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.
5. Geografische verspreiding van de plant.
6. Voor plantensoorten die normaal niet in de lid-Statens voorkomen een beschrijving van de natuurlijke habitat, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten.
7. Andere eventuele interacties die voor het GGO van belang zijn, van de plant met organismen in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, of elders, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

C. INFORMATIE OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE

1. Beschrijving van de voor de modificatie toegepaste methoden.
2. Aard en herkomst van de gebruikte vector.
3. Omvang en aard (naam) van het (de) donororganisme(n) en bedoelde functie van ieder onderdeel van de sequentie die zal worden ingebouwd.

D. INFORMATIE OVER DE GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANT

1. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gewijzigd.
2. Informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd :
 - a) omvang en structuur van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de

karacterisering daarvan, waaronder informatie over alle delen van de in de GGHP's geïntroduceerde vector of over eventuele dragers van vreemd DNA dat in de GGHP's achterblijft;

b) bij een eliminatie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s);

c) aantal kopieën van het donormateriaal;

d) plaatsen van het donormateriaal in de plantencellen (geïntegreerd in een chromosoom, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan.

3. Informatie over de expressie van het donormateriaal :

a) informatie over de ontwikkelingsexpressie van het donormateriaal tijdens de levenscyclus van de plant en over de methoden die voor de beschrijving daarvan worden toegepast;

b) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie wordt gebracht (b.v. wortels, stam, pollen enz.).

4. Informatie over de verschillen tussen de genetisch gemodificeerde plant en de recipiënte plant :

a) voortplantingswijze(n) en/of -snelheid;

b) verspreiding;

c) vermogen om te overleven.

5. Genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van GGHP's.

6. Wijziging in het vermogen van de GGHP's om genetisch materiaal op andere organismen over te dragen.

7. Informatie over toxische, allergene en andere schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, als gevolg van de genetische modificatie.

8. Informatie over de veiligheid van de GGHP's voor de gezondheid van het dier, in het bijzonder wat betreft toxische, allergene of andere schadelijke effecten als gevolg van de genetische modificatie, voorzover de GGHP's bedoeld zijn voor gebruik in diervoeders.

9. Mechanisme van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en doelwitorganismen (indien van toepassing).

10. Eventuele veranderingen in de interacties van de GGHP's met niet-doelwitorganismen die voortvloeien uit de genetische modificatie.

11. Eventuele interacties met het abiotische leefmilieu.

12. Beschrijving van de detectie- en bepalingstechnieken voor de genetisch gemodificeerde plant.

13. Informatie over eerdere introducties van de genetisch gemodificeerde plant, indien van toepassing.

E. INFORMATIE OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 13 EN 19)

1. Ligging en omvang van het (de) introductiegebied(en).

2. Beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna).

3. Aanwezigheid van seksueel compatibele in het wild levende verwanten of gekweekte plantensoorten.

4. Afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed.

F. INFORMATIE OVER DE INTRODUCTIE (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 13 EN 19)

1. Doel van de introductie.
2. Geplande datum/data en duur van de introductie.
3. Methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de genetisch gemodificeerde planten.
4. Methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogtestmethoden.
5. Aantal planten, bij benadering (of planten per vierkante meter).

G. INFORMATIE OVER PLANNEN VOOR BEHEERSING, CONTROLE, FOLLOW-UP EN AFVALBEHANDELING (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELN 13 EN 19)

1. Genomen voorzorgsmaatregelen :
 - a) afstand(en) tot seksueel compatibele plantensoorten, zowel in het wild levende verwanten als cultuurgewassen;
 - b) maatregelen om de verspreiding van een voortplantingsorgaan van de GGHP's (b.v. pollen, zaad, knollen) tot een minimum te beperken of te voorkomen.
2. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie.
3. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant.
4. Beschrijving van controleplannen en -technieken.
5. Beschrijving van noodmaatregelen.
6. Methoden en procedures om het gebied te beschermen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage IV

Aanvullende informatie

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de aanvullende informatie die moet worden verstrekt bij kennisgeving van het in de handel brengen van een product, alsmede informatie betreffende etiketteringsvoorschriften voor GGO's die als product of in een product in de handel worden gebracht en GGO's die daarvan op grond van artikel 2, lid 5, tweede alinea, zijn vrijgesteld. De bijlage zal worden aangevuld met richtsnoeren, onder andere in verband met de beschrijving van het gebruik waarvoor het product is bedoeld, die zullen worden uitgewerkt overeenkomstig de comitéprocedure. Wat betreft de in artikel 44 voorgeschreven etikettering van vrijgestelde organismen wordt voorzien in passende aanbevelingen en beperkingen.

A. Naast de in bijlage III bedoelde informatie bevat de kennisgeving voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten de volgende informatie :

1. Voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de er in voorkomende GGO's, alsmede eventuele specifieke aanduidingen, namen of codes die door de kennisgever worden gebruikt om het GGO te identificeren. Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld;
2. Naam en volledig adres van de in de Gemeenschap gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;
3. Naam en volledig adres van de leverancier(s) van controlemonsters;
4. Beschrijving van het gebruik waarvoor het product en het GGO als product of in een product zijn bedoeld. Verschillen in het gebruik of het beheer van het GGO ten opzichte van soortgelijke niet-genetisch gemodificeerde producten moeten worden aangegeven;
5. Beschrijvingen van het (de) geografische gebied(en) en de leefmilieutypen waar het product binnen de Gemeenschap bedoeld is om te worden gebruikt, met zo mogelijk een raming van de schaal waarop het in elk gebied zal worden gebruikt;
6. Categorieën gebruikers waarvoor het product is bedoeld : industrie, landbouw, vakmensen en de consument in het algemeen;
7. Informatie over de genetische modificatie van organismen met het oog op de opname in een of meer registers, waarmee specifieke GGO-producten kunnen worden opgespoord en geïdentificeerd ter vergemakkelijking van het toezicht en de inspectie na het in de handel brengen. Deze informatie dient waar nodig te bestaan uit de levering aan de SBB van monsters van het GGO of van genetisch materiaal daarvan en bijzonderheden te bevatten over nucleotidesequenties of andere soorten informatie die nodig zijn om het GGO-product en de nakomelingen ervan te bepalen, b.v. de methoden voor het opsporen en identificeren van het GGO-product, waaronder gegevens van experimenten waarmee het specifieke karakter van de methoden wordt aangetoond. Informatie die om redenen van vertrouwelijkheid niet in het voor het publiek toegankelijke deel van het register kan worden opgenomen, moet als zodanig zijn aangeduid;
8. Voorgestelde etikettering op een etiket of een begeleidend document. Deze moet op zijn minst een beknopte aanduiding van de handelsbenaming van het product bevatten, een aanduiding "Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen", de benaming van het GGO en de onder punt 2 genoemde informatie; de etikettering moet vermelden

hoe toegang kan worden verkregen tot de informatie in het voor het publiek toegankelijke deel van het register.

B. Indien relevant wordt naast de in punt A vermelde informatie overeenkomstig artikel 29 in de kennisgeving de volgende informatie verstrekt :

1. te nemen maatregelen in het geval van een ongewilde introductie of onjuist gebruik;
2. specifieke instructies of aanbevelingen voor opslag en behandeling;
3. specifieke instructies voor de uitvoering van de controle en de rapportering aan de kennisgever en zo nodig de dienst controle zodat de bevoegde instantie en/of de dienst controle doeltreffend kunnen worden geïnformeerd over eventuele schadelijke effecten. Deze instructies moeten verenigbaar zijn met bijlage VII, deel C;
4. voorgestelde beperkingen op het goedgekeurde gebruik van de GGO, bijvoorbeeld waar en voor welk doel het product kan worden gebruikt;
5. voorgestelde verpakking;
6. geschatte productie en/of invoer in de Gemeenschap;
7. voorgestelde aanvullende etikettering. Deze kan ten minste een samenvatting van de in de punten A4, A5, B1, B2, B3 en B4 bedoelde informatie bevatten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage V

Criteria voor de toepassing van gedifferentieerde procedures (artikel 19)

De in artikel 19, lid 1, bedoelde criteria worden hierna genoemd :

1. De taxonomische status en de biologische eigenschappen (bijvoorbeeld de wijze van voortplanting en bestuiving en het vermogen tot kruising met verwante soorten, pathogene eigenschappen) van het niet-gemodificeerde (recipiënte) organisme zijn goed bekend;
2. Er bestaat voldoende kennis omtrent de veiligheid voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu van het ouderorganisme, in voorkomend geval, en het recipiëntorganisme in het introductiemilieu;
3. Er is informatie beschikbaar over elke interactie die van bijzonder belang is voor de risicobeoordeling, waarbij het ouderorganisme, in voorkomend geval, en het recipiënte organisme en andere organismen in het ecosysteem van de experimentele introductie betrokken worden;
4. Er is informatie beschikbaar om aan te tonen dat ingevoegd genetisch materiaal goed is gekarakteriseerd. Er is eveneens informatie beschikbaar over de constructie van eventuele vectorsystemen of sequenties van genetisch materiaal die met een DNA-drager worden gebruikt. Wanneer bij genetische modificatie genetisch materiaal wordt verwijderd, is de omvang van de verwijdering bekend. Ook is voldoende informatie over de genetische modificatie beschikbaar om het GGO en de nakomelingen ervan tijdens een introductie te kunnen bepalen;
5. Het GGO levert onder de omstandigheden van de experimentele introductie niet meer of hogere risico's voor de gezondheid van de mens of het leefmilieu op dan bij de introductie van de desbetreffende ouderorganismen, in voorkomend geval, en recipiënte organismen. Een vermogen zich in het leefmilieu te verspreiden en andere niet-verwante ecosystemen binnen te dringen en het vermogen om genetisch materiaal over te dragen aan andere organismen in het leefmilieu, leidt niet tot nadelige effecten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage VI

Richtsnoeren voor de beoordelingsrapporten

In het in de artikelen 33, 37, 38 en 39 bedoelde beoordelingsrapport wordt in het bijzonder het volgende opgenomen :

1. Kenmerken van het recipiënte organisme die relevant zijn voor de beoordeling van het GGO of de GGO's. Eventuele bekende risico's voor de gezondheid van de mens en/of het leefmilieu ten gevolge van de introductie van het ongemodificeerde recipiënte organisme in het leefmilieu;
2. Beschrijving van de gevolgen van de genetische modificatie in het gemodificeerde organisme;
3. Beoordeling of de genetische modificatie voldoende gekarakteriseerd is om eventuele risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu te kunnen evalueren;
4. Eventuele nieuwe risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu ten gevolge van de introductie van het GGO (de GGO's) in vergelijking met de introductie van het (de) ongemodificeerde organisme(n) op basis van de in bijlage II beschreven leefmilieurisicobeoordeling;
5. Conclusie dat het GGO (de GGO's) in of in de vorm van product(en) in de handel dient (dienen) te worden gebracht en onder welke voorwaarden dat dient te gebeuren, of dat de GGO's in kwestie niet in de handel mogen worden gebracht, dan wel dat ten aanzien van specifieke problemen van de leefmilieurisicobeoordeling een advies van andere bevoegde instanties en de Commissie wordt ingewonnen. Deze aspecten moeten worden vermeld. In de conclusie moet duidelijk worden ingegaan op het beoogde gebruik, de risicobeheersing en het voorgestelde controleplan. Ingeval geconcludeerd wordt dat de GGO's niet in de handel mogen worden gebracht, dient de Minister haar conclusie met redenen te omkleden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage VII

Controleplan

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling alsmede de algemene beginselen die moeten worden gevolgd voor de opstelling van het in artikel 29, paragraaf 2, artikel 38, paragraaf 3, en artikel 39 bedoelde controleplan (zie ook de richtsnoeren opgenomen in de beschikking 2002/811/CE van de Raad van 3 oktober 2002).

A. Doelstelling

De doelstelling van een controleplan is :

- te bevestigen dat eventuele hypothesen in gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling betreffende het optreden en de gevolgen van de potentiële schadelijke effecten van het GGO of het gebruik ervan correct zijn, en
- te bepalen of er schadelijke effecten van het GGO of het gebruik ervan op de menselijke gezondheid of het leefmilieu zijn opgetreden die bij de leefmilieurisicobeoordeling niet werden verwacht.

B. Algemene beginselen

De in de artikelen 29, 38 en 39 bedoelde controle wordt verricht na de toestemming voor het in de handel brengen van een GGO.

Bij de interpretatie van de gegevens die bij de controle worden verzameld, moet rekening worden gehouden met andere bestaande omstandigheden en activiteiten op leefmilieugebied. Wanneer veranderingen in het leefmilieu worden waargenomen, moet verder worden beoordeeld of zij een gevolg zijn van de GGO of het gebruik ervan, aangezien die veranderingen ook aan andere leefmilieufactoren dan het in de handel brengen van het GGO toe te schrijven kunnen zijn.

De via de controle van experimentele introducties van GGO's opgedane ervaring en ingewonnen gegevens kunnen van nut zijn voor de uitwerking van de controleregeling die na het in de handel brengen vereist is wanneer GGO's als product of in producten in de handel worden gebracht.

C. Uitwerking van het controleplan

Het controleplan moet :

1. zijn toegespitst op de details van elk geval, afzonderlijk rekening houdend met de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling;
2. rekening houden met de kenmerken van het GGO, de kenmerken en de schaal van het geplande gebruik ervan en alle relevante omstandigheden in het leefmilieu waarin de GGO zal worden geïntroduceerd;
3. algemeen toezicht bevatten op onverwachte schadelijke effecten en, indien nodig, een (per geval) specifieke controle die is toegespitst op schadelijke effecten welke in de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling worden genoemd :
 - 3.1. Er moet een (per geval) specifieke controle van een welbepaald geval gedurende een toereikende periode worden uitgevoerd, zodat onmiddellijke en directe, alsmede, indien nodig, vertraagd optredende of indirecte effecten kunnen worden opgespoord die in de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling zijn genoemd;
 - 3.2. Bij het toezicht kan, in voorkomend geval, gebruik worden gemaakt van reeds bestaande routinetoezichtpraktijken, zoals de controle van landbouwcultivars, plantbescherming, of veterinaire en medische producten. Toegelicht moet worden langs

welke weg relevante informatie die via bestaande routinetoezichtpraktijken is verzameld, ter beschikking van de houder van de toestemming zal worden gesteld;

4. de systematische observatie van de introductie van een GGO in het leefmilieu waarin het wordt geïntroduceerd, alsmede de interpretatie van de waarnemingen vergemakkelijken, met eerbiediging van de veiligheid van de gezondheid van de mens of het leefmilieu;

5. de persoon (kennisgever, gebruikers) bepalen die de verschillende taken zal uitvoeren waarin het controleplan voorziet, alsmede de persoon die erop moet toezien dat het controleplan naar behoren wordt ingesteld en uitgevoerd, en ervoor zorgen dat er een weg bestaat om de houder van de toestemming en de Minister op de hoogte te stellen van alle waargenomen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en op het leefmilieu (tijdstippen en frequentie van de verslagen over de resultaten van de controle zullen worden aangegeven);

6. rekening houden met de mechanismen voor de identificatie en de bevestiging van alle waargenomen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en op het leefmilieu en de houder van de toestemming of de Minister de mogelijkheid bieden om, in voorkomend geval, de nodige maatregelen te nemen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het leefmilieu.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage VIII A

DE INFORMATIE VOOR HET PUBLIEK

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen die aanvragers in acht moeten nemen bij het opstellen van de informatie bestemd voor het publiek bedoeld in artikel 13, paragraaf 2, (g), en in artikel 29, paragraaf 2, (k). De bijlage kan worden aangevuld zijn met verklarende richtsnoeren die worden uitgewerkt en regelmatig bijgewerkt door de bevoegde instantie in coördinatie met de SBB.

Deze informatie heeft als doel het publiek te informeren over de experimentele vrijzettingen of de commercialisering van GGO's, de bewustwording over dergelijke activiteiten bij het publiek te stimuleren en een geïnformeerde raadpleging van het publiek mogelijk te maken.

De informatie bestemd voor het publiek moet tenminste de volgende elementen bevatten :

- een didactische beschrijving van het GGO onder kennisgeving,
- de aard en het doel van de geplande vrijzetting of de voorgestelde commerciële gebruiken,
- het onderzoeks/ontwikkelingskader,
- de potentiële meerwaarde van de geplande vrijzetting,
- de beoordeling van de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu verbonden aan de vrijzetting of aan de commercialisering,
- de maatregelen ter inperking van de potentiële risico's, controle en opvolging van de voorziene vrijzetting.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK

Bijlage VIII B

MODEL VOOR HET BERICHT VAN ENQUETE

GEMEENTE...

BERICHT VAN OPENBARE CONSULTATIE

Aanvraag voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen voor alle doeleinden tenzij het in de handel brengen ervan

Het ontwerp van doelbewuste introductie van genetische gemodificeerde organismen voor alle doeleinden tenzij het in de handel brengen ervan wordt voor openbare consultatie voorgelegd :

Identiteit van de aanvrager :

Lokalisering van het project (in voorkomend geval) :

De openbare enquête heeft plaats van

tot 200... (1)

Tijdens de ganse duur van de enquête, kan de kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens geraadpleegd worden bij het gemeentebestuur :

- van maandag tot vrijdag : tijdens de voormiddag tussen ... uur en ... uur (2) of na telefonische afspraak op het nr ;

- op tot 20 uur (3).

Technische uitleg kan worden bekomen bij het Federale Overheidsdienst

Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, op tussen ... uur en ... uur, aan de telefoonnummer of op de volgende e-mail (4).

De opmerkingen en klachten betreffende het ontwerp van introductie moeten schriftelijk worden gericht aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, ter attentie van, op volgend adres ten laatste op..... (5)

Te,

De gemeentesecretaris, De burgemeester,

Nota's

(1) Data van de opening en afsluiting van de openbare enquête aangeven.

(2) Kantooruren melden.

(3) De weekdag aangeven waarop het dossier tot 20 uur kan worden geraadpleegd.

(4) De coördinaten of de persoon bij de federale administratie bij wie technische informatie kan worden bekomen.

(5) De datum van afsluiting van de openbare enquête aangeven.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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 producten die er bevatten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,

B. TOBBACK