

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 519

[C — 2005/22135]

**23 DECEMBRE 2004. — Arrêté ministériel déterminant la composition du Conseil de direction de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité**

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 16, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 4 août 2004;

Vu l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, confirmé par la loi du 12 décembre 1997 et modifié en dernier lieu par la loi du 9 juillet 2004;

Vu l'arrêté royal du 24 janvier 2002 fixant le statut du personnel des institutions publiques de sécurité sociale, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 30 novembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 24 octobre 2003 relatif au statut des fonctions de management d'administrateur général et d'administrateur général adjoint des institutions publiques de sécurité sociale;

Vu l'arrêté ministériel du 10 septembre 2004 déterminant la composition du Conseil de direction de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'arrêté du 4 juin 2003 du Comité de gestion de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité fixant le cadre organique de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis favorable du Comité de concertation de base de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, donné le 21 septembre 2004;

Vu l'avis du Comité de gestion de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, donné le 1<sup>er</sup> septembre 2004,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le Conseil de direction de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité se compose des titulaires d'une fonction de management et des agents dotés des classes A3, A4 et A5.

**Art. 2.** L'arrêté ministériel du 10 septembre 2004 déterminant la composition du Conseil de direction de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, est abrogé.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2004.

Bruxelles, le 23 décembre 2004.

Le Ministre des Affaires sociales,  
R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 519

[C — 2005/22135]

**23 DECEMBER 2004. — Ministerieel besluit houdende samenstelling van de Directieraad van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering**

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 16, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 augustus 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997 en laatst gewijzigd bij wet van 9 juli 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 januari 2002 houdende vaststelling van het statuut van het personeel van de openbare instellingen van sociale zekerheid, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 november 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 oktober 2003 betreffende het statuut van de managementfuncties van administrateur-generaal en adjunct-administrateur-generaal van de openbare instellingen van sociale zekerheid;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 september 2004 houdende samenstelling van de Directieraad van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het besluit van 4 juni 2003 van het Beheerscomité van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering tot vaststelling van de personeelsformatie van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het gunstig advies van het Basisoverlegcomité van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gegeven op 21 september 2004;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 1 september 2004,

Besluit :

**Artikel 1.** De Directieraad van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bestaat uit de houders van een managementfunctie en de personeelsleden die ingedeeld zijn in de klassen A3, A4 en A5.

**Art. 2.** Het ministerieel besluit van 10 september 2004 houdende samenstelling van de Directieraad van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt opgeheven.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op 1 december 2004.

Brussel, 23 december 2004.

De Minister van Sociale Zaken,  
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 520

[C — 2005/22132]

**21 FEVRIER 2005. — Arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu la loi du 3 mars 1998 portant approbation de l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

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

N. 2005 — 520

[C — 2005/22132]

**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;

Vu l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil et modifiée par le règlement 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés;

Considérant le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil des Communautés européennes du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

Vu l'avis du Conseil Fédéral du Développement Durable du 15 octobre 2002 conformément à l'article 19, § 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé;

Vu la concertation avec les gouvernements des Régions du 1<sup>er</sup> décembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 30 novembre 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 3 décembre 2004;

Vu l'avis 37.865/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 janvier 2005, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, et de Notre Ministre de l'Environnement et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Définitions et dispositions générales

##### Section 1<sup>re</sup>. — Objectif et champ d'application

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté transpose la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil des Communautés européennes.

Conformément au principe de précaution, le présent arrêté vise à protéger la santé humaine et l'environnement :

— lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché;

— lorsque l'on place, sur le marché à l'intérieur de la Communauté, des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

§ 2. Le présent arrêté ne s'applique pas :

— aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B;

— au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

##### Section 2. — Définitions

**Art. 2.** Aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° "organisme": toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;

2° "organisme génétiquement modifié (OGM)": un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition :

a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;

b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique.

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°, 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 recombinaatie 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° "utilisation confinée": toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, conformément aux règles régionales applicables.

4° "dissémination volontaire": toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement;

5° "mise sur le marché": la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.

Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché :

— la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par les arrêtés régionaux transposant la directive 90/219/CEE précitée, y compris pour des collections de cultures;

— la mise à disposition d'organismes génétiquement modifiés autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités régies par les arrêtés régionaux précités;

— la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans le chapitre II du présent arrêté;

6° "notification": la présentation des informations requises par le présent arrêté à l'autorité compétente;

7° "notifiant": la personne qui soumet la notification;

8° "produit": une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché;

9° "biosécurité": la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce compris la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés lors de l'utilisation confinée d'organismes pathogènes;

10° "accord de coopération": l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par la loi du 3 mars 1998;

11° "évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement": l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II du présent arrêté et à l'accord de coopération tel que défini au point 10°;

12° "Conseil de Biosécurité": le Conseil consultatif de biosécurité institué par l'accord de coopération tel que défini au point 10°;

13° "SBB": le Service de Biosécurité et Biotechnologie institué par l'accord de coopération tel que défini au point 10° et assurant le secrétariat du Conseil de Biosécurité;

14° "Commission": la Commission des Communautés européennes;

15° "le Ministre": le(s) Ministre(s) fédéral(-aux) ayant la Santé publique et l'Environnement dans ses/leurs attributions, chargé(s) de l'exécution du présent arrêté sans préjudice de l'accord de coopération précité;

16° "le délégué": le fonctionnaire agent du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Ministre afin d'exécuter certaines de ses tâches conformément au présent arrêté;

17° "le Ministre régional": le Ministre régional désigné par le gouvernement régional;

18° "autorité compétente": service du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, chargé de la réception et de la gestion de la notification et des données complémentaires, de la préparation et du suivi des propositions de décision soumises aux Ministres, des relations avec le notifiant, de la consultation et l'information du public, de la gestion des risques et de l'échange d'informations avec la Commission, selon que l'OGM ou le produit relève des missions dudit service;

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 gewestelijke 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 voorgesteld 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° "service de contrôle": le service qui veille au respect des conditions d'autorisation visées aux chapitres II et III du présent arrêté.

Selon les types d'OGM ou de produits en contenant :

— La Direction générale de la protection de la santé publique : médicaments du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, notamment en ce qui concerne les OGM médicaux à usage humain ou vétérinaire visant des buts diagnostiques, prophylactiques, thérapeutiques visés au chapitre III, ainsi que les essais cliniques mettant en oeuvre des OGM et visant notamment la thérapie génique, la thérapie cellulaire, les allo- ou xenogreffes de matériel biologique vivant génétiquement modifié, visés au chapitre II;

— dans le cadre des compétences fédérales, le Service du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Ministre en ce qui concerne les autres OGM.

20° "EMEA" : l'Agence européenne pour l'Evaluation des Médicaments instituée par le Règlement 2309/93 du Conseil des Communautés européennes, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

21° "le site Internet": l'un des sites Internet suivants, qui sont coordonnés entre eux, selon que l'information relève des missions du service concerné : le site Internet de l'autorité compétente faisant partie du site du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, les sites Internet du SBB, le site Internet du Conseil de Biosécurité ou le site Internet du service de contrôle;

22° "identificateur unique" : un code numérique simple ou alphanumérique servant à identifier un OGM sur la base de l'événement de transformation autorisé dont il est le résultat et constituant le moyen d'accéder aux informations spécifiques se rapportant à cet OGM;

23° "échantillon de contrôle": l'OGM ou son matériel génétique (échantillon positif) et l'organisme parental ou son matériel génétique utilisé pour la modification génétique (échantillon négatif);

24° "site": la ou les commune(s) où s'effectue une dissémination volontaire;

25° Dans le texte français les mots "il" et "lui" doivent être lus comme "il/elle" et "lui/elle".

Dans le texte néerlandais, les mots "hij" et "zijn" doivent être lus comme "hij/zij" et "zijn/haar".

### Section 3. — Règles générales

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** Il est interdit de procéder à la dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche, de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre, délivrée conformément au Chapitre II.

§ 2. Il est interdit de procéder à une dissémination volontaire d'OGM d'une façon qui ne correspond pas aux conditions imposées dans l'autorisation visée au § 1<sup>er</sup>.

**Art. 4. § 1<sup>er</sup>.** Il est interdit de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produit sans l'autorisation préalable écrite du Ministre, délivrée conformément au Chapitre III ou sans autorisation préalable écrite délivrée par un Etat membre des Communautés européennes.

§ 2. Il est interdit d'utiliser un produit d'une façon qui ne correspond pas aux conditions spécifiques définies dans l'autorisation visée au § 1<sup>er</sup>.

§ 3. Il est interdit de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produit dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspond pas aux dispositions de l'autorisation visée au § 1<sup>er</sup>. L'étiquetage et l'emballage doivent satisfaire aux dispositions de l'annexe IV du présent arrêté.

§ 4. Il est interdit de mettre sur le marché du matériel dérivé du ou des OGM disséminé(s) volontairement conformément au chapitre II du présent arrêté à moins d'être en conformité avec le chapitre III du présent arrêté.

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° "EMEA" : 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 ontwikkelingsdoelstellingen 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<sup>er</sup>. Quiconque adresse une notification au titre du Chapitre II ou III, procède, au préalable, à une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conformément à l'annexe II.

§ 2. Dans son évaluation des risques, le notifiant veille notamment à ce que soit effectuée, au cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Cette évaluation est effectuée en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

§ 3. Les informations nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III.

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. Le dossier de notification, préparé conformément aux articles 13 ou 29, est adressé à l'autorité compétente qui examine sa recevabilité en coordination avec le SBB.

§ 2. L'autorité compétente réceptionne les informations et décisions prises en exécution du présent arrêté et le cas échéant les communique au Ministre, au Ministre régional, au Conseil de Biosécurité, au public, à la Commission et aux autres Etats membres.

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Le service de contrôle vérifie le respect des conditions d'autorisation incombant au notifiant en vertu des Chapitres II et III du présent arrêté, organise des inspections et prend toute mesure nécessaire afin d'assurer le respect du présent arrêté conformément à l'article 49.

§ 2. En cas de dissémination volontaire ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée conformément aux Chapitres II ou III du présent arrêté, le service de contrôle prend les mesures nécessaires pour mettre fin à cette dissémination ou à cette mise sur le marché illicite, et pour remédier à ses effets.

**Art. 8.** L'autorité compétente et le service de contrôle communiquent, au plus tard à la fin du premier trimestre de chaque année, au Ministre conformément à cet arrêté un rapport sur leurs activités et les publie sur le site Internet conformément à l'article 21 du présent arrêté.

**Art. 9.** Le Conseil de Biosécurité examine l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, et rend un avis sur la biosécurité de la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM.

**Art. 10.** Une attention particulière est accordée aux OGM qui contiennent un ou des gènes exprimant une résistance à des antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément au chapitre III et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés conformément au chapitre II.

**Art. 11.** L'information du public est notamment assurée via le site Internet, sans préjudice de dispositions visées aux articles 17 et 43 du présent arrêté.

#### CHAPITRE II. — *Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché*

##### Section 1<sup>re</sup>. — Exemptions et conditions d'exemption

**Art. 12.** Les articles 13 à 26 du présent arrêté se n'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit :

a) une évaluation spécifique des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par cette législation communautaire;

b) une autorisation écrite préalable à la dissémination délivrée par le Ministre ou par son délégué;

c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;

d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans le présent arrêté.

**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 besluisamengesteld 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-Staten.

**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-resistentiemerkers 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.

## Section 2. — La notification

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 12, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, doit adresser une notification à l'autorité compétente pour obtenir l'autorisation visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup>.

§ 2. La notification comprend :

- a) la demande d'autorisation;
- b) la preuve du versement du droit de dossier visé au § 5;
- c) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment :
  - 1) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel concerné et sa formation;
  - 2) des informations sur le ou les OGM;
  - 3) la ou les commune(s) où s'effectue(nt) la dissémination volontaire et, en ce qui concerne les essais au champ, les références cadastrales et un plan détaillé du champ d'essai;
  - 4) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
  - 5) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
  - 6) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
  - 7) des mesures prévues d'autocontrôle, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence et, le cas échéant, les rapports du notifiant visés à l'article 22 du présent arrêté;
  - 8) une annexe distincte regroupant les éventuelles données confidentielles, conformément à l'article 43 du présent arrêté;
  - 9) les informations résultant de l'expérience acquise au cours de disséminations volontaires du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, dont la notification est en cours ou auxquelles le notifiant a procédé ou procède, soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la Communauté européenne;
- d) un résumé du dossier technique, en anglais, selon le modèle prévu par la décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché;
- e) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les conclusions prévues à l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées;
- f) la déclaration en responsabilité civile ci-après complétée et signée par le notifiant : " Je soussigné X, le notifiant, déclare assurer la pleine responsabilité civile pour tout dommage à la santé humaine ou animale, aux biens et à l'environnement, qui résulterait de l'expérimentation projetée ";
- g) l'information destinée au public conformément aux lignes directrices mentionnées à l'annexe VIII A du présent arrêté, dans la(les) langue(s) de la (des) Région(s) où l'expérimentation a lieu;
- h) une déclaration du notifiant au service de contrôle et à l'autorité compétente dans laquelle il s'engage à délivrer un échantillon de contrôle et les informations scientifiques s'y rapportant au SBB, au plus tard 15 jours après le début de l'expérimentation.

§ 3. Le notifiant peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information supplémentaire qu'il juge pertinente, à condition que la source de ces données et informations soit communiquée et que ces informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que les personnes concernées aient donné leur accord par écrit.

## 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 leefmilieurisico-beoordeling 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 aanbrengen 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. La notification et les informations complémentaires sont envoyées en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, avec un exemplaire supplémentaire pour chaque Région concernée, sous pli recommandé à la poste ou par porteur à l'autorité compétente.

§ 5. Un droit de dossier irrécouvrable est dû pour chaque notification. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds. Les droits de dossier concernant les préparations médicamenteuses à usage humain ou vétérinaire sont versés sur le compte du Fonds des médicaments.

### Section 3. — Types de dissémination volontaire

**Art. 14.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.

§ 2. Lors de la répétition de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une autorisation, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification.

### Section 4. — Procédure standard d'autorisation

#### A. Recevabilité de la notification

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité du dossier dans un délai de 15 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Dans le cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente en communique par écrit au notifiant les raisons et/ou précise au notifiant les informations manquantes.

§ 3. Dans le cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en informe par écrit le notifiant et lui communique le numéro d'identification européen de la notification. La procédure commence à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant le dossier recevable.

§ 4. Dans les cinq jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe précédent, l'autorité compétente :

- transmet une copie de la notification à chaque Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité;
- sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité visé à l'article 16.

#### B. Avis du Conseil de Biosécurité

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. Le Conseil de Biosécurité notifie son avis à l'autorité compétente et au Ministre régional concerné dans un délai de 65 jours, à compter de la date du début de la procédure visée à l'art. 15, § 3.

§ 2. Le cas échéant, le Conseil de Biosécurité prend en compte dans son avis les observations, formulées par l'autorité compétente ou les autres Etats membres et les remarques du public pertinentes en matière de biosécurité conformément à l'article 17, § 6 de cet arrêté.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente suspend le délai visé à l'article 18, § 4 et en informe le notifiant, le Conseil de Biosécurité et chaque Ministre régional concerné. Dès réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité et au Ministre régional concerné. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1<sup>er</sup> et à l'article 18, § 3 de cet arrêté.

#### C. Consultation du Public

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. Dans les 5 jours à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3, l'autorité compétente organise une consultation du public selon les modalités des paragraphes 2 à 5 de cet article.

§ 2. La période durant laquelle le public est consulté dure 30 jours. Cette période de consultation débute au 6<sup>e</sup> jour et se termine au 36<sup>e</sup> jour à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3.

§ 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-Staten, 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<sup>e</sup> dag en eindigt op de 36<sup>e</sup> dag te rekenen vanaf de datum van de brief die de ontvankelijkheid bevestigt, bedoeld in artikel 15, § 3.

§ 3. L'autorité compétente publie sur le site Internet les informations suivantes dans le but de recueillir les observations du public pendant toute la durée de la consultation du public fixée au § 2 :

- le dossier de notification visé à l'article 13, § 2, à l'exception des données confidentielles;
- le résumé du dossier technique visé à l'article 13, § 2, d);
- l'information destinée au public, visée à l'article 13, § 2, g).

Dans le cas des essais cliniques de médicaments à usage humain, la publication sur le site Internet ne peut porter atteinte ni à la vie privée ni au secret médical.

§ 4. Sauf pour les essais cliniques, l'autorité compétente transmet une copie de la notification, à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43, au(x) bourgmestre(s) de la (ou des) commune(s) sur le territoire de laquelle (ou desquelles) la dissémination volontaire est envisagée.

Dès la réception de la copie, le bourgmestre informe le public de la notification par voie d'affichage de l'"avis d'enquête" à la maison communale conformément au modèle figurant à l'annexe VIII B du présent arrêté.

L'avis reste affiché pendant la durée de la consultation prévue au § 2.

Pendant toute la durée de la consultation, les avis doivent être maintenus en parfait état de visibilité et de lisibilité.

Pendant toute la durée de la consultation, le dossier de notification, à l'exception des données confidentielles, peut être consulté aux heures d'ouverture de l'administration communale et, au moins un jour par semaine jusqu'à 20 heures ou le samedi matin, au lieu désigné par la commune dans l'avis d'enquête.

§ 5. Le public envoie ses observations à l'autorité compétente pendant la durée de la consultation prévue au § 2 via le site Internet ou par courrier.

§ 6. Dans un délai de 10 jours suivant le terme de la consultation, l'autorité compétente informe le Ministre et les ministres régionaux sur les remarques du public et transmet les remarques en matière de biosécurité au Conseil de Biosécurité.

#### D. Décision

**Art. 18.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente soumet un dossier de décision au Ministre ou à son délégué. Ce dossier comprend les données suivantes :

- l'avis motivé du Conseil de Biosécurité;
- l'information destinée au public visée à l'article 13, § 2, g);
- le cas échéant, l'avis du Ministre régional territorialement compétent, conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup>, a) de l'accord de coopération;
- la synthèse de la consultation du public;
- un projet de décision précisant les mesures de gestion de risques.

§ 2. L'accord du Ministre régional territorialement compétent

a) est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité compétente son opposition motivée écrite avant l'expiration d'un délai de trois jours ouvrables à dater de la date de réception de l'avis du Conseil de Biosécurité conformément à l'article 16, § 1<sup>er</sup>;

b) est remplacé par une procédure d'information en cas d'application de procédures différenciées conformément à l'article 19, subséquente à l'octroi d'une autorisation initiale et impliquant la mise à jour de celle-ci sans risque supplémentaire pour la santé humaine et l'environnement. Dans ce cas, l'autorité fédérale avertit le Ministre régional territorialement compétent de l'introduction du dossier.

§ 3. Le Ministre ou son délégué prend une décision motivée endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 15, § 3 :

a) soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la notification avec le présent arrêté et que la dissémination peut avoir lieu. La décision d'autorisation fixe les conditions de dissémination volontaire et le notifiant doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation. La décision impose au minimum les conditions définies par le Ministre régional territorialement compétent;

§ 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<sup>e</sup>, 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 verwerkt 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) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans le présent arrêté et qu'en conséquence, la demande d'autorisation est rejetée.

§ 4. Pour calculer le délai de negentig jours visé au § 3, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend des informations complémentaires de la part du notifiant.

§ 5. L'autorité compétente informe le notifiant, par lettre recommandée, ainsi que les Ministres régionaux et le Conseil de Biosécurité de la décision.

#### Section 5. — Procédures différenciées

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. Pour les OGM qui répondent aux critères définis à l'annexe V et pour lesquels l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination dans certains écosystèmes est suffisante, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM sur avis positif du Conseil de Biosécurité et de l'accord des Ministres régionaux selon l'article 18, § 2.

Cette proposition fait l'objet d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

- a) des informations sur le ou les OGM;
- b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement potentiel;
- c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
- d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

§ 2. Lorsque l'autorité compétente reçoit une proposition de la Commission relative aux procédures différenciées, elle consulte le Conseil de Biosécurité et les ministres régionaux et présente les observations éventuelles à la Commission dans un délai de soixante jours.

Cette proposition fait l'objet d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

- a) des informations sur le ou les OGM;
- b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement potentiel;
- c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
- d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

§ 3. L'autorité compétente informe la Commission du recours ou du non recours à la procédure différenciée.

#### Section 6. — Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup>. Si une modification intentionnelle ou non de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que le Ministre a donné son autorisation écrite ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant l'examen de la notification soit après que le Ministre a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement :

- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;
- informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle, ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
- réviser les mesures spécifiées dans la notification.

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. L'autorité compétente informe et sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur les nouveaux éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement, notamment dans les circonstances décrites au paragraphe 1<sup>er</sup>, publie ces nouveaux éléments d'information sur le site Internet et les transmet au service de contrôle. Un avis conforme du Ministre régional est demandé également. Sur la base de ces éléments, et après avoir entendu le notifiant à sa demande, le Ministre peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin. L'autorité compétente en informe le public via le site Internet.

§ 3. Le service de contrôle acte les faits et décisions prises sur la base du paragraphe 2 et effectue le contrôle pour s'assurer du respect des décisions précitées. Ces éléments font partie du rapport annuel visé à l'article 8.

#### Section 7. — Information du public

**Art. 21.** § 1<sup>er</sup>. Les éléments suivants sont publiés sur le site Internet aux fins d'information du public, au maximum un mois après leur transmission au Ministre ou la prise de décision :

— les avis, décisions et modifications de décisions pris en application des articles 16, 17, 18, 19 et 22 du Chapitre II;

— les rapports des autorités compétentes et des services de contrôle visés à l'article 8.

§ 2. Le public peut, sur simple demande adressée à l'autorité compétente, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43.

#### Section 8. — Rapport du notifiant sur les disséminations

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Au plus tard le 31 décembre de chaque année au cours de laquelle a lieu la dissémination et au plus tard trois mois après la fin de la dissémination volontaire autorisée conformément au chapitre II du présent arrêté, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport sur la(les) dissémination(s) en quatre exemplaires et sous format électronique.

L'autorité compétente transmet pour information un exemplaire de ce rapport au Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le rapport cité au § 1<sup>er</sup> sera présenté selon le modèle de présentation institué par la décision 2003/701/CE. Toute information complémentaire à ce modèle est requise de manière motivée par le Ministre et fait partie d'un rapport complémentaire.

**Art. 23.** § 1<sup>er</sup>. Au terme des intervalles de temps suivant la fin de la dissémination volontaire tels qu'indiqués dans l'autorisation, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport de suivi post-dissémination en quatre exemplaires et une copie sous forme électronique sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Ce rapport est également transmis au Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le rapport cité au § 1<sup>er</sup> sera présenté selon le modèle de présentation institué par la décision 2003/701/CE. Toute information complémentaire à ce modèle est requise de manière motivée par le Ministre et fait partie d'un rapport de suivi complémentaire.

#### Section 9. — Retrait de l'autorisation

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre ou son délégué retire une autorisation notamment s'il ressort :

a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou plus remplies et qu'aucune solution alternative au retrait de l'autorisation n'a pu être trouvée entre le détenteur de l'autorisation et le Ministre ou son délégué, le cas échéant après avis du Conseil de Biosécurité;

b) que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles l'autorisation a été accordée.

§ 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. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article, sauf urgence dûment motivée, le Ministre donne, au détenteur de l'autorisation, la possibilité de faire valoir ses observations oralement ou par écrit.

*Section 10. — Echanges d'informations avec la Commission*

**Art. 25.** L'autorité compétente est en charge de l'échange des informations avec la Commission.

L'autorité compétente dispose de trente jours pour présenter, le cas échéant en concertation avec le Conseil de Biosécurité, des observations éventuelles sur les synthèses des notifications des autres États membres.

**Art. 26.** L'autorité compétente communique une fois par an à la Commission la liste des décisions finales prises sur la base des demandes d'autorisations, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, les OGM effectivement disséminés, ainsi que la liste des notifications de disséminations faite selon les procédures différenciées.

CHAPITRE III. — *Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits*

*Section 1<sup>re</sup>. — Législation sectorielle*

**Art. 27.** § 1<sup>er</sup>. Les articles 28 à 42 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans cet arrêté.

§ 2. Les articles 28 à 42 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement 2309/93/CEE, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour la santé humaine et l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la réglementation européenne relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 3. Dans le cas prévu au § 2, et le cas échéant, le Conseil de Biosécurité remet son avis à l'EMEA sur la partie de la notification reprenant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement élaborée conformément à l'annexe II et contenant les informations spécifiées dans l'annexe III du présent arrêté, et en informe l'autorité compétente.

§ 4. A défaut de procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance et le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans le présent arrêté, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs ou réglementaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément au présent arrêté.

**Art. 28.** § 1<sup>er</sup>. Les articles 29 à 40 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés, à condition qu'elles respectent les conditions visées à l'article 47 du Règlement (CE) n° 1829/2003.

§ 2. Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable des traces d'OGM, les opérateurs doivent être à même de démontrer qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter leur présence.

§ 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-Staten.

**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 onvoorziën of technisch niet te voorkomen zijn, moeten de exploitanten kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid ervan te voorkomen.

## Section 2. — La notification

**Art. 29.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 28, quiconque veut procéder à la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, en tant que produit ou élément de produit, doit adresser une notification envoyée en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, sous pli recommandé à la poste ou par porteur, à l'autorité compétente dans la mesure où la Belgique est l'Etat membre de la Communauté européenne où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois.

§ 2. La notification contient :

a) la demande d'autorisation qui précise le type d'OGM ainsi que l'utilisation envisagée;

b) la preuve du versement du droit de dossier visé au § 7;

c) un dossier technique contenant les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des zones d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement. Le dossier technique contient notamment :

1) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel concerné et sa formation;

2) des informations sur le ou les OGM;

3) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;

4) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;

5) des mesures d'autocontrôle, de traçabilité, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;

6) une annexe distincte regroupant les éventuelles données confidentielles conformément à l'article 43 du présent arrêté;

d) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;

e) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;

f) la durée proposée pour l'autorisation, qui ne peut dépasser dix ans;

g) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement, y compris une proposition relative à la durée de ce plan. Cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation;

h) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement;

i) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV;

j) une synthèse de la notification, en anglais, selon le modèle prévu par la décision 2002/812/CE du 3 octobre 2002 du Conseil instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits;

k) l'information destinée au public conformément aux lignes directrices mentionnées à l'annexe VIII A du présent arrêté;

l) une preuve au service de contrôle et à l'autorité compétente du dépôt au SBB d'un échantillon de contrôle et des informations scientifiques s'y rapportant.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre du chapitre II ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présente pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

## 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 gebruikscategorieën 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 ontwikkelingsfasen 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 motieven, 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. Le notifiant inclut dans cette notification également des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, qu'il a déjà notifiées à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.

§ 4. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que la source de ces données et ces informations soit mentionnée, et que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que les personnes concernées aient donné leur accord par écrit.

§ 5. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.

§ 6. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant doit informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement. Le notifiant modifie en conséquence les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

§ 7. A l'exception des OGM en tant que produits ou éléments de produits entrant dans la composition d'une substance médicamenteuse à usage humain ou vétérinaire dans la mesure où ils font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sur base du règlement 2309/93/CEE, un droit de dossier est dû pour chaque notification ou pour toute évaluation faisant suite à une demande de l'Autorité Européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 6, § 3, c) du règlement (CE) n° 1829/2003. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'Arrêté Royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds.

### Section 3. — Procédure de notification et évaluation

#### A. Recevabilité de la notification

**Art. 30.** § 1<sup>er</sup>. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité dans un délai de 20 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Au cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente communique par écrit au notifiant les raisons et/ou précise les informations manquantes.

Au cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en informe par écrit le notifiant. La procédure débute à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant la notification recevable.

§ 3. Endéans les cinq jours de l'accusé de réception visé au § 2, alinéa 2, l'autorité compétente transmet :

— la synthèse de la notification visée à l'article 29, paragraphe 2, j) aux autorités compétentes des autres Etats membres et à la Commission;

— une copie de la notification au Conseil de Biosécurité;

— sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité.

#### B. Avis du Conseil de Biosécurité

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Dans les 75 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'art. 30, § 2, alinéa 2, le Conseil de Biosécurité rend un avis selon les modalités des paragraphes 2 et 3.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité rédige son avis conformément à l'annexe VI du présent arrêté.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité prend en compte dans l'émission de son avis les remarques de l'autorité compétente, le cas échéant les remarques du public pertinentes en matière de biosécurité, et les remarques des autres Etats membres, conformément aux procédures d'échange d'information et de consultation du public.

§ 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-Staten, overeenkomstig de procedures voor de uitwisseling van informatie en de raadpleging van het publiek.

§ 4. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente suspend le délai visé à l'article 33 § 5 et en informe le notifiant et le Conseil de Biosécurité. Dès réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1<sup>er</sup> et à l'article 33, § 1<sup>er</sup> de cet arrêté.

§ 5. Les avis du Conseil de Biosécurité sont publiés sur le site Internet.

#### C. Consultation du public

**Art. 32.** § 1<sup>er</sup>. Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public organisée par la Commission, l'autorité compétente publie sur le site Internet, dès l'envoi de la synthèse de la notification visé à l'article 30, § 3 :

- la synthèse de la notification conformément à l'art. 29, § 2, j);
- l'information destinée au public, visée à l'article 29, § 2, k).

A partir de la date de cette publication, le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission.

Le public peut, sur simple demande à l'autorité compétente, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles, conformément à l'article 43 du présent arrêté.

§ 2. Dans les cinq jours après réception des observations du public, l'autorité compétente informe le Ministre sur les remarques du public et transmet les remarques en matière de biosécurité au Conseil de Biosécurité pour avis.

#### D. Rapport d'évaluation

**Art. 33.** § 1<sup>er</sup>. Dans les nonante jours de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe 2 visé à l'article 30, § 2, l'autorité compétente soumet au Ministre ou à son délégué les éléments suivants :

- 1° l'avis du Conseil de Biosécurité;
- 2° l'information destinée au public visée à l'article 29, § 2, k) du présent arrêté;
- 3° la synthèse de la consultation du public visée à l'article 32 du présent arrêté;
- 4° les mesures de gestion de risques.

§ 2. Sur la base des éléments soumis conformément au § 1<sup>er</sup>, le Ministre ou son délégué décide endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2 :

- a) si le ou les OGM concerné(s) peu(ven)t être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou;
- b) si ce ou ces OGM ne peu(ven)t pas être mis sur le marché.

§ 3. Le rapport d'évaluation est rédigé conformément aux orientations définies à l'annexe VI et soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué. L'autorité compétente transmet une copie du rapport, signé par le Ministre ou par son délégué, au notifiant et au Conseil de Biosécurité.

Dans le cas où le rapport indique que le ou les OGM peu(ven)t être mis sur le marché, l'autorité compétente fait parvenir dans un délai maximum de 90 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30 § 2 à la Commission le rapport d'évaluation accompagné des informations complémentaires éventuellement demandées et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.

Dans le cas où le rapport indique que le ou les OGM ne peu(ven)t pas être mis sur le marché, au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard dans un délai de cent cinq jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2, l'autorité compétente transmet à la Commission le rapport d'évaluation, accompagné des informations complémentaires éventuellement demandées et tous les autres éléments d'information sur lesquels le rapport a été fondé.

§ 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 honderd 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. Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public organisée par la Commission, l'autorité compétente publie le rapport d'évaluation sur le site Internet dès la transmission de celui-ci à la Commission.

A partir de la date de cette publication, le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission.

Dans les dix jours après réception des observations du public, l'autorité compétente informe le Ministre sur les remarques du public et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 5. Pour calculer le délai de nonate jours visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.

#### Section 4. — Procédure standard

**Art. 34.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente gère la procédure communautaire. A cette fin, elle sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur les aspects d'évaluation des risques. Dans le cadre des procédures de notification initiées en Belgique conformément à l'article 29 du présent arrêté, l'autorité compétente réceptionne les demandes d'informations complémentaires, les observations ou les objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés émises par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Dans le cas visé à l'article 33, paragraphe 2, point b), la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

§ 3. Dans le cas visé à l'article 33, paragraphe 2, point a), et en l'absence d'objection motivée d'un autre Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission du rapport d'évaluation visés à l'article 33, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé à l'article 33, § 3, alinéa 3, le Ministre autorise par écrit la mise sur le marché.

L'autorité compétente transmet cette autorisation au notifiant.

§ 4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée.

Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales d'un Etat membre, conformément aux directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil.

Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base d'un Etat membre, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil.

§ 5. Dans le cadre des procédures de notification initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, l'autorité compétente réceptionne les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité pour avis.

Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public prévue à l'article 32, l'autorité compétente publie le rapport d'évaluation sur le site Internet dès la réception de celui-ci.

Endéans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation, l'autorité compétente communique à la Commission, les observations, les objections motivées ou les demandes d'informations complémentaires formulées par elle-même et/ou par le Conseil de Biosécurité.

#### Section 5. — Critères et informations pour certains types d'OGM

**Art. 35.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition relative aux critères et exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 29, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, sur avis positif du Conseil de Biosécurité. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.

§ 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. Lorsque l'autorité compétente reçoit une proposition de la Commission relative aux critères et exigences d'information pour certains types d'OGM, elle consulte le Conseil de Biosécurité pour avis.

§ 3. Dans le cas où des critères et exigences d'information sont adoptés ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse sont arrêtés par une décision des Communautés européennes, les exigences visées à l'article 29, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées ci-dessus et la procédure visée à l'article 29, paragraphes 3 à 6, et aux articles 30 à 34 est d'application.

#### Section 6. — Renouvellement de l'autorisation

**Art. 36.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux articles 29 à 34, la procédure visée aux paragraphes 2 à 10 s'applique au renouvellement :

a) des autorisations accordées au titre du chapitre III du présent arrêté, et

b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

§ 2. Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point b), et pour autant que la Belgique soit l'Etat membre qui ait reçu la notification initiale, le notifiant, dans le cadre du présent article, adresse à l'autorité compétente, une notification de renouvellement qui comprend :

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;

b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 39. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée;

c) tout autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement, et

d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

§ 3. Après avoir réceptionné la notification de renouvellement et prenant acte de la date de dépôt de celle-ci, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité dans un délai de vingt jours à dater de la réception de la demande.

Au cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente communique par écrit au notifiant les raisons de son refus ainsi que les demandes d'informations complémentaires.

Au cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en accuse réception, en informe par écrit le notifiant, et sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité selon les modalités visées à l'article 31, § 1<sup>er</sup>. La procédure débute à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant la notification recevable.

**Art. 37.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente soumet un dossier de décision au Ministre ou à son délégué. Ce dossier comprend les données suivantes :

1° l'avis du Conseil de Biosécurité;

2° l'information destinée au public visée à l'article 29, § 2, k) du présent arrêté;

3° les mesures de gestion de risques.

§ 2. Sur la base des éléments soumis conformément au § 1<sup>er</sup>, le Ministre ou son délégué prend une décision motivée endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 36, § 3 :

a) soit en indiquant que le ou les OGM peuvent rester sur le marché et sous quelles conditions;

b) soit en indiquant que le ou les OGM ne peuvent pas rester sur le marché.

§ 3. Le rapport d'évaluation est rédigé conformément aux orientations définies à l'annexe VI et soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué. L'autorité compétente transmet une copie du rapport, signé par le Ministre ou par son délégué, à la Commission au notifiant, et au Conseil de Biosécurité.

§ 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



§ 4. L'autorité compétente réceptionne les demandes de complément d'information, les observations ou les objections motivées émises par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation, et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 5. Dans le cas visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, § 2, point a) et en l'absence d'objection motivée de la part d'un Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de transmission du rapport d'évaluation, l'autorité compétente transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre.

La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut-être limitée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

§ 6. Dans le cas visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, § 2, point a) et si des demandes d'information, des observations, ou objections motivées sont formulées par des Etats membres ou la Commission, les problèmes en suspens peuvent être discutés afin de parvenir à un accord dans un délai de septante cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission. Si un accord est obtenu, l'autorité compétente transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre. L'autorité compétente adresse également copie de la décision au Conseil de Biosécurité. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut-être limitée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

§ 7. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément à l'article 36, § 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

§ 8. Dans le cadre des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, l'autorité compétente réceptionne les notifications de renouvellement et les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité pour avis.

L'autorité compétente gère le suivi des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, le cas échéant en sollicitant l'avis du Conseil de Biosécurité.

#### Section 7. — Autorisation

**Art. 38.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres législations, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire communautaire pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou zones géographiques précisées dans ces conditions soient strictement respectés.

§ 2. Pour les notifications initiées en Belgique, le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite du Ministre conformément aux articles 34 et 37, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

§ 3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 34 et 37 indique explicitement :

a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM pouvant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur(s) identificateur(s) unique(s);

b) la période de validité de l'autorisation;

c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières;

d) que, sans préjudice de l'article 43, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente et du service de contrôle, à la demande de ceux-ci;

e) les exigences en matière d'étiquetage, conformément aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;

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 aanvraagd tot informatie, observatie of gemotiveerde bezwaren geformuleerd worden door de lid-Staten of de Commissie, kunnen de hangende problemen binnen een termijn van vijftien 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) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou l'utilise y compris pour les OGM cultivés, l'information concernant leur site.

§ 4. L'autorité compétente publie sur le site Internet l'autorisation écrite donnée en vertu du chapitre III. Le service de contrôle veille à ce que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite soient respectées.

#### Section 8. — Surveillance et traitement des nouvelles informations

**Art. 39.** § 1<sup>er</sup>. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à l'autorité compétente et au service de contrôle. Sur base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, le service de contrôle, en concertation avec l'autorité compétente, peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

§ 2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont rendus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente et le Conseil de Biosécurité.

En outre, le notifiant révisé les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

§ 3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information au Conseil de Biosécurité, à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres.

Si l'autorité compétente vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission un rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

§ 4. L'autorité compétente gère la procédure communautaire d'échange de ces nouveaux éléments d'information, le cas échéant en sollicitant l'avis du Conseil de Biosécurité.

§ 5. Pour les dossiers de notification initiés en Belgique, et en l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission des nouveaux éléments d'information ou si les éventuels problèmes en suspens font l'objet d'un accord entre les Etats membres et la Commission dans un délai de septante-cinq jours, le Ministre modifie l'autorisation dans le sens proposé. L'autorité compétente transmet l'autorisation modifiée au notifiant, avec copie au Conseil de Biosécurité et au service de contrôle, et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours.

§ 6. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre du chapitre III sont publiés sur le site Internet.

#### Section 9. — Etiquetage

**Art. 40.** § 1<sup>er</sup>. Le notifiant et tous les opérateurs concernés doivent pouvoir prouver que toutes les mesures nécessaires ont été mises en place pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 34, paragraphe 3, à l'article 37, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 38, paragraphes 2 et 3.

§ 2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, un seuil minimal est fixé, au-dessous duquel ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément aux dispositions communautaires en vigueur.

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 herziet 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 vijftien 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 onvoorzienbare 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.

## Section 10. — Libre circulation

**Art. 41.** Sans préjudice de l'article 42, la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences du présent arrêté, ne peut être interdite, restreinte ou empêchée.

## Section 11. — Clause de sauvegarde

**Art. 42.** § 1<sup>er</sup>. Lorsque le Ministre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, rendues disponibles après que l'autorisation ait été donnée, et qui affectent l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM, en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite délivrée en vertu du présent arrêté ou en vertu d'un autre régime d'autorisation d'un Etat membre qui a pour objet de transposer la directive 2001/18/CE, présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

§ 2. Le Ministre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, et en informe le public par voie du site Internet.

§ 3. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article, sauf urgence dûment motivée, le Ministre donne au détenteur de l'autorisation la possibilité de faire valoir ses observations, oralement ou par écrit.

§ 4. L'autorité compétente informe immédiatement le Conseil de Biosécurité, la Commission et les autres Etats membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de la décision du Ministre, en fournissant la réévaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles cette décision est fondée.

§ 5. L'autorité compétente gère la procédure communautaire visant à prendre une décision quant à une éventuelle modification des conditions d'autorisation ou à un retrait de celle-ci. A cette fin, elle sollicite, le cas échéant, l'avis du Conseil de Biosécurité.

## CHAPITRE IV. — Dispositions particulières

Section 1<sup>re</sup>. — Confidentialité

**Art. 43.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre, les Ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre du présent arrêté ou de la directive 2001/18/CE, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle, afférents aux informations reçues.

§ 2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application du présent arrêté dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

§ 3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et informe le notifiant et le Ministre régional compétent de sa décision.

§ 4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 13 à 20, 29, 36, 39 ou 42 ne peuvent rester confidentielles :

- la description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, site de la dissémination et utilisations prévues;
- les méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence;
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;
- les avis du Conseil de Biosécurité.

§ 5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, le Ministre, les ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

## 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 vergunningstelsel 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.

*Section 2. — Etiquetage des OGM*

**Art. 44.** § 1<sup>er</sup>. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 5, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. A cet effet, la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.

§ 2. Les conditions d'application du paragraphe 1<sup>er</sup> sont déterminées par une décision des Communautés européennes, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation communautaire existante, dont il convient de tenir compte.

*Section 3. — Mesures  
visant à éviter la présence accidentelle d'OGM*

**Art. 45.** Dans le cadre des compétences fédérales en matière de sécurité de la chaîne alimentaire, le Roi peut prendre des mesures pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

*Section 4. — Consultation de comités scientifiques au niveau européen*

**Art. 46.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente peut demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents dans le cas où une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement est soulevée.

§ 2. L'autorité compétente peut également demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents sur toute question relevant du présent arrêté susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

§ 3. L'autorité compétente est chargée des relations avec la Commission.

*Section 5. — Consultation du ou des comités d'éthique*

**Art. 47.** L'autorité compétente peut demander à la Commission de consulter tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.

*Section 6. — Echange d'informations et présentation de rapports*

**Art. 48.** § 1<sup>er</sup>. L'autorité compétente est chargée du suivi des rencontres avec les autres Etats membres et avec la Commission et des échanges d'informations. Dans le cas d'OGM notifiés dans le cadre du Règlement 2309/93/CEE, le Conseil de Biosécurité assure les échanges d'informations avec l'EMEA.

§ 2. Sans préjudice de l'obligation de la Commission de créer un ou plusieurs registres et sans préjudice du point A 7 de l'annexe IV :

a) l'autorité compétente établit des registres publics où sont enregistrés les sites de dissémination des OGM effectuée au titre du chapitre II;

b) l'autorité compétente établit également des registres publics visant à enregistrer les sites de dissémination volontaire des OGM cultivés au titre du chapitre III, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur la santé humaine et l'environnement conformément aux dispositions de l'article 38, paragraphe 3, point f), et de l'article 39, paragraphe 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 38 et 39, lesdits sites sont notifiés aux autorités compétentes des autres états membres et aux ministres régionaux, et sont publiés sur le site Internet.

§ 3. Aux fins d'établir les registres prévus au § 2, b) les personnes qui cultivent des OGM doivent communiquer à l'autorité compétente, par courrier recommandé ou via le site Internet, et ce au plus tard quinze jours après la date de semis :

— l'adresse et les coordonnées cadastrales de la (des) parcelle(s) ensemencée(s);

— le nom de la (des) variété(s) ensemencées.

*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 begeleidend document aangaande de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen. Hiervoor moet de melding "Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" op een etiket of op een begeleidend 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-Staten 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).

## Section 7. — Sanctions

**Art. 49.** § 1<sup>er</sup>. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi du 20 juillet 1991 portant sur les dispositions sociales et diverses, en particulier l'article 132.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux lois cadres applicables et notamment :

- a) la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;
- b) la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments;
- c) la loi du 15 avril 1965 relative à l'expertise et au commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;
- d) la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;
- e) la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;
- f) la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- g) la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux;
- h) la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;
- i) la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits.

## CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 50.** Les dispositions administratives et procédurales liées à l'exécution du présent arrêté seront évaluées et revues, si nécessaire, deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 51.** Le Ministre peut adapter, modifier et étendre les annexes de cet arrêté pour les rendre conforme aux actes des institutions des Communautés européennes.

**Art. 52.** L'Arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est abrogé et remplacé.

**Art. 53.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 54.** Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions et Notre ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté

Donné à Bruxelles, le 21 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe I<sup>e</sup>

Techniques visées à l'article 2, point 2

Annexe I A

Première partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2 sont, entre autres :

1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;

2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;

## 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 gemediceerde 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) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle.

#### Deuxième partie

Les techniques visées à l'article 2, point 2, qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont :

- 1) la fécondation in vitro;
- 2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
- 3) l'induction polyploïde.

#### Annexe I B

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application du présent arrêté, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont :

- 1) la mutagenèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE  
Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

#### Annexe II

##### Principes applicables à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée aux articles 5, 13 et 29 (voir également les notes explicatives figurant dans la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002).

Afin de contribuer à une interprétation commune des termes "direct, indirect, immédiat ou différé" lors de la mise en oeuvre de la présente annexe, sans préjudice de lignes directrices ultérieures en la matière, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle les effets indirects peuvent et devraient être pris en compte, ces termes sont définis comme suit :

— "effets directs" se réfèrent aux effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements;

— "effets indirects" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements, par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres organismes, le transfert de matériel génétique ou des modifications dans l'utilisation ou la gestion.

Les observations des effets indirects sont susceptibles d'être différées :

— "effets immédiats" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination des OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects;

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) polyploidie-inductie.

#### Bijlage I B

De technieken/methoden van genetische modificatie die organismen voortbrengen die buiten het toepassingsgebied vallen van het huidige 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;

— "effets différés" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination.

L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doit également comporter comme principe général une analyse des "effets cumulés à long terme" liés à la dissémination et à la mise sur le marché. Les "effets cumulés à long terme" font référence à l'effet qu'aurait l'accumulation d'autorisations sur la santé humaine et l'environnement, notamment sur la flore et la faune, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale, la diversité biologique, la santé animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.

#### A. Objectif

L'objectif d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement est d'identifier et d'évaluer, cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement. L'un des objectifs de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement devrait être de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques et, dans l'affirmative, quelles sont les méthodes les plus appropriées pour ce faire.

#### B. Principes généraux

Conformément au principe de précaution, il conviendrait de respecter les principes généraux ci-après en effectuant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement :

— les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes;

— l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement devrait être effectuée de manière transparente selon une méthode scientifiquement fiable, fondée sur les données scientifiques et techniques disponibles;

— l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement devrait être effectuée cas par cas; autrement dit, les informations requises peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné, de l'usage prévu et de l'environnement récepteur potentiel, compte tenu, entre autres, des OGM déjà présents dans l'environnement;

— si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doive être revue afin :

- de déterminer si le risque a changé;
- de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.

#### C. Méthodologie

##### C.1. Caractéristiques du ou des OGM et disséminations.

Selon le cas, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doit tenir compte des détails techniques et scientifiques pertinents concernant les caractéristiques :

- de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parentaux;
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'inclusion ou de la suppression de matériel génétique, et les informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur;
- de l'OGM ou des OGM;
- de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur;
- de l'environnement récepteur potentiel; et
- de leur interaction.

Les informations disponibles sur les disséminations d'organismes similaires et d'organismes à caractères similaires et leur interaction avec des environnements similaires peuvent faciliter l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

— 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. Les étapes de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

En dégagant les conclusions concernant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée aux articles 7, 14, 20 et 29, il convient de traiter les points ci-après :

### 1. Identification des caractéristiques qui peuvent avoir des effets négatifs.

Il convient d'identifier toute caractéristique des OGM liée à la modification génétique qui pourrait donner lieu à des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement. Une comparaison des caractéristiques des OGM avec celles de l'organisme non modifié, dans des conditions de dissémination ou d'utilisation analogues, facilitera l'identification des effets négatifs potentiels particuliers occasionnés par la modification génétique. Il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise.

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

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques (cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe III A et le point B 7 de l'annexe III B);

- les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux, y compris les effets toxiques et, le cas échéant, allergisants (cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe III A et les points B 7 et D 8 de l'annexe III B);

- les effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations (cf., par exemple, les points IV B 8, 9 et 12 de l'annexe III A);

- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la dissémination de maladies infectieuses et/ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs;

- une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire [cf., par exemple, les points II A 11 e) et II C 2 i) iv) de l'annexe III A];

- les effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), en particulier le recyclage du carbone et de l'azote par le biais de modifications de la décomposition des matières organiques du sol [cf., par exemple, les points II A 11 f) et IV B 15 de l'annexe III A et le point D 11 de l'annexe III B].

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement, par des mécanismes pouvant comprendre :

- la propagation du ou des OGM(s) dans l'environnement;
- le transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes ou au même organisme, qu'il soit génétiquement modifié ou non;
- l'instabilité phénotypique et génétique;
- les interactions avec d'autres organismes;
- les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles.

### 2. Evaluation des conséquences potentielles de chaque effet négatif, s'il se produit.

Il convient d'évaluer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel. Cette évaluation doit présumer qu'un tel effet négatif se produira. L'ampleur des conséquences est susceptible d'être influencé par l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés et par la manière dont ils seront disséminés.

### 3. Evaluation de la probabilité que chaque effet négatif potentiel se produise.

Les caractéristiques de l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés, et la manière dont ils sont disséminés, constituent deux des principaux facteurs intervenant dans l'évaluation de la probabilité que l'effet négatif se réalise.

### 4. Estimation du risque lié à chaque caractéristique identifiée des OGM.

Il conviendrait, autant que possible, compte tenu de l'état des connaissances, d'estimer le risque, pour la santé humaine ou pour l'environnement, lié à chaque caractéristique identifiée de l'OGM qui pourrait avoir des effets négatifs, en combinant la probabilité que l'effet négatif se réalise et l'ampleur des conséquences, s'il se réalise.

## 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. Application de stratégies de gestion aux risques provenant de la dissémination volontaire ou de la commercialisation d'OGM.

L'évaluation des risques peut identifier des risques qui nécessitent une gestion et la meilleure manière de les gérer; il convient également de définir une stratégie de gestion des risques.

6. Détermination du risque général du ou des OGM.

Il conviendrait d'évaluer le risque général du ou des OGM en tenant compte des stratégies de gestion du risque qui sont proposées.

D. Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination ou de la mise sur le marché du ou des OGM

Sur la base d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement effectuée conformément aux principes et aux méthodes décrites dans les sections B et C, les informations sur les points énumérés dans les sections D.1 ou D.2 devraient figurer, le cas échéant, dans les notifications afin d'aider à tirer les conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement que peuvent avoir la dissémination ou la mise sur le marché d'OGM.

D.1. Dans le cas des OGM autres que les plantes supérieures

1. Probabilité que l'OGM devienne persistant et se propage dans des habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

2. Avantages ou désavantages sélectifs conférés à l'OGM et leur probabilité d'apparition dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

3. Possibilité de transfert de gènes à d'autres espèces dans les conditions de la dissémination proposée de l'OGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces.

4. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes cibles peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes non ciblés peuvent avoir sur l'environnement, notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les OGM disséminés, ou se trouvant à proximité.

7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.

8. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des organismes cibles ou des organismes non-cibles se trouvant à proximité du ou des OGM disséminés.

9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques utilisées pour la gestion de l'OGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour les organismes non génétiquement modifiés.

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

1. Probabilité que les PSGM deviennent plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou se propagent plus rapidement dans les habitats naturels.

2. Avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux PSGM.

3. Possibilité de transfert de gènes aux mêmes espèces ou à d'autres espèces végétales sexuellement compatibles dans les conditions de plantation du PSGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces végétales.

4. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre les PSGM et les organismes cibles, tels que prédateurs, parasitoïdes et agents pathogènes peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre le PSGM et des organismes non-cibles (compte tenu également des interactions d'organismes avec les organismes cibles), notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, herbivores, symbiotes (le cas échéant), parasites et agents pathogènes.

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 geverdracht 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 geverdracht 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, parasitoiden 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. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre les PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec la ou les PSGM disséminées ou se trouvant à proximité.

7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.

8. Incidences immédiates et/ou différées sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes et indirectes potentielles de l'OGM et des organismes cibles et non-cibles à proximité du ou des OGM disséminés.

9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour le PSGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour des plantes supérieures non génétiquement modifiées.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

Annexe III

#### Informations devant figurer dans la notification

Les notifications visées dans le chapitre II ou III de l'arrêté doivent contenir, de manière appropriée, les informations indiquées ci-après dans les annexes concernées.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

De nouveaux développements dans la modification génétique peuvent nécessiter une adaptation de la présente annexe au progrès technique ou la mise au point de notes explicatives sur cette annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de la Communauté.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou reconnues au niveau international doit également figurer dans le dossier, ainsi que le nom de l'organisme ou des organismes chargés d'effectuer les études.

L'annexe III A s'applique aux disséminations de tous les types d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures. L'annexe III B s'applique à la dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées.

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

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 detailleringniveau 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 kennisgevingsvoorschriften 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 Spermatophytæ (Gymnospermae en Angiospermae).

## Annexe III A

Informations devant figurer dans la notification concernant la dissémination des organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures

## I. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

- A. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
- B. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.

C. Titre du projet.

## II. INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES OGM

A. Caractéristiques du ou des organismes *a)* donneurs *b)* récepteurs ou *c)* (le cas échéant) parentaux

1. Nom scientifique;
2. Taxinomie;
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, etc.);
4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques;
5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux;
6. Description des techniques d'identification et de détection;
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes;

9. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles;

10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité;

11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :

*a)* classification de la dangerosité selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;

*b)* temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;

*c)* informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie;

*d)* pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;

*e)* résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;

*f)* implication dans les processus environnementaux : production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.;

12. Nature des vecteurs indigènes :

- a)* séquence;
- b)* fréquence de mobilisation;
- c)* spécificité;
- d)* présence de gènes qui confèrent de la résistance.

13. Historique des modifications génétiques précédentes.

B. Caractéristiques du vecteur

1. Nature et provenance du vecteur;

2. Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM;

3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination;

4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C. Caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié

1. Informations concernant la modification génétique :

*a)* méthodes utilisées pour la modification;

*b)* méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence;

## 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 (provirusen); 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 uitvoeren 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) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur;

d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;

e) méthodes et critères utilisés pour la sélection;

f) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.

#### 2. Informations sur l'OGM final :

a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;

b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;

c) stabilité de l'organisme en termes de caractères génétiques;

d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique; méthodes et sensibilité de la mesure;

e) activité de la ou des protéines exprimées;

f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;

g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;

h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;

i) considérations concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes :

i) effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;

ii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;

iii) capacité de colonisation;

iv) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :

— maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence

— mode de transmission;

— dose infectante;

— gamme d'hôtes, possibilité d'altération;

— capacité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;

— présence de vecteurs ou de moyens de dissémination;

— stabilité biologique;

— spectre de résistance aux antibiotiques;

— allergénicité;

— existence de thérapies appropriées;

v) autres dangers liés au produit.

### III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSEMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR

#### A. Informations sur la dissémination

1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.

2. Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.

3. Préparation du site avant la dissémination.

4. Etendue du site.

5. Méthode(s) de dissémination envisagée(s).

6. Quantités d'OGM qui seront disséminées.

7. Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).

8. Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.

9. Traitement du site après la dissémination.

10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.

11. Informations sur de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.

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/ingevogede/ 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 bepaling- 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;

— overlevingskans 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. Ingrepen 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. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre du chapitre III, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).

2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.

3. Proximité de biotopes, de zones protégées ou d'approvisionnements en eau potable importants.

4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.

5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.

6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.

7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d'être affectés.

8. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.

9. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

#### IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT

A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination

1. Caractères biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.

2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).

3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

1. Habitat prévisible des OGM.

2. Etudes du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.

3. Capacité de transfert génétique :

a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;

b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.

4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.

5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.

6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.

7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.

8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.

9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.

10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.

11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.

12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.

13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.

14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

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. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.

16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.

#### V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DECHETS ET D'INTERVENTION D'URGENCE

##### A. Techniques de surveillance

1. Méthodes de traçage des OGM et de suivi de leurs effets.

2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.

3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.

4. Durée et fréquence de la surveillance.

##### B. Contraintes imposées à la dissémination

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.

2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.

3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

##### C. Traitement des déchets

1. Type de déchets produits.

2. Quantité de déchets prévue.

3. Description du traitement envisagé.

##### D. Plans d'intervention d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.

2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.

3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.

4. Méthodes d'isolement du site affecté par la propagation.

5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

#### Annexe III B

Informations devant figurer dans la notification des projets de dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées (Gymnospermes et Angiospermes)

##### A. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).

2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.

3. Titre du projet.

##### B. INFORMATIONS CONCERNANT LES PLANTES A) RECEPTRICES OU B) (LE CAS ECHEANT) PARENTALES

1. Nom complet :

a) nom de la famille;

b) genre;

c) espèce;

d) sous-espèce;

e) cultivar/lignée;

f) nom usuel.

2. a) Informations concernant la reproduction :

i) mode(s) de reproduction;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;

iii) temps de génération.

b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles.

3. Capacité de survie :

a) capacité à former des structures de survie ou de dormance;

b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.

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) RECIPIËNTEN 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. Dissémination :

a) voies et étendue de la dissémination (par exemple, estimation de la manière dont la qualité de pollen viable et/ou des graines décline à mesure que la distance augmente);

b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.

## 5. Distribution géographique de la plante.

6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas habituellement dans les Etats membres, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbiotes.

7. Autres interactions potentielles, pertinentes pour l'OGM, de la plante avec des organismes dans l'écosystème habituel, ou ailleurs, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et d'autres organismes.

## C. INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GÉNETIQUE

1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.

2. Nature et source du vecteur utilisé.

3. Taille, origine (nom) des organismes donneurs et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région envisagée pour l'insertion.

## D. INFORMATIONS CONCERNANT LA PLANTE SUPÉRIEURE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE

1. Description du ou des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.

2. Informations sur les séquences réellement insérées ou délétées :

a) taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PSGM;

b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;

c) nombre de copies de l'insert;

d) localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour sa détermination.

3. Informations concernant l'expression de l'insert :

a) informations concernant l'expression évolutive de l'insert durant le cycle de vie de la plante et les méthodes utilisées pour sa caractérisation;

b) parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple les racines, la tige, le pollen, etc.).

4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice :

a) mode(s) et/ou vitesse de reproduction;

b) dissémination;

c) capacité de survie.

5. Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM.

6. Toute modification de la capacité de la PSGM à transférer du matériel génétique dans d'autres organismes.

7. Information concernant les effets toxiques, allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine.

8. Information concernant la sécurité de la PSGM pour la santé des animaux notamment en ce qui concerne tout effet toxique, allergisant ou autre effet nocif résultant de la modification génétique, lorsque la PSGM est destinée à être utilisée dans l'alimentation des animaux.

9. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).

10. Modifications potentielles des interactions de la PSGM avec les organismes non-cibles résultant de la modification génétique.

11. Interactions potentielles avec l'environnement abiotique.

12. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.

13. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.

## 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 karakterisering 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 recipientplant :

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. INFORMATIONS CONCERNANT LE SITE DE DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)**

1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
2. Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.
3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
4. Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.

**F. INFORMATIONS CONCERNANT LA DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)**

1. Objectif de la dissémination.
2. Date(s) et durée prévues de l'opération.
3. Méthode de dissémination envisagée.
4. Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les modes de récolte.
5. Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).

**G. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE ET DE TRAITEMENT DU SITE ET DES DÉCHETS APRÈS DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)**

1. Précautions prises :
  - a) distance(s) des autres espèces végétales sexuellement compatibles, espèces parentales sauvages et cultivées;
  - b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM (par exemple pollen, graines, tubercules).
2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
4. Description des plans et des techniques de surveillance.
5. Description des plans d'urgence.
6. Méthodes et procédures de protection du site

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

Annexe IV

**Informations complémentaires**

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produit à mettre sur le marché et les OGM décrits dans l'article 2, point 5, deuxième alinéa. Elle sera complétée par des notes explicatives concernant notamment la description de l'usage prévu du produit, qui seront élaborées conformément à la procédure de comité. L'étiquetage des organismes exemptés tel que prévu à l'article 44 fera l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

**E. INFORMATIE OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKEL 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 ARTIKEL 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 oogstmethoden.
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 ARTIKEL 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. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe III, en cas de notification pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits :

1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, ainsi que toute identification, nom ou code spécifique utilisé par le notifiant pour identifier l'OGM. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente;

2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur;

3. Nom et adresse complète du ou des fournisseur(s) des échantillons de contrôle;

4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés;

5. Description de la ou des zone(s) géographique(s) et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans la Communauté, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone;

6. Catégories prévues des utilisateurs du produit : industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits par le public en général;

7. Informations sur la modification génétique aux fins de placer sur un ou plusieurs registres des modifications d'organismes qui peuvent être utilisées pour détecter et identifier des produits OGM particuliers afin de faciliter les contrôles et inspections postérieures à la commercialisation. Ces informations devraient inclure, le cas échéant, la localisation des échantillons de l'OGM ou de son matériel génétique auprès du SBB ou des détails de séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires pour identifier le produit OGM et sa descendance, par exemple la méthodologie permettant de détecter et d'identifier le produit OGM, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthodologie. Les informations qui ne peuvent être placées, pour des raisons de confidentialité, dans la partie du registre qui est accessible au public devraient être identifiées;

8. Etiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés", le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 29 du présent arrêté, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu :

1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;

2. les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;

3. les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le notifiant et, le cas échéant, le service de contrôle, de sorte que l'autorité compétente et/ou le service de contrôle puissent être dûment informés de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec l'annexe VII, partie C;

4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;

5. l'emballage proposé;

6. la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;

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 meegegeed;

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. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

Annexe V

Critères pour l'application des procédures différenciées (article 19)

Les critères visés à l'article 19, paragraphe 1, sont indiqués ci-dessous :

1. La classification taxinomique et la biologie (par exemple mode de reproduction et pollinisation, capacité de croisement avec des espèces liées, pathogénicité) de l'organisme (récepteur) non modifié doivent être bien connues;

2. La sécurité pour la santé humaine et l'environnement des organismes parentaux, le cas échéant, et des organismes récepteurs dans l'environnement de la dissémination doivent être suffisamment connues;

3. Des informations doivent être disponibles concernant toute interaction revêtant une importance significative pour l'évaluation des risques, impliquant l'organisme parental, le cas échéant, et l'organisme récepteur ou d'autres organismes dans l'écosystème de dissémination expérimentale;

4. Des informations doivent être disponibles pour démontrer que tout matériel génétique inséré est bien caractérisé. Des informations sur la construction de tout système vecteur ou séquence de matériel génétique utilisé avec l'ADN vecteur doivent être disponibles. Lorsqu'une modification génétique implique la délétion de matériel génétique, l'étendue de la délétion doit être connue. Des informations suffisantes sur la modification génétique doivent être aussi disponibles pour permettre l'identification de l'OGM et de sa descendance durant une dissémination;

5. Dans les conditions des disséminations expérimentales, les risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement ne doivent pas être plus nombreux ou plus grands que ceux qui sont liés aux disséminations des organismes parentaux, le cas échéant, ou des organismes récepteurs correspondants. La capacité à se propager dans l'environnement et à envahir d'autres écosystèmes différents ainsi que la capacité à transférer du matériel génétique à d'autres organismes dans l'environnement ne doivent pas engendrer d'effets néfastes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

Annexe VI

Lignes directrices concernant les rapports d'évaluation

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 33, 37, 38 et 39 devrait inclure en particulier :

1. L'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;

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. Une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;

3. Une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;

4. L'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement menée conformément à l'annexe II, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;

5. Une conclusion sur les questions suivantes: le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions? le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché? convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission? Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, le Ministre doit motiver sa conclusion.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Annexe VII

Plan de surveillance

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour élaborer le plan de surveillance visé à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 38, paragraphe 3, et à l'article 39 (voir également les notes explicatives figurant dans la décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002).

#### A. Objectif

L'objectif d'un plan de surveillance est :

— de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects, et

— d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

#### B. Principes généraux

La surveillance visée aux articles 29, 38 et 39 a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

L'interprétation des données recueillies par le biais de la surveillance devrait être faite à la lumière d'autres conditions environnementales existantes et d'autres activités. Lorsque des changements dans l'environnement sont observés, une évaluation complémentaire devrait être envisagée afin d'établir s'ils sont une conséquence de l'OGM ou de son utilisation, puisque de tels changements peuvent également être le résultat de facteurs environnementaux autres que la mise sur le marché de l'OGM.

L'expérience acquise et les données obtenues par le biais de la surveillance des disséminations expérimentales d'OGM peuvent faciliter l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation, nécessaire pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

#### C. Conception du plan de surveillance

L'élaboration du plan de surveillance devrait :

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;

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. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;

3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement :

3.1. considérant que la surveillance spécifique (cas par cas) devrait être effectuée sur une période suffisamment longue pour détecter les effets immédiats et directs, de même que, le cas échéant, les effets indirects ou différés qui ont été identifiés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;

3.2. considérant que la surveillance pourrait, le cas échéant, se baser sur des pratiques de surveillance de routine déjà établies, telles que la surveillance des cultivars agricoles, de la protection végétale, ou des produits vétérinaires et médicaux. Une explication devrait être fournie sur la manière dont les informations pertinentes recueillies par la voie de pratiques de surveillance de routine déjà établies seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation;

4. faciliter de façon systématique l'observation de la dissémination d'un OGM dans l'environnement récepteur et l'interprétation de ces observations au regard de la sécurité pour la santé humaine ou l'environnement;

5. identifier qui (notifiant, utilisateurs) accomplira les différentes tâches que le plan de surveillance requiert et déterminer qui sera responsable de sa mise en place et de sa bonne mise en oeuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et le Ministre seront informés de tout effet néfaste constaté sur la santé humaine et l'environnement (il y a lieu d'indiquer le calendrier et la fréquence de présentation des rapports sur les résultats de la surveillance);

6. prendre en considération les mécanismes d'identification et de confirmation des effets néfastes constatés sur la santé humaine et l'environnement et permettre au titulaire de l'autorisation ou au Ministre, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

Annexe VIII A

#### L' INFORMATION DESTINÉE AU PUBLIC

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération pour l'information destinée au public visée à l'article 13, paragraphe 2, (g), et à l'article 29, paragraphe 2, (k). Elle peut être complétée par des lignes directrices explicatives qui sont élaborées et régulièrement mises à jour par l'autorité compétente en collaboration avec le SBB.

Cette information vise à permettre au public d'être informé au sujet des disséminations volontaires d'OGM à des fins expérimentales ou de la commercialisation d'OGM, de stimuler la prise de conscience chez le public de ce genre d'activités et de permettre une consultation informée du public.

L'information destinée au public doit au minimum contenir les éléments suivants :

- une description didactique de l'OGM visé par la notification;
- la nature et le but de la dissémination volontaire prévue ou les usages commerciaux proposés;
- le cadre de recherche et/ou de développement;
- les avantages potentiels de la dissémination volontaire prévue;

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,

— l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement liés à dissémination volontaire ou à la mise sur le marché;

— les mesures de limitation des risques potentiels, de contrôle et de suivi de la dissémination volontaire prévue.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

Annexe VIII B

MODELE POUR L'AVIS D'ENQUETE

COMMUNE DE...

AVIS DE CONSULTATION PUBLIQUE

Demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que leur mise sur le marché

Le projet de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que leur mise sur le marché est mis à la consultation publique :

Identité du demandeur : .....

Localisation du projet de dissémination (le cas échéant) : .....

L'enquête publique se déroule du .....

au ..... 200... (1)

Pendant toute la durée de l'enquête publique, le dossier de notification, à l'exception des données confidentielles, peut être consulté à l'administration communale :

— du lundi au vendredi : le matin entre..... heures et.... heures (2) ou sur rendez-vous pris par téléphone au n°. .....

— le..... jusqu'à 20 heures (3).

Des explications techniques peuvent être obtenues auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le ..... entre ... heures et .... heures, au numéro de téléphone ..... ou à l'adresse e-mail ..... (4).

Les observations et les réclamations concernant le projet de dissémination peuvent être adressées : par écrit au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'adresse suivante....., à l'attention de ..... , au plus tard le .....(5)

A....., le .....

Le secrétaire communal, le bourgmestre,

Notes

(1) Indiquer les dates d'ouverture et de clôture de l'enquête publique.

(2) Préciser les heures de bureau.

(3) Indiquer le jour de la semaine où le dossier peut être consulté jusqu'à 20 heures.

(4) Indiquer les coordonnées de la personne de l'administration fédérale auprès de laquelle des explications techniques peuvent être obtenues.

(5) Indiquer la date de clôture de l'enquête publique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,  
B. TOBBACK

— 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