

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 januari 2003

WETSVOORSTEL

**tot reglementering van de doelbewuste
introdactie in het leefmilieu evenals van
het in de handel brengen van genetisch
gemodificeerde organismen of van producten
die er bevatten, en tot intrekking van het
koninklijk besluit van 18 december 1998**

(ingediend door de dames Leen Laenens
en Martine Dardenne)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	7
4. Bijlage I	49
5. Bijlage II	51
6. Bijlage III	58
7. Bijlage IV	71
8. Bijlage V	74
9. Bijlage VI	75
10. Bijlage VII	76

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 janvier 2003

PROPOSITION DE LOI

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

(déposée par Mmes Leen Laenens
et Martine Dardenne)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	7
4. Annexe I	49
5. Annexe II	51
6. Annexe III	58
7. Annexe IV	71
8. Annexe V	74
9. Annexe VI	75
10. Annexe VII	76

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
FN	:	Front National
MR	:	Mouvement Réformateur
PS	:	Parti socialiste
cdH	:	Centre démocrate Humaniste
SP.A	:	Socialistische Partij Anders
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)	CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be		Publications officielles éditées par la Chambre des représentants Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : publications@laChambre.be	
--	--	---	--

SAMENVATTING

De indieners stellen vast dat er al enige tijd forse onenigheid is over de wenselijkheid van veldproeven met genetische gemodificeerde organismen (GGO'S). Zo zijn talrijke consumenten verontrust over de kwaliteit van voedingswaren met GGO's.

Zij stellen daarom voor 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 gemeenschappen in Belgisch recht om te zetten.

RÉSUMÉ

Les auteurs de la présente proposition partent du constat que règne depuis un certain temps un grave désaccord au sujet de l'opportunité de réaliser en plein champ des essais d'organismes génétiquement modifiés, se manifestant notamment par l'inquiétude de nombreux consommateurs au sujet de la qualité des aliments composés d'OGM.

Ils proposent dès lors de transposer 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.

TOELICHTING

1. Een ruim maatschappelijk debat in Frankrijk

Er is al enige tijd forse onenigheid in de maatschappij betreffende de wenselijkheid van veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Niet alleen in ons land overigens. De maatschappelijke discussie hier rond wordt wereldwijd gevoerd. In Frankrijk werd daarbij echter een nieuwe methodiek toegepast. De ministers van Landbouw, Wetenschappelijk Onderzoek en Volksgezondheid en Consumentenbescherming stelden een comité van wijzen aan om een open maatschappelijk debat rond de wenselijkheid van veldproeven met ggo's te organiseren en om tot concrete beleidsaanbevelingen te komen. Dat publieke debat vond plaats op 4 en 5 februari 2002. De aanbevelingen zijn nu beschikbaar en kunnen een soortgelijk debat voeden in België.

Volgende conclusies werden bereikt :

1. Het is onweerlegbaar een feit dat veel consumenten zich zorgen maken over de kwaliteit van het voedsel op basis van ggo's en in zulk geval staan op de traceerbaarheid van de voedingsstoffen. De consument eist het recht op te weten of er al dan niet ggo's in zijn voedsel aanwezig zijn. Een strikte etikettering is niet meer dan billijk.

2. De ggo's zijn in Europa zes jaar geleden op de markt gekomen, maar veldproeven vinden al veel langer plaats, dikwijls onder de grootste geheimhouding. Ook in België worden de precieze locaties van veldproeven strikt geheim gehouden. Enkel de naam van de gemeente wordt bekendgemaakt. Door het gebrek aan transparantie rond het vergunningenbeleid rond veldproeven, is er ook geen enkel maatschappelijk draagvlak mogelijk.

3. De ggo's zijn al in omloop. De vraag is niet zozeer meer of elk onderzoek naar ggo's stopgezet moet worden. Veldproeven zijn een feit. Het debat moet gaan over de correcte omkadering van deze veldproeven : vanuit de principes van voorzorg, terughoudendheid (enkel veldproeven als er geen alternatief is, bijvoorbeeld in labo-omstandigheden) en transparantie.

4. Rond de vraag of het ontwikkelen van ggo's tegenwoordig is (bijvoorbeeld vergelijkbaar met het voe-

DEVELOPPEMENTS

1. Un large débat social en France

Il règne depuis un certain temps déjà, au sein de la société, un grave désaccord au sujet de l'opportunité de réaliser en plein champ des essais d'organismes génétiquement modifiés (OGM), et ce d'ailleurs pas seulement dans notre pays. Cette discussion sociale est menée partout dans le monde. En France, toutefois, on a appliqué en la matière une méthodologie nouvelle. Les ministres responsables de l'Agriculture, de la Recherche scientifique, de la Santé publique et de la Protection des consommateurs ont institué un comité des sages chargé d'organiser un débat de société ouvert sur l'opportunité des essais d'OGM au champ et de proposer des recommandations politiques concrètes. Ce débat public a eu lieu les 4 et 5 février 2002. Les recommandations sont à présent disponibles et peuvent servir à alimenter un débat similaire en Belgique.

Les conclusions ont été les suivantes :

1. Il est incontestable que de nombreux consommateurs sont inquiets de la qualité des aliments composés d'OGM et réclament en tout cas la traçabilité des substances alimentaires. Le consommateur revendique le droit de savoir s'il y a ou non des OGM dans sa nourriture. Il n'est que légitime de prévoir un étiquetage précis.

2. Les OGM sont apparus sur le marché européen il y a six ans, mais les essais au champ se font depuis bien plus longtemps, et cela souvent dans le plus grand secret. En Belgique aussi, les endroits exacts où ont lieu les essais au champ sont gardés strictement secrets. Seul le nom de la commune est divulgué. Étant donné le manque de transparence qui caractérise la politique d'autorisation en la matière, il n'est pas non plus possible d'obtenir l'approbation de la société pour ces essais.

3. Les OGM sont déjà là et la question n'est plus tellement de savoir s'il faut mettre fin à toute recherche sur ceux-ci. Les essais au champ sont une réalité. Le débat doit porter sur l'encadrement correct de ces essais, c'est-à-dire sur le respect des principes de précaution, de parcimonie (ne recourir aux essais au champ que s'il n'y a pas d'alternative, notamment en laboratoire) et de transparence.

4. On ne pourra probablement jamais parvenir à un consensus sur la question de savoir si le développe-

deren van dierlijke eiwitten aan herbivoren) zal allicht nooit consensus kunnen bereikt worden.

5. Wat de veiligheid van de veldproeven zelf betreft worden gezondheids- en milieuproblemen aangehaald. Er is geen enkel bewijs van directe giftigheid van ggo's voor de mens. Toegegeven wordt dat het risico op het ontstaan van nieuwe allergische aandoeningen door het gebruik van ggo's bestaat. Tot nu toe werd nog geen verband gelegd tussen een allergie en ggo's. Wel is er grote zorg bij tegenstanders rond het gebruik van antibiotica-resistente genen bij de transgenese. Er is eensgezindheid dat dit een risico-stap te ver is gelet op het reeds ernstige probleem van een proliferatie van antibiotica en een toenemende resistentie van bacteriën bij de mens. De zorg voor schadelijkheid ten aanzien van het leefmilieu, is reëel : een overdracht van gemanipuleerde genen op andere planten, is mogelijk. Het risico van een overzetting hangt echter sterk af van de soorten en ecosystemen in kwestie. Eensgezindheid kon bereikt worden in verband met een geval per geval benadering. Het gaat om de nabijheid van bepaalde teelten of gewassen en dus om afstandsregels en regels in verband met de onverenigbaarheid met bepaalde buurteelten of kwetsbare gebieden. De dodelijke werking van ggo's die toxines tegen bepaalde insecten ontwikkelen, kan wellicht uitgebreid worden naar niet bedoelde insecten of andere dieren. De toxiciteitstesten voor dieren voor periodes langer dan 28 dagen worden ten onrechte niet vereist, als het enkel gaat om veldproeven en niet om commerciële verspreiding.

6. Een volgende vraag is of de baten van veldproeven wel opwegen tegen de risico's. Wat is overigens de maatschappelijke meerwaarde van deze veldproeven? Als baten van de inzet van ggo's worden genoemd : een verbeterde productiviteit van teelten, onder meer door de inzet van minder bestrijdingsmiddelen, minder en makkelijker werk voor de landbouwers, medisch onderzoek vertrekkend van ggo's, de verbetering van voedingskwaliteiten van planten, onder meer voor gebruik in derdewereldlanden. Vele van deze argumenten pro kunnen makkelijk ontkracht worden : medisch onderzoek kan veiliger in labo-omstandigheden, veldproeven in Europa bieden geen garantie voor inzet van ggo's in derdewereldlanden, enz. De belangrijkste baten die een kritische analyse doorstaan zijn uiteindelijk : de verminderde inzet van pesticiden en het tegengaan van de besmetting door natuurlijke mycotoxines. Dit houdt meteen in dat een reeks van veldproeven met een andere vermeende maatschappelijke waarde,

ment des OGM est contre-nature (problème parallèle à celui de l'utilisation de protéines animales pour l'alimentation des herbivores).

5. En ce qui concerne la sécurité des essais au champ eux-mêmes, on invoque des problèmes de santé et des problèmes d'environnement. Il n'existe aucune preuve de la toxicité aiguë des OGM pour l'homme. On convient que l'utilisation des OGM risque d'entraîner l'apparition de nouvelles affections allergiques. À ce jour, aucune allergie due aux OGM n'a été démontrée. Les opposants aux OGM s'inquiètent toutefois fortement de l'utilisation de gènes de résistance aux antibiotiques utilisés dans la transgénèse. Tous sont convaincus que cette utilisation constitue un risque de trop, étant donné la gravité du problème de la prolifération des antibiotiques et de la résistance accrue à ceux-ci des bactéries chez l'homme. Le risque de nocivité pour l'environnement est réel : il est possible que des gènes manipulés soient transférés à d'autres plantes. La probabilité de réalisation d'un flux de gènes varie toutefois fortement selon les espèces et les écosystèmes concernés. Une convergence des points de vue semble exister pour une approche au cas par cas. Il s'agit de la proximité de certaines cultures ou de certaines variétés, des distances d'espacement et des règles d'incompatibilité avec certaines espèces apparentées ou des régions vulnérables. L'effet mortel d'OGM développant des toxines pour des insectes déterminés peut éventuellement frapper aussi d'autres insectes ou animaux «non ciblés». C'est à tort que les tests de toxicité sur animaux sur des périodes d'ingestion d'OGM supérieures à 28 jours ne sont demandés qu'au stade de la commercialisation et non avant le passage aux essais en plein champ.

6. La question suivante qu'il faut se poser est celle de savoir si les avantages des essais au champ en contrebalancent les risques. Quelle est d'ailleurs la plus-value sociale de ces essais au champ ? Le recours aux OGM présente les avantages suivants : une amélioration de la productivité des cultures, notamment par la diminution d'emploi des pesticides et herbicides, une réduction et une facilitation du travail des agriculteurs, la recherche médicale à partir des OGM, l'amélioration des caractéristiques nutritionnelles des plantes, en vue notamment de leur utilisation dans les pays en développement. Bon nombre de ces arguments en faveur des OGM sont aisément réfutables : la recherche médicale peut s'effectuer avec davantage de sécurité en laboratoire, les essais au champ effectués en Europe ne garantissent pas que les OGM pourront être utilisés dans les pays en développement, etc. La réduction de l'usage des pesticides et des herbicides et la moindre contamination par les mycotoxines naturel-

strictu sensu wél misbaar zijn. En dat bij de afweging van risico's en baten, de balans hier negatief zal uitslaan. De economische noodzaak van de veldproeven in een competitieve context kan dan weer moeilijker afgestreden worden. Net als het feit dat veldproeven in het kader van de Europese reglementering eigenlijk verplicht zijn als voorwaarde voor erkenning. Baten zijn er wellicht voor landbouwers, hoewel biologische en conventionele telers nadeel ondervinden : het is immers vrij zeker dat het naast mekaar bestaan van bepaalde filières onmogelijk is of toch teveel risico's inhoudt. Niet onderzocht worden eventuele baten die kunnen zitten in het nastreven voor Europa van verzekerde ggo-vrije teelten. Op het eerste gezicht zijn er geen baten van veldproeven voor de consument.

7. Het lijkt ook vrijwel zeker dat te snel wordt overgegaan naar veldproeven en dat de mogelijkheden van experimenteren in veel beter beveiligbare labo-omstandigheden onvoldoende uitgeput worden. Het is compleet onlogisch dat de vergunningsvoorwaarden voor veldproeven niet even strikt zijn als voor commerciële toepassingen. Bij het vergunnen van veldproeven is in elk geval meer openbaarheid noodzakelijk : burgemeesters, als verantwoordelijken voor de veiligheid en gezondheid van hun burgers, moeten volledig op de hoogte zijn.

2. Hoorzitting in de Kamer van volksvertegenwoordigers

Op 6 november 2001 hebben de verenigde commissies Bedrijfsleven en Volksgezondheid in de Kamer van volksvertegenwoordigers een debat georganiseerd over het gebruik van de genetisch gewijzigde organismen in de landbouw. Vertegenwoordigers werden gehoord van Belgo Biotech, de Boerenbond, Greenpeace België, Nature et Progrès, OXFAM Solidariteit, Test Aankoop, UG-Vakgroep Wijsbegeerte & Moraal en het Vlaams Interuniversitair Instituut voor biotechnologie.

Daaruit bleek nogmaals dat inzake deze problematiek heel wat zaken verder moeten uitgeklaard worden.

Leen LAENENS (Agalev-Ecolo)
Martinne DARDENNE (Agalev-Ecolo)

les constituent en fin de compte les principaux avantages susceptibles de résister à l'analyse critique. Cela signifie du même coup que toute une série d'essais au champ présentant soi-disant une autre valeur sociale ne sont, à strictement parler, pas indispensables et que l'évaluation de leurs risques et avantages se soldera par un bilan négatif. D'un autre côté, on peut difficilement nier la nécessité économique des essais au champ dans un contexte de concurrence, tout comme le fait que les essais au champ sont à vrai dire imposés par la réglementation européenne dans le cadre de la procédure d'autorisation. Les OGM présentent probablement des avantages pour les agriculteurs, sauf que les cultivateurs biologiques et traditionnels subissent, eux, un préjudice : il est quasi certain que la coexistence de certaines filières est impossible, ou du moins qu'elle présente trop de risques. Les éventuels avantages que peuvent représenter pour l'Europe les cultures garanties exemptes d'OGM, ne font l'objet d'aucune étude. À première vue, les essais au champ ne présentent pas d'avantages pour le consommateur.

7. Il semble aussi quasi certain que l'on passe trop vite aux essais en plein champ et que les possibilités d'expérimenter dans les conditions bien plus «sécurisables» du laboratoire sont insuffisamment exploitées. Il est tout à fait illogique que les critères à remplir pour pouvoir effectuer des essais au champ ne soient pas aussi stricts que ceux qui régissent les applications commerciales. L'octroi d'autorisations pour les essais au champ réclame en tout cas davantage de transparence : en tant que responsables de la sécurité et de la santé des citoyens, les bourgmestres doivent être pleinement informés.

2. Audition à la Chambre des représentants

Le 6 novembre 2001, les commissions réunies de l'Économie et de la Santé publique de la Chambre des représentants ont organisé un débat sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en agriculture. Des représentants de Belgo Biotech, du Boerenbond, de Greenpeace Belgique, de Nature & Progrès, d'Oxfam Solidarité, de Test-Achats, du département de philosophie et d'éthique de l'Université de Gand et de l'Institut interuniversitaire flamand de biotechnologie, ont été entendus.

Il est apparu une fois de plus qu'il restait encore de nombreux aspects du problème à éclaircir.

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Definities en algemene bepalingen****Afdeling 1***Doelstelling en toepassingsgebied***Artikel 1**

§ 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

§ 2. Deze wet 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 in trekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van de Europese gemeenschappen om.

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel is het doel van deze wet 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.

Deze wet bepaalt ook de evaluatie van de bioveiligheid en de ethische evaluatie, het beheer van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu, en de raadpleging en voorlichting van het publiek, bij de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen zoals bedoeld door Richtlijn 2001/18/EG.

§ 3. Deze wet 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.

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE Ier****Définitions et dispositions générales****Section 1***Objectif et champ d'application***Article 1^{er}**

§ 1^{er} La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

§ 2. La présente loi 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 de la Communauté européenne.

Conformément au principe de précaution, la présente loi 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.

La présente loi organise également l'évaluation de la biosécurité et l'évaluation éthique, la gestion des risques pour la santé humaine et l'environnement, et la consultation et l'information du public, lors de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés visés par la directive 2001/18/CE.

§ 3. La présente loi 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.

Afdeling 2

Definities

Art. 2

In deze wet 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 natuur door voortplanting en/of door natuurlijke recombinitie 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° **«type GGO»**: twee GGO's behoren tot hetzelfde «type GGO» op voorwaarde dat zij voortkomen uit een identiek soort ouder- of recipiënt organisme en dat ze een gelijkaardige combinatie van genen hebben verkregen tijdens hun genetische modificatie;

4° **«gelijkaardige GGO's»**: twee GGO's zijn «gelijkaardig» wanneer ze ontstaan zijn uit hetzelfde ouder- of recipiënt organisme en uit dezelfde genetische modificatie; zij zijn «verschillend» in alle andere gevallen;

5° **«ingerperkt 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.

6° **«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

Section 2

Définitions

Art. 2

Aux fins de la présente loi, 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;

3° **«type d'OGM»**: deux OGM appartiennent au même «type d'OGM» à condition de provenir d'une espèce identique d'organisme récepteur ou parental et d'avoir reçu une combinaison semblable de gènes lors de leur modification génétique;

4° **«OGM semblables»**: deux OGM sont «semblables» s'ils sont issus du même organisme parental ou récepteur et de la même modification génétique ; ils sont «différents» dans tous les autres cas;

5° **«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 tout 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.

6° **«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 con-

die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden;

7° «**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 deze wet;

8° «**kennisgeving**»: het voorleggen van de krachten deze wet vereiste informatie bij de Dienst GGO met het oog op het bekomen van een toelating;

9° «**kennisgever**»: de persoon die de kennisgeving indient;

10° «**product**»: een in de handel gebracht preparaat, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende;

11° «**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;

12° «**gezondheids- en milieurisicobeoordeling**»: de beoordeling, overeenkomstig bijlage II van deze wet, 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;

13° «**samenwerkingsakkoord**»: het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd bij de wet van 3 maart 1998;

tact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

7° «**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 de la présente loi;

8° «**notification**»: la présentation des informations requises par la présente loi au Service OGM en vue d'obtenir une autorisation;

9° «**notifiant**»: la personne qui soumet la notification;

10° «**produit**»: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, destinée à être mise sur le marché;

11° «**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 et lors de l'utilisation confinée d'organismes pathogènes;

12° «**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 de la présente loi;

13° «**accord de coopération**»: l'accord de coopération entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par la loi du 3 mars 1998;

14° «**Bioveiligheidsraad**»: de adviesraad voor bioveiligheid ingesteld door het voornoemde samenwerkingsakkoord;

15° «**SBB**»: de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie bedoeld in het voornoemde samenwerkingsakkoord;

16° «**Commissie**»: de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

17° «**de minister**»: de Federale minister(s) bevoegd voor Volksgezondheid en Leefmilieu, belast met de uitvoering van deze wet zonder afbreuk te doen aan het voornoemde samenwerkingsakkoord;

18° «**de gewestelijke minister**»: de gewestelijke minister, die het leefmilieu onder zijn/haar bevoegdheid heeft.

19° «**Dienst GGO**»: de dienst van de Federale Overheidsdienst Dienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (FOD) die belast is met de ontvangst en het beheer van de kennisgeving en van de bijkomende gegevens, de voorbereiding en de opvolging van de voorstellen van beslissing voorgelegd aan de Minister, de relaties met de kennisgever, de raadpleging en informering van het publiek, het risicobeheer en de informatie-uitwisseling met de Commissie;

20° «**Dienst controle**»: de dienst die waakt over het naleven van de toelatingsvoorwaarden bedoeld in hoofdstukken II en III van deze wet.

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

- het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen onder meer voor wat betreft de plantaardige variëteiten, de biopesticides, de meststoffen en de bodemverbeteraars, de gerecycleerde restbiomassa's voor gebruik in de landbouw, en voor de GGO's of producten die GGO's bevatten die in de dierlijke of menselijke voedselketen terechtkomen met inbegrip van de grensoverschrijdende bewegingen van GGO's voor voeding;

- Het Directoraat generaal bescherming Volksgezondheid: geneesmiddelen, 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 gentherapie, celtherapie, allo- en xenotransplanten van levend genetisch gemodificeerd materiaal bedoeld in hoofdstuk II;

14° «**Conseil de biosécurité**»: le Conseil consultatif de biosécurité institué par l'accord de coopération précité;

15° «**SBB**»: le Service de Biosécurité et Biotechnologie visé par l'accord de coopération précité;

16° «**Commission**»: la Commission des Communautés européennes;

17° «**le ministre**»: le(s) ministre(s) fédéral/-aux ayant la Santé publique et l'Environnement dans ses/leurs attributions, chargé(s) de l'exécution de la présente loi sans préjudice de l'accord de coopération précité;

18° «**le ministre régional**»: le ministre régional qui a l'environnement dans ses attributions.

19° «**Service OGM**»: le service du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF), 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 Ministre, 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;

20° «**service de contrôle**»: le service qui veille au respect des conditions d'autorisation visées aux chapitres II et III de la présente loi.

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

- l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire notamment en ce qui concerne les variétés végétales, les biopesticides, les engrais et les amendements, les biomasses résiduelles recyclées pour des usages agricoles et pour les OGM ou produits en contenant entrant dans la chaîne alimentaire animale ou humaine en ce compris les transferts transfrontaliers d'OGM alimentaires;

- La Direction générale de la protection de la santé publique: médicaments, notamment en ce qui concerne les OGM médicinaux 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;

- de Dienst benoemd door de Minister of de gewestelijke Minister voor wat betreft de andere GGO's.

21° «**internetsite**»: de internet site van de Dienst GGO, deel uitmakend van de site van de Federale Overheidsdienst Dienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu;

22° «**unieke identificatiecode**»: 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° «**comitéprocedure**»: de procedure bedoeld in artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG;

25° «**Protocol**»: document dat een aantal voorwaarden en instructies vaststelt die door de kennisgever moeten gevolgd worden tijdens de doelbewuste introductie van een GGO in het leefmilieu of het op de markt brengen ervan. Dit document wordt opgesteld door de Dienst GGO, bijgestaan door de experts van de Bioveiligheidsraad en de SBB en wordt goedgekeurd door de minister;

26° «**ethische evaluatie**»: evaluatie die de ethische, milieu- en sociaal-economische aspecten integreert in het perspectief van duurzame ontwikkeling, met de bedoeling de voor- en nadelen die voortvloeien uit de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van GGO's tegenover elkaar af te wegen, volgens de criteria ter indicatieve titel bijgevoegd in bijlage III C;

27° «**plaats**»: de straat en de gemeente waar het veld met transgene gewassen zich bevindt;

28° «**risicobeheer**»: het nemen van maatregelen bedoeld om risico's die voortvloeien uit de doelbewuste introductie of het in de handel brengen te voorkomen;

29° «**ontvankelijkheid van een dossier**»: controle van de volledigheid van het kennisgevingsdossier.

30° In de Nederlandse tekst moeten de woorden «hij» en «zijn» gelezen worden als «hij/zij» en «zijn/haar»

- le Service désigné par le Ministre ou le Ministre régional en ce qui concerne les autres OGM.

21° «**le site internet**»: le site internet du Service OGM, faisant partie du site du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

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° «**procédure de comité**»: la procédure visée à l'article 30 de la directive 2001/18/CE ;

25° «**Protocole**» : document établissant certaines conditions et instructions à suivre par le notifiant lors de la dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement ou de sa mise sur le marché. Ce document est préparé par le service OGM, assisté par les experts du Conseil de Biosécurité et le SBB, et approuvé par le ministre ;

26° «**évaluation éthique**» : évaluation intégrant les aspects éthiques, environnementaux et socio-économiques, dans une perspective de développement durable, dans le dessein de sous-peser, d'un point de vue qualitatif et quantitatif, les avantages et les inconvénients qui découlent de la dissémination et de la mise sur le marché d'OGM, selon les critères donnés à titre indicatif à l'annexe III C ;

27° «**site**» : le nom de la rue et de la commune où se trouve le champ des plantes transgéniques ;

28° «**gestion des risques**»: la prise de tout type de mesure destinée à prévenir les risques découlant de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché ;

29° «**recevabilité d'un dossier**»: vérification du caractère complet du dossier de notification.

30° Dans le texte français les mots «il» et «lui» doivent être lus comme «il/elle» et «lui/elle»

In de Franse tekst moeten de woorden «il» en «lui» gelezen worden als «il/elle» en «lui/elle»

Afdeling 3

Algemene regels

Art. 3

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

§ 2. Het is verboden om een doelbewuste introductie van GGO's uit te voeren op een wijze die niet overeenstemt met de specifieke voorwaarden bepaald in de toelating bedoeld 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 overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG.

§ 2. Het is verboden om een product te gebruiken op een wijze die niet overeenstemt met de specifieke voorwaarden bepaald in de toelating 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 bedoeld in § 1. De etikettering en de verpakking moeten voldoen aan de bepalingen van bijlage IV.

§ 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.

Art. 5

De kennisgever en alle betrokken uitbaters moeten elk voor hun deel aan de Dienst controle kunnen aantonen dat zij alle noodzakelijke maatregelen genomen hebben om de traceerbaarheid van de krachtens

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^{er} Il est interdit de procéder à la dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche, de développement ou à tout 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 réaliser une dissémination volontaire d'OGM d'une façon qui n'est pas prévue dans l'autorisation visée au § 1^{er}.

Art. 4

§ 1^{er}. 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 conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE.

§ 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^{er}.

§ 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^{er}. L'étiquetage et l'emballage doivent satisfaire aux dispositions de l'annexe IV.

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

Art. 5

Le notifiant et tous les opérateurs concernés doivent pouvoir prouver chacun pour leur partie aux Service de contrôle qu'ils ont pris toutes les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité des OGM autorisés

hoofdstuk III toegelaten GGO's te waarborgen bij elke stap van het in de handel brengen.

Art. 6

§ 1. Voor elke kennisgeving stuurt de kennisgever een intentiebrief naar de Dienst GGO. Deze brief omvat de omschrijving, de naam en het doel van de voorgenomen doelbewuste introductie of het in de handel brengen van het GGO en het betrokken gewest ingeval van doelbewuste introductie.

§ 2. Gevolg gevende aan de ontvangst van de intentiebrief informeert de Dienst GGO de kennisgever, omtrent de kennisgevingprocedure de naam en het Europese identificatienummer van de kennisgeving.

Art. 7

§ 1. Eenieder die een kennisgeving indient volgens de criteria bepaald in Hoofdstuk II of III, voert voorafgaandelijk een gezondheids- en milieurisicobeoordeling 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 volksgezondheid 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 milieu waarin het wordt geïntroduceerd.

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

Art. 8

§ 1. De kennisgevingen worden gericht aan de Dienst GGO die de minister onmiddellijk informeert. De minister onderzoekt, in voorkomend geval in samenwerking met de SBB, of de aanvragen ontvankelijk zijn.

§ 2. De Dienst GGO ontvangt alle informatie en beslissingen genomen in uitvoering van deze wet en informeert, de minister, de Bioveiligheidsraad, en in voorkomend geval, het publiek, de Commissie en de lidstaten. Voor beslissingen overeenkomstig Hoofdstuk II, informeert de Dienst GGO eveneens de gewestelijke minister.

conformément aux dispositions du Chapitre III, à tous les stades de leur mise sur le marché.

Art. 6

§ 1^{er}. Avant toute notification, le notifiant adresse une lettre d'intention au Service OGM. Cette lettre contient la description, la dénomination et le but de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché envisagée de l'OGM et la Région concernée en cas de dissémination volontaire.

§ 2. Suite à la réception de la lettre d'intention, le Service OGM informe le notifiant, de la procédure de notification, la dénomination et le numéro d'identification européen de la notification.

Art. 7

§ 1. 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. 8

§ 1. Les dossiers de notification sont adressés au Service OGM. Le ministre examine, le cas échéant, en collaboration avec le SBB s'ils sont recevables.

§ 2. Le Service OGM réceptionne toutes les informations et décisions prises en exécution du présent arrêté et les communique au(x) Ministre(s), au Conseil de biosécurité, le cas échéant, au public, à la Commission et aux autres états membres. Pour les décisions conformément au Chapitre II, le Service OGM informe également le ministre régional.

Art. 9

§ 1. De Dienst controle controleert de naleving van de voorwaarden die opgelegd worden aan de kennisgever krachtens Hoofdstuk II en III, organiseert de inspectie en neemt, in voorkomend geval, alle noodzakelijke maatregelen om de naleving van deze wet 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, zal de Dienst controle maatregelen nemen om een einde te maken aan de ongeoorloofde introductie of het in de handel brengen en de verantwoordelijke verplichten de effecten ervan te remediëren.

Art. 10

De diensten GGO en Controle stellen jaarlijks een rapport op betreffende hun activiteiten, uitgevoerd overeenkomstig deze wet en publiceren ze op de internetsite, een maand na hun overdracht aan de minister.

Art. 11

§ 1. De Bioveiligheidsraad evalueert de gezondheids- en milieurisicobeoordeling die door de kennisgever uitgevoerd werd en hij verstrekt advies over de bioveiligheid van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's. De Bioveiligheidsraad heeft bij het verrichten van een milieurisicobeoordeling bijzondere aandacht voor GGO's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibiotica-resistentie-merkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu hebben.

§ 2. Uiterlijk op 31 december 2004, mag men geen GGO, als product of in producten, in de handel brengen dat één of meerdere resistentiegenen bevat tegen antibiotica die gebruikt worden voor medische of diergeneeskundige behandelingen.

§ 3. Uiterlijk op 31 december 2008, mogen GGO's die één of meerdere resistentiegenen bevatten tegen antibiotica die gebruikt worden voor medische of diergeneeskundige behandelingen, niet meer doelbewust geïntroduceerd worden.

Art. 9

§ 1^{er}. Le service de contrôle vérifie le respect des conditions incombant au notifiant en vertu des Chapitres II et III, organise des inspections et, le cas échéant, prend toute mesure nécessaire afin d'assurer le respect de la présente loi.

§ 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, 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. 10

Les Services OGM et de contrôle communiquent chaque année, au Ministre conformément à cette loi un rapport sur leurs activités et les publie sur le site Internet un mois après sa transmission au Ministre.

Art. 11

§ 1. Le Conseil de Biosécurité examine l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, laquelle est effectuée par le notifiant et rend un avis sur la biosécurité de la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM. Le Conseil de biosécurité accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent un ou des gènes de 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.

§ 2. Au plus tard le 31 décembre 2004, les OGM, en tant que produit ou élément de produit, qui contiennent un ou des gènes de résistance à des antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, ne pourront plus être mis sur le marché.

§ 3. Au plus tard le 31 décembre 2008, les OGM qui contiennent un ou des gènes de résistance à des antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires ne pourront plus être disséminés volontairement dans l'environnement.

Art. 12

Overeenkomstig het voorzorgsprincipe zorgen de overheden belast met de uitvoering van deze wet, ervoor dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van GGO's op de gezondheid van mens en op het leefmilieu.

HOOFDSTUK II

Doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

Afdeling 1

Vrijstellingen en vrijstellingsvoorwaarden

Art. 13

De artikelen 14 tot 27 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 regelgeving die voorziet in:

- a) een specifieke gezondheids- en milieurisicobeoordeling overeenkomstig bijlage II en aan de hand van de in bijlage III aangegeven soort informatie, onverminderd bijkomende voorwaarden bedoeld in de verordening;
- b) een geschreven toelating die voorafgaat aan de introductie;
- 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 volksgezondheid of het leefmilieu te kunnen opsporen;
- d) voorwaarden 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 deze wet.

Art. 12

Conformément au principe de précaution, les autorités chargées de l'application de la présente loi, veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement, qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché.

CHAPITRE II

Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché

Section 1

Exemptions et conditions d'exemption

Art. 13

Les articles 14 à 27 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 réglementation 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 le règlement;
- b) une autorisation écrite préalable à la dissémination;
- 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) des conditions liées au 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 la présente loi.

Afdeling 2

De kennisgeving

Art. 14

§ 1. Onverminderd artikel 13, moet eenieder die wenst over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO, of van een combinatie van GGO's, voorafgaandelijk een intentiebrief conform artikel 6 §1 en een kennisgeving indienen bij de Dienst GGO om de in artikel 3 § 1 bedoelde toelating te bekomen.

§ 2. De kennisgeving bevat:

- a) de toelatingsaanvraag;
- b) een kopij van de intentiebrief en het antwoord van de Dienst GGO bedoeld in artikel 6 §2;
- c) een technisch dossier met hierin de informatie bepaald in bijlage III, die noodzakelijk is om de gezondheids- en milieurisicobeoordeling 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 de plaats van de proef, en een perceelplan dat toelaat de aangrenzende betrokkenen van het proefperceel te identificeren;
 - 4) informatie over de omstandigheden van de introductie en over het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
 - 5) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
 - 6) een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III;
 - 7) de maatregelen voor zelfcontrole, informatie aangaande de monitoring, de herstelmaatregelen, de afvalbehandeling en de noodplannen; en, in voorkomend geval, de rapporten van de kennisgever zoals bedoeld in artikel 23;

Section 2

La notification

Art. 14

§ 1^{er}. Sans préjudice de l'article 13, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, doit adresser, au préalable, une lettre d'intention conformément à l'article 6 §1^{er} et une notification au Service OGM pour obtenir l'autorisation visée à l'article 3, § 1^{er}.

§ 2. La notification comprend :

- a) la demande d'autorisation;
- b) la copie de la lettre d'intention et la réponse du Service OGM visée à l'article 6 §2;
- 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, un plan détaillé du site de l'essai et un plan parcellaire permettant d'identifier les tiers concernés voisins de la parcelle 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;
 - 7) des mesures prévues d'autocontrôle, des informations sur la surveillance, les mesures correctrices, le traitement des déchets et les plans d'urgence et, le cas échéant, les rapports du notifiant visés à l'article 23 de la présente loi;

8) een bijlage met hierin de eventuele vertrouwelijke gegevens, overeenkomstig artikel 43;

d) een samenvatting van het technisch dossier conform het model bedoeld 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 milieu voor andere doeleinden dan het op de markt brengen ervan;

e) de gezondheids- en milieurisicobeoordeling en de krachtens bijlage II, deel D vereiste conclusies, de bibliografische referenties en de aanduiding van de gebruikte methodologie;

f) een verklaring aangaande burgerlijke aansprakelijkheid inzake de doelbewuste introductie;

g) de voor het publiek bestemde informatie overeenkomstig de richtlijnen vermeld in bijlage VIII A;

h) een verklaring van de kennisgever die verklaart dat hij een controlestaal en wetenschappelijke informatie dienaangaande zal afleveren op schriftelijke vraag van de Dienst controle of de SBB, binnen de maand en gedurende drie jaar te rekenen vanaf de toelating tot doelbewuste introductie, mits respect van artikel 43.

§ 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. De kennisgeving, de bijkomende informatie en de eventuele bezwaren 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 Dienst GGO.

§ 5. Voor elke kennisgeving is men een dossierrecht van 1500 euro verschuldigd. Dit bedrag wordt door de kennisgever rechtstreeks en integraal gestort op de

8) une annexe regroupant les éventuelles données confidentielles, conformément à l'article 43 ;

d) un résumé du dossier technique 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) une déclaration en responsabilité civile concernant la dissémination volontaire;

g) l'information destinée au public conformément les lignes directrices, mentionnées à l'annexe VIII A ;

h) une déclaration du notifiant s'engageant à délivrer un échantillon de contrôle et à fournir les informations scientifiques s'y rapportant, sur demande écrite du Service de contrôle ou du SBB, dans un délai d'un mois, pendant trois ans à dater de l'autorisation de dissémination volontaire dans le respect de l'article 43.

§ 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.

§ 4. La notification, les informations complémentaires et les contestations éventuelles 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 au Service OGM.

§ 5. Un droit de dossier de 1500 euros est dû pour chaque notification. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le

rekening van het Fonds voor de grondstoffen binnen vijf dagen na de datum van het begin van de procedure, zoals bepaald in artikel 16 § 3. De dossierrechten voor klinische tests worden integraal gestort op de rekening van het Fonds voor geneesmiddelen.

Afdeling 3

Types van doelbewuste introductie

Art. 15

§ 1. De Dienst GGO kan toestaan dat slechts één aanvraag wordt ingediend voor introducties van hetzelfde GGO of een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en op hetzelfde tijdstip.

§ 2. Bij herhaling van de doelbewuste introductie, moet de kennisgever jaarlijks een nieuwe kennisgeving indienen.

In dat geval moet de kennisgever verwijzen naar de resultaten van de overeenkomstige doelbewuste introducties in België of in het buitenland of naar de resultaten verkregen met eenzelfde type GGO of gelijkaardige GGO's of een combinatie van GGO's en mag hij verwijzen naar de informatie die de vorige kennisgevingen in België of in het buitenland bevatten.

Afdeling 4

Standaard toelatingsprocedure

A. Ontvankelijkheid van de kennisgeving

Art. 16

§ 1. Na ontvangst van de kennisgeving, controleert de minister de ontvankelijkheid ervan en neemt een beslissing inzake de ontvankelijkheid van het dossier binnen 10 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

§ 2. Als de kennisgeving niet ontvankelijk is, brengt de Dienst GGO de kennisgever schriftelijk op de hoogte van de redenen, en preciseert, in voorkomend geval, de ontbrekende informatie.

§ 3. Als de kennisgeving ontvankelijk is, bevestigt de minister dit schriftelijk aan de kennisgever. De procedure start op de datum, vermeld op de brief die de ontvankelijkheid bevestigt.

Section 3

Types de dissémination volontaire

Art. 15

§ 1^{er}. Le Service OGM 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 même moment, fassent l'objet d'une seule notification.

§ 2. Lors de la répétition de la dissémination volontaire, le notifiant, est tenu de soumettre chaque année une nouvelle notification.

Dans ce cas, le notifiant doit faire référence aux résultats des disséminations volontaires correspondantes en Belgique ou à l'étranger ou aux résultats obtenus avec des OGM de même type ou des OGM semblables ou une combinaison d'OGM et peut faire référence aux informations documentant les notifications précédentes en Belgique ou à l'étranger.

Section 4

Procédure standard d'autorisation

A. Recevabilité de la notification

Art. 16

§ 1^{er}. Après avoir réceptionné la notification, le ministre en vérifie la recevabilité et prend une décision quant à la recevabilité du dossier dans un délai de 10 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Dans le cas où la notification est jugée irrecevable, le Service OGM communique par écrit au notifiant les raisons et précise, le cas échéant, au notifiant les informations manquantes.

§ 3. Dans le cas où la notification est jugée recevable, le ministre en informe par écrit le notifiant. La procédure commence à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant le dossier recevable.

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

- stuurt de Dienst GGO een kopie van de kennisgeving, naar elk van de betrokken Gewestministers, naar de betrokken minister en de Bioveiligheidsraad;
- vraagt de Dienst GGO de adviezen, vereist volgens artikel 17.

§ 5. Binnen de maand na de datum van het begin van de procedure zoals bepaald in §3, stuurt de Dienst GGO een samenvatting van het technisch dossier bedoeld in artikel 14 § 2(d) naar de Commissie.

B. Advies van de Bioveiligheidsraad

Art. 17

§1. De Bioveiligheidsraad brengt binnen 55 dagen, te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure zoals bepaald in artikel 16, § 3, een advies ter kennis van de Dienst GGO en de gewestelijke minister.

Het advies van de Bioveiligheidsraad vermeldt eveneens of de voorgestelde doelbewuste introductie ethische problemen zou kunnen oproepen waarvoor nog geen antwoord gevonden werd in het globale kader dat ontwikkeld werd door het ethisch comité GGO, overeenkomstig artikel 46, § 2.

§ 2. De Bioveiligheidsraad houdt bij het uitbrengen van zijn advies rekening met de opmerkingen van de dienst GGO of van de andere Lidstaten, overeenkomstig de procedure voor de uitwisseling van informatie op het niveau van de Gemeenschap.

§ 3. De Bioveiligheidsraad kan de kennisgever en elke andere persoon die hij nuttig acht horen. De kennisgever moet gehoord worden indien deze dat zou wensen. De periodes tijdens dewelke gewacht wordt op bijkomende informatie die de kennisgever moet verstrekken, worden niet in rekening gebracht bij de berekening van de termijn waarnaar verwezen wordt in dit artikel. In dat geval, worden de termijnen waarnaar verwezen wordt in de artikelen 18 en 19 verlengd in functie van deze periode. De Bioveiligheidsraad verwittigt de dienst GGO, die op haar beurt alle betrokken actoren verwittigt.

§ 4. Dans les cinq jours de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe précédent, le Service OGM :

- transmet une copie de la notification à chaque Ministre régional, le ministre et au Conseil de Biosécurité;
- sollicite les avis requis à l'article 17.

§ 5. Dans le mois qui suit la date du début de la procédure fixée conformément au § 3, le Service OGM transmet le résumé du dossier technique visé à l'article 14 § 2(d) à la Commission.

B. Avis du Conseil de Biosécurité

Art. 17

§ 1. Le Conseil de Biosécurité notifie son avis au Service OGM et au ministre régional concerné dans un délai de 55 jours, à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 16, § 3, de la notification portant à la fois sur :

L'avis du Conseil de Biosécurité indique également si la dissémination volontaire proposée, pourrait soulever des problèmes éthiques qui ne trouvent pas encore une réponse dans le cadre global établi par le Comité éthique OGM conformément aux dispositions de l'article 46, § 2.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité prend en compte dans son avis les observations formulées par le Service OGM ou les autres États membres, conformément à la procédure d'échange d'informations au niveau communautaire.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité peut auditionner le notifiant ainsi que toute autre personne qu'il jugerait utile. Le notifiant doit être entendu au cas où il en ferait la demande. La période, durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant, n'est pas prise en compte pour le calcul du délai visé dans cet article. Dans ce cas, les délais visés aux articles 18 et 19 sont prolongés en fonction du nombre de jours supplémentaires. Le Conseil de Biosécurité en avertit le service OGM, qui à son tour en informe tous les acteurs impliqués dans la procédure.

C. Raadpleging van het Publiek

Art. 18

§ 1. Binnen 5 dagen, te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens in artikel 16, § 3:

publiceert de Dienst GGO de kennisgeving met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens overeenkomstig artikel 43, op de internetsite, met als doel gedurende 40 dagen de reacties van het publiek te verzamelen. In het geval van klinische test, mag de publicatie op het internet geen afbreuk doen aan het privé-leven, noch aan het medisch beroepsgeheim;

§ 2. Binnen de 5 dagen, te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens in artikel 16, behalve voor klinische tests:

1° stelt de Dienst GGO een persmededeling op en verspreidt deze, met name naar de landbouwsyndicaten en naar de imkerverenigingen;

2° verspreidt de Dienst GGO een advertentie in drie lokale kranten of tijdschriften;

3° stuurt de Dienst GGO, een kopij van de kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens overeenkomstig artikel 43 door naar het college van burgemeester en schepenen van de gemeente op wier grondgebied een doelbewuste introductie is gepland;

Binnen vijf dagen na de ontvangst van de kopij, brengt het college de bevolking op de hoogte van de kennisgeving door aanplakking overeenkomstig het model in bijlage VIII B.

Dit bericht blijft gedurende een periode van 35 dagen op de normale afficheerplaats uithangen en op 10 plaatsen in de nabijheid van de site waar de doelbewuste introductie wordt gepland.

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

Tijdens de ganse duur van de enquête, kan het dossier tijdens de openingsuren van het gemeentebestuur en, minstens eens per week tot 20 uur, worden geraadpleegd op de plaats die de gemeente in het bericht heeft vermeld.

Na het verstrijken van de enquêteperiode kan het college een overlegvergadering houden waar al zij die dit wensen alsook de kennisgever worden gehoord.

C. Consultation du Public

Art.18

§ 1^{er} Dans les 5 jours à compter de la date du début de la procédure, fixée à l'article 16, § 3, le Service OGM:

publie sur le site Internet la notification à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43, dans le but de recueillir les observations du public endéans de 40 jours. Dans le cas des essais cliniques, la publication sur Internet ne peut porter atteinte à la vie privée et au secret médical ;

§ 2. A l'exception des essais cliniques, dans les 5 jours à compter de la date du début de la procédure, fixée conformément à l'article 16, le Service OGM:

1° prépare et diffuse un communiqué de presse qui sera envoyé aux syndicats agricoles et apicoles notamment ;

2° diffuse une annonce dans trois journaux ou magazines locaux ;

3° transmet, une copie de la notification, à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43, au collège des bourgmestre et échevins de la commune sur le territoire de laquelle la dissémination volontaire est envisagée ;

Dans les cinq jours de la réception de la copie, le collège informe le public de la notification par voie d'affichage conformément au modèle figurant à l'annexe VIII B.

L'avis reste affiché pendant une période de 35 jours aux endroits habituels d'affichage et au 10 endroits au moins à proximité du site où la dissémination volontaire est envisagée.

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

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

A l'expiration du délai de l'enquête, le collège peut tenir une séance de concertation où sont entendus tous ceux qui le désirent ainsi que le notifiant.

D. Beslissing

Art. 19

§ 1. Indien één van de volgende hypothesen geldt:

1°) de Bioveiligheidsraad heeft geen unanieme beslissing kunnen nemen of signaleert dat een aanvullende evaluatie nuttig zou kunnen zijn;

2°) de doelbewuste introductie kan nefaste gevolgen hebben voor duurzame ontwikkeling, met name wat betreft : leefmilieu, biodiversiteit, landbouwpraktijken en bijenteelt, specifiek de biolandbouw, de onafhankelijke positie van onze landbouwers, de samenleving of onze economie;

3°) de beschikbare opmerkingen in het kader van de publieksconsultatie geven aan dat het voorstel tot doelbewuste introductie ethische vragen oproept;

roept de minister het ethisch comité, zoals ingesteld volgens artikel 46, bijeen.

Het comité beschikt over 30 dagen om een advies te leveren.

Het ethisch comité kan in dat geval aan de kennisgever bijkomende informatie opvragen conform bijlage IIIC

Het ethisch comité kan de kennisgever en leden van de Bioveiligheidsraad horen.

§ 2. De Dienst GGO legt, binnen een termijn van 110 dagen te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure zoals bepaald in artikel 16, § 3, volgende gegevens aan de Minister voor:

- het gemotiveerd advies van de Bioveiligheidsraad;
- het gemotiveerd advies van het (of de) wetenschappelijk(e) comité(s) van de Bioveiligheidsraad
 - in voorkomend geval, het gemotiveerd advies wat betreft de ethische evaluatie;
 - de samenvatting van de reacties naar aanleiding van de raadpleging van het publiek;
 - een overzicht van de maatregelen voor risico-beheer;

§ 3. De Gewestelijke Minister geeft een schriftelijk en gemotiveerd advies binnen een termijn van 110 dagen te rekenen vanaf de datum van het begin van de

D. Décision

Art. 19

§ 1. Dans une des hypothèses suivantes :

1°) le Conseil de biosécurité n'a pas pu prendre une décision unanime ou indique qu' une évaluation complémentaire serait opportune;

2°) la dissémination envisagée pourrait avoir des conséquences néfastes pour le développement durable, notamment sur l'environnement, la biodiversité, les structures agricoles et apicoles, spécifiquement l'agriculture biologique, l'indépendance des agriculteurs, la société ou l'économie ;

3°) des observations disponibles dans le cadre de la consultation publique montrent que le projet de dissémination soulève des préoccupations éthiques ;

le ministre convoque le Comité éthique institué en vertu de l'article 46.

Le comité éthique dispose d'un délai de 30 jours pour lui remettre un avis sur la dissémination envisagée.

Le comité éthique peut dans ce cas demander au notifiant de lui soumettre des informations complémentaires contenues dans l'annexe IIIC

Le comité éthique peut auditionner le notifiant et les membres du Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le Service OGM soumet, dans un délai de 110 jours à compter de la date du commencement de la procédure fixée conformément à l'article 16, § 3, un dossier au Ministre. Ce dossier comprend les données suivantes:

- l'avis motivé du Conseil de Biosécurité;
- l'avis motivé du (ou des) comité(s) scientifiques du Conseil de Biosécurité.
- le cas échéant, l'avis motivé concernant l'évaluation éthique;
- la synthèse des observations résultant de la consultation du public ;
- un inventaire des mesures de gestion de risques ;

§ 3. Le ministre régional rend un avis écrit et motivé dans un délai de 110 jours à dater de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 16, § 2,

procedure vastgesteld volgens artikel 16, §2,. Indien de gewestelijke minister gaan advies geeft wordt het beschouwd als negatief. De doelbewuste introductie kan slechts plaatsvinden op voorwaarde van een conform advies van de bevoegde gewestelijke minister.

§ 4. De minister neemt een gemotiveerde beslissing binnen de 120 dagen na de datum van het begin van de procedure, vastgesteld volgens artikel 16, § 3.

a) ofwel door aan te geven dat de kennisgeving aan 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;

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

§ 5. De Dienst GGO informeert de aanvrager via een met de post aangetekende zending.

Afdeling 5

Gedifferentieerde procedures

Art. 20

§ 1. Voor GGO's die beantwoorden aan de criteria bepaald in bijlage V en waarvoor voldoende ervaring is opgedaan in het kader van de introductie in bepaalde ecosystemen, kan de minister aan de Commissie een gemotiveerd voorstel doen voor de toepassing van gedifferentieerde procedures, na raadpleging van het publiek volgens artikel 18, § 1 en § 2, 1° en 2°, en op voorwaarde van een positief advies van de Bioveiligheidsraad en van het conform advies de gewestelijke minister.

§ 2. Dit voorstel bepaalt de minimale technische voorwaarden van bijlage III die noodzakelijk zijn voor de evaluatie van de voorzienbare risico's die de introductie inhoudt, in het bijzonder:

- a) informatie over het GGO of de GGO's;
- b) informatie over de omstandigheden van de introductie en over het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
- c) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het leefmilieu;
- d) de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu.

à défaut l'avis est réputé défavorable. La dissémination volontaire n'aura lieu que sur l'avis conforme du ministre régional compétent.

§ 4. Le ministre prend une décision motivée endéans les 120 jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 16, § 3.

a) soit en indiquant que le Ministre 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;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente loi et qu'en conséquence, la demande d'autorisation est rejetée.

§ 5. Le Service OGM informe le notifiant par lettre recommandée de la décision.

Section 5

Procédures différenciées

Art 20

§ 1^{er}. 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, le ministre peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ce type d'OGM, après avoir consulté le public selon l'article 18, § 1 et § 2, 1° et 2°, et sur avis positif du Conseil de Biosécurité et de l'avis conforme des ministres régionaux.

§ 2. Cette proposition spécifie un 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 récepteur potentiel;
- c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
- d) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

§ 3. Als de minister beslist om al dan niet terug te vallen op de gedifferentieerde procedure brengt hij de Commissie hiervan op de hoogte.

§ 4. Als de Dienst GGO een voorstel van de Commissie ontvangt aangaande de gedifferentieerde procedures raadpleegt hij de Bioveiligheidsraad, de gewestelijke ministers en het publiek volgens artikel 18, § 1 en § 2, 1° en 2°, en stuurt zij de eventuele observaties binnen een termijn van zestig dagen door naar de Commissie.

Afdeling 6

Verwerking van wijzigingen en nieuwe informatie-elementen

Art. 21

§ 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 volksgezondheid 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 schriftelijke toelating verleend heeft, moet de kennisgever:

- onmiddellijk de noodzakelijke maatregelen nemen om de volksgezondheid en het leefmilieu te beschermen;
- de Dienst GGO informeren van zodra wijzigingen of nieuwe informatie-elementen beschikbaar zijn.

De Dienst GGO informeert en vraagt het advies van de Bioveiligheidsraad over deze wijziging. Er wordt eveneens conform advies gevraagd aan de regionale minister.

§ 2. De nieuwe informatie-elementen die van die aard zijn dat ze gevolgen kunnen hebben voor de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu, in het bijzonder aangaande de omstandigheden beschreven in § 1, moeten meegedeeld worden aan de Dienst controle. 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 en de Dienst GGO op de hoogte brengt.

§ 3. De Dienst controle neemt akte van de feiten en de beslissingen die genomen werden op basis van

§ 3. Lorsque le ministre décide de ne pas recourir à la procédure différenciée, il en informe la Commission.

§ 4. Lorsque le Service OGM reçoit une proposition de la Commission relative aux procédures différenciées, il consulte le Conseil de Biosécurité, les ministres régionaux et le public selon l'article 18, § 1 et § 2, 1° et 2°, et présente les observations éventuelles à la Commission dans un délai de soixante jours.

Section 6.

Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information

Art. 21

§ 1^{er}. 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 ait donné son autorisation écrite, le notifiant doit

- immédiatement prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;
- informer le Service OGM dès qu'une modification ou des nouveaux éléments d'information sont disponibles.

Le Service OGM informe et sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur cette modification. Un avis conforme du ministre régional est demandé également.

§ 2. Les 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 § 1^{er}, doivent être transmis au service de contrôle. 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, et il en informe le Service OGM.

§ 3. Le service de contrôle acte les faits et décisions prises sur la base du § 2 et le contrôle effectué

§ 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 10.

Afdeling 7

Voorlichting van het publiek

Art 22

§ 1 volgende zaken worden ter informatie voor het publiek op de internetsite gepubliceerd, maximaal een maand nadat een beslissing genomen is:

- alle rapporten, adviezen, beslissingen en wijzigingen van de genomen beslissingen in toepassing van de artikelen 17, 18, 19, 20 en 23 van Hoofdstuk II;
- een kaart die een overzicht geeft van de plaatsen van introductie van alle toegelaten veldproeven in België.

§ 2. Eén maal per jaar worden de rapporten van de Dienst GGO en de Dienst controle bedoeld in artikel 10 op de internetsite gepubliceerd.

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

Afdeling 8

Rapport van de kennisgever over de introducties

Art. 23

§1. Uiterlijk op 31 december van elk jaar en op het einde van de doelbewuste introductie toegelaten overeenkomstig hoofdstuk II van deze wet, stuurt de kennisgever een rapport in vier exemplaren en onder elektronische vorm naar de Dienst GGO waarin ten minste de volgende algemene informatie wordt opgenomen:

- a) het Europees identificatienummer van de kennisgeving;
- b) de precieze omschrijving van de transformatie events die effectief geïntroduceerd zijn;
- c) het (de) nauwkeurige doel (en) van het experiment;
- d) de resultaten die bekomen zijn tijdens de verschillende tests;
- e) de resultaten van deze introductie voor zover ze

pour s'assurer du respect des décisions précitées. Ces éléments font partie du rapport annuel visé à l'article 10.

Section 7

Information du Public

Art 22

§ 1^{er} les éléments suivants sont publiés sur le site Internet aux fins d'information du public, au maximum un mois après la prise de décision :

- tous les rapports, avis, décisions et modifications de décisions pris en application des articles 17, 18, 19, 20 et 23 du Chapitre II;
- une carte illustrant un aperçu des sites des essais en champs autorisés en Belgique.

§ 2. Une fois par an, on publie sur le site internet les rapports des Services OGM et de contrôle visés à l'article 10.

§ 3. le public peut, sur simple demande adressée au service OGM, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles conformément l'article 43.

Section 8

Rapport du notifiant sur les disséminations

Art. 23

§ 1^{er}. Au plus tard le 31 décembre de chaque année et au terme de la dissémination volontaire autorisée conformément au chapitre II de la présente loi, le notifiant envoie au Service OGM un rapport en quatre exemplaires et sous format électronique comprenant au minimum les informations générales suivantes :

- a) le numéro d'identification européen de la notification;
- b) la description précise des événements de transformation effectivement disséminés;
- c) le(s) objectif(s) précis de l'expérimentation;
- d) les résultats obtenus lors des différents essais;
- e) les résultats de cette dissémination en ce qui con-

verband houden met de eventuele risico's voor de volksgezondheid of het leefmilieu;

- f) de opvolgingsmaatregelen;
- g) de gegevens in verband met de bestaande protocols voor de proef;
- h) de uitgevoerde maatregelen voor zelfcontrole bedoeld in artikel 14, § 2, d) 7);
- i) indien van toepassing, de vermelding voor welk type producten hij later een kennisgeving wenst te doen.

In het geval van proefvelden, wordt volgende bijkomende informatie opgenomen:

- a) de plaats waar de doelbewuste introductie plaatsvindt en de periode van de introductie;
- b) de effectieve oppervlakte van de verschillende transgene percelen;
- c) het perceelplan van de teelten die effectief zijn uitgevoerd in de isolatiezone;
- d) de frequentie van de bezoeken en de aard van de observaties die op de proefpercelen gedaan zijn;
- e) de maatregelen die genomen zijn om een accidentele introductie van het transgene biologische materiaal buiten de proefpercelen te vermijden;
- f) de gegevens in verband met het bestaande protocol voor de proef;

De Dienst GGO deelt dit rapport ter informatie mee aan de gewestelijke minister.

Art. 24

Op het einde van elk opvolgingsjaar zoals gedefinieerd in het Proefprotocol of bij de toelating van de toegelaten doelbewuste introductie, stuurt de kennisgever naar de Dienst GGO een rapport in drie exemplaren met een kopij onder elektronische vorm, gebaseerd op de resultaten van de evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. Dit rapport wordt eveneens meegedeeld aan de gewestelijke minister.

Afdeling 9

Intrekking van de toelating

Art. 25

§ 1. De minister trekt een toelating in indien blijkt dat:

- a) niet of niet meer voldaan wordt aan de eisen ter verkrijging van de toelating;
- b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met

cerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement;

- f) les mesures de suivi;
- g) les données relatives aux protocoles d'essais existants;
- h) les mesures d'autocontrôle visées à l'article 14, § 2, d), 7);
- i) le cas échéant, les types de produit que le notifiant a l'intention de notifier par la suite.

En ce qui concerne les essais au champ, les informations complémentaires portent sur:

- a) la ou les site(s) où s'effectue(nt) la dissémination volontaire et la période de dissémination;
- b) la surface effective des différentes parcelles transgéniques;
- c) le plan parcellaire des cultures qui ont été effectivement pratiquées dans la zone d'isolation;
- d) la fréquence des visites et la nature des observations faites sur les parcelles d'essais;
- e) les mesures prises pour éviter une dissémination accidentelle de matériel biologique transgénique hors des parcelles d'essais;
- f) les données relatives aux protocoles d'essais existants;

Le service OGM transmet pour information ce rapport au ministre.

Art. 24

Au terme de chaque année du suivi, telle que définie dans le protocole d'essai ou dans l'autorisation de la dissémination volontaire autorisée, le notifiant envoie au Service OGM un rapport avec en trois 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.

Section 9

Retrait de l'autorisation

Art. 25

§ 1^{er}. le ministre retire une autorisation notamment s'il ressort :

- a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou plus remplies;
- b) que des indications erronées ou fallacieuses ont

betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verleend.

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

Afdeling 10

Informatie-uitwisseling met de Commissie

Art. 26

De Dienst GGO:

- ontvangt de syntheseverslagen van de kennisgevingen, ontvangen door de Commissie overeenkomstig artikel 11 § 2 van Richtlijn 2001/18/EG;
- heeft dertig dagen om bezwaren aan te tekenen, observaties te doen en bijkomende informatie op te vragen;
- staat in voor de opvolging van deze kennisgevingen;
- kan een kopij vragen van de integrale tekst van de kennisgeving aan de bevoegde overheid van de betreffende Lidstaat.

Art. 27

De Dienst GGO 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, de rapporten van de kennisgevers inzake de introducties en een lijst van de kennisgevingen van introducties verleend volgens de gedifferentieerde procedures. Ze stuurt de lijst door aan de Commissie.

été fournies au sujet des données sur la base desquelles l'autorisation a été accordée.

§ 2. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1^{er} du présent article, sauf urgence dûment motivée le Ministre donne, au détenteur de l'autorisation, la possibilité de faire valoir dans des délais raisonnables ses observations, oralement ou par écrit.

Section 10

Echanges d'informations avec la Commission

Art. 26

Le Service OGM:

- réceptionne les synthèses des notifications reçues de la Commission conformément à l'article 11, § 2 de la directive 2001/18/CE;
- dispose de trente jours pour présenter les objections, les observations et les demandes d'information complémentaire;
- gère le suivi de ces notifications;
- peut demander une copie du texte intégral de la notification à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Art. 27

Le Service OGM 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, les rapports des notifiants sur les disséminations ainsi que la liste des notifications de disséminations faite selon les procédures différenciées.

HOOFDSTUK III

In de handel brengen van GGO's als product of in producten

Afdeling 1

Vrijstellingen

Art 28

§ 1. De artikelen 29 tot 41 zijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten voorzover deze voorwerp uitmaken van een toelatingsaanvraag voor het in de handel brengen onder de verordening 2309/93/EEG op voorwaarde dat een specifieke evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid 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 risicobeheer, de etikettering, de monitoring, in voorkomend geval de informatie aan het publiek en de vrijwaringsclausule bedoeld in de reglementering inzake geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

§ 2. Het deel van de kennisgeving dat de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu behandelt, opgemaakt overeenkomstig bijlage II en met informatie bepaald in bijlage III wordt meteen gericht aan de Bioveiligheidsraad. De Bioveiligheidsraad brengt advies uit aan de bevoegde overheid bedoeld in Titel IV van de verordening. 2309/93/EG en stuurt een kopie naar de Dienst GGO.

§ 3. Bij het ontbreken van procedures bedoeld om te waarborgen dat de evaluatie van de risico's, de voorwaarden inzake risicobeheer, etikettering, monitoring, in voorkomend geval de informatie aan het publiek en de vrijwaringsclausules gelijkwaardig zijn aan deze vervat in deze wet, 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 deze wet.

Afdeling 2

De kennisgeving

Art. 29

§ 1. Vooraleer een GGO, of een combinatie van GGO's, als product of in producten, in de handel ge-

CHAPITRE III

Mise sur le marché d'OGMen tant que produits ou éléments de produitsSection 1^{ère}*Exemptions*

Art 28

§ 1. Les articles 29 à 41 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits 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, 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 relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 2. 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, est directement adressée au Conseil de Biosécurité. Le Conseil de Biosécurité remet son avis à l'autorité compétente visée au Titre IV du règlement 2309/93/CE et en transmet copie au Service OGM.

§ 3. 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 la présente loi, 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 à la loi.

Section 2

La notification

Art. 29

§ 1^{er}. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, en tant que produit ou élé-

bracht mag worden, moet een kennisgeving in twee exemplaren door een aangetekend schrijven via de post of via drager, alsook onder elektronisch formaat, gestuurd worden aan de Dienst GGO voor zover België de Lidstaat 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) de kopie van de intentiebrief en de het antwoord van de Dienst GGO, bedoeld in artikel 6;

c) een technisch dossier met de informatie vereist in bijlagen III en IV. Deze informatie houdt rekening met de diversiteit van de gebruikplaatsen 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 in verband met de gevolgen van de introductie voor de volksgezondheid 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 milieu waarin wordt geïntroduceerd;

4) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het leefmilieu;

5) de maatregelen voor zelfcontrole, de traceerbaarheid, informatie aangaande de monitoring, de herstelmaatregelen, de afvalbehandeling en de noodplannen;

6) een bijlage met hierin de eventuele vertrouwelijke gegevens;

d) de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu 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;

ment de produit, une notification est envoyée en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, sous pli recommandé à la poste ou par porteur, au Service OGM dans la mesure où la Belgique est l'État 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 copie de la lettre d'intention et la réponse du Service OGM, visé à l'article 6;

c) un dossier technique contenant les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites 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'urgence;

6) une annexe regroupant les éventuelles données confidentielles;

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) 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 volksgezondheid 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 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 informatie-dossier voor kennisgevingen inzake het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen als of in producten;

k) een verklaring aangaande de burgerlijke aansprakelijkheid;

l) de informatie bestemd voor het publiek rekening houdend met de richtsnoeren vermeld in bijlage VIII A;

m) een bewijs van afgifte van een controlestaal en de wetenschappelijke informatie dienaangaande bij de Bioveiligheidsraad.

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

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

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 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) une déclaration en responsabilité civile;

l) l'information destinée au public tenant compte des notes explicatives mentionnées à l'annexe VIII A ;

m) une preuve de dépôt d'un échantillon de contrôle et des informations scientifiques s'y rapportant au Conseil de Biosécurité.

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 au Service OGM de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

§ 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. 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, 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 volksgezondheid of het leefmilieu beschikbaar wordt vooraleer de geschreven toelating gegeven werd, moet de kennisgever onmiddellijk de noodzakelijke maatregelen nemen om de volksgezondheid en het leefmilieu te beschermen en de Dienst GGO 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 voorzover deze voorwerp uitmaken van een toelatingsaanvraag voor het in de handel brengen onder de verordening 2309/93/EEG, is de kennisgever voor de kennisgeving bepaald in §2 van dit artikel een dossierrecht van 25.000 euro verschuldigd op de datum van de indiening ervan. De kennisgever stort de som van dit recht rechtstreeks en integraal bij het Fonds voor de grondstoffen binnen vijf dagen na de datum van het begin van de procedure, zoals vastgesteld in artikel 30, § 2.

Afdeling 3

Kennisgevingsprocedure en beoordeling

A. Ontvankelijkheid van de kennisgeving

Art. 30

§ 1. Na ontvangst van de kennisgeving, controleert de minister de ontvankelijkheid ervan en 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 Dienst GGO de kennisgever schriftelijk op de hoogte van de redenen van de niet ontvankelijkheid of vraagt ze bijkomende informatie.

§ 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, 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 le Service OGM 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 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 de 25.000 EUR est dû à la date d'introduction par le notifiant de la notification visée au § 2. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières dans les cinq jours à compter de la date du commencement de la procédure comme établi à l'article 30, § 2.

Section 3

Procédure de notification et évaluation

A. Recevabilité de la notification

Art. 30

§ 1^{er}. Après avoir réceptionné la notification, le ministre en vérifie la recevabilité et 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, le Service OGM communique par écrit au notifiant les raisons et précise, le cas échéant, les informations manquantes.

Indien de kennisgeving ontvankelijk is, bevestigt de Dienst GGO 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 stuurt de Dienst GGO:

- de synthese van de kennisgeving bedoeld in artikel 29 paragraaf 2, j) naar de bevoegde overheden van de andere Lidstaten van de Europese Gemeenschap en de Commissie;

- een kopij van de kennisgeving door naar de Bioveiligheidsraad;

B. Advies van de Bioveiligheidsraad

Art 31

§ 1. Binnen 55 dagen na de datum van het begin van de procedure zoals bepaald volgens artikel 30 § 2, verstrekt de Bioveiligheidsraad een advies.

Het advies van de Bioveiligheidsraad vermeldt eveneens of het in de handel brengen van het GGO significante ethische problemen zou kunnen oproepen waarvoor nog geen antwoord gevonden werd in het globale kader dat ontwikkeld werd door het ethisch comité GGO, overeenkomstig artikel 46, § 2.

§ 2. De Bioveiligheidsraad houdt bij het uitbrengen van zijn advies rekening met de opmerkingen van de dienst GGO of van de andere Lidstaten, overeenkomstig de procedure voor de uitwisseling van informatie.

§ 3. De Bioveiligheidsraad kan de kennisgever en elke andere persoon die hij nuttig acht horen. De kennisgever moet gehoord worden indien deze dat zou wensen. De periode tijdens dewelke gewacht wordt op bijkomende informatie die de kennisgever moet verstrekken, wordt niet in rekening gebracht bij de berekening van de termijn waarnaar verwezen wordt in dit artikel. In dit geval wordt de termijn waarnaar verwezen wordt in artikel 32 verlengd in functie van het aantal extra dagen. De Bioveiligheidsraad verwittigt de dienst GGO, die op zijn beurt alle betrokken actoren verwittigt.

§ 4. De adviezen van de Bioveiligheidsraad en van zijn comités worden 10 dagen na hun overdracht aan de minister, gepubliceerd op de Internetsite.

Au cas où la notification est jugée recevable, le Service OGM 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, le Service OGM transmet:

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

- une copie de la notification au Conseil de Biosécurité ;

B. Avis du Conseil de Biosécurité

Art. 31

§ 1^{er}. Dans les 55 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2, le Conseil de Biosécurité rend un avis.

L'avis du Conseil de Biosécurité mentionne également les problèmes éthiques significatifs que pourraient soulever la mise sur le marché d'un OGM, qui ne trouvent pas encore une réponse dans le cadre global établi par le Comité éthique OGM conformément aux dispositions de l'article 46, § 2.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité prend en compte dans l'émission de son avis les remarques du service OGM et des autres États membres, conformément avec la procédure d'échange d'information.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité peut auditionner le notifiant ainsi que toute autre personne qu'il jugerait utile. Le notifiant doit être entendu au cas où il en ferait la demande. La période, durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant, n'est pas prise en compte pour le calcul du délai visé dans cet article. Dans ce cas, les délais visés à l'article 32 sont prolongés en fonction du nombre de jours supplémentaires. Le Conseil de Biosécurité en avertit le service OGM, qui à son tour en informe tous les acteurs impliqués dans la procédure.

§ 4. Les avis du Conseil de Biosécurité et de ses comités sont publiés sur le site Internet 10 jours après leur transmission au ministre.

§ 5. Indien het advies van de Bioveiligheidsraad, overeenkomstig § 1 niet unaniem tot stand gekomen is of aangeeft dat het in de handel brengen van het GGO significante ethische problemen tot gevolg kan hebben, vraagt de minister binnen vijf dagen advies aan het ethisch comité GGO, ingesteld overeenkomstig § 2 van artikel 19. Het ethisch comité GGO heeft 20 dagen tijd om een advies te geven.

§ 6. Binnen 5 dagen te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure, zoals vastgesteld in artikel 30, § 2.

1° publiceert de Dienst GGO volgende informatie op de internetsite met als doel gedurende 20 dagen de reacties van het publiek te verzamelen:

– de samenvatting van de kennisgeving bedoeld in artikel 29, § 2, j)

– het advies van de Bioveiligheidsraad op het internet ;

Het publiek kan de volledige kennisgeving, met uitzondering van de vertrouwelijke gegevens, zoals bepaald in artikel 43, raadplegen op eenvoudig verzoek bij de Dienst GGO.

2° stelt de Dienst GGO een persmededeling op en verspreidt deze, met name naar de landbouwsyndicaten en de imkerverenigingen;

3° verspreidt de Dienst GGO een advertentie in drie kranten of tijdschriften;

De dienst GGO verzamelt de opmerkingen van het publiek, maakt er een samenvatting van en stuurt deze door naar de Commissie.

§ 7. Binnen 55 dagen publiceert de dienst GGO het advies van de Bioveiligheidsraad.

C. Beoordelingsrapport

Art. 32

§ 1. Binnen 90 dagen te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure, zoals bepaald in artikel 30, § 2, stelt de minister een beoordelingsrapport op volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren, rekening houdend met:

§ 5. Au cas où l'avis du Conseil de Biosécurité rendu conformément au § 1^{er} fait valoir que la mise sur le marché de l'OGM peut soulever des problèmes éthiques significatifs, le ministre requiert dans les 5 jours l'avis du comité éthique OGM, institué par l'article 19, § 2. Le comité éthique OGM dispose de 20 jours pour rendre un avis.

§ 6. Dans les 5 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2:

1° le Service OGM publie sur le site Internet :

– la synthèse de la notification conformément à l'art. 29, § 2, j) ;

– l'avis du Conseil de Biosécurité sur Internet.

en vue d'obtenir les observations du public dans les 20 jours ;

le public peut, sur simple demande au service OGM, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles, conformément à l'article 43.

2° le service OGM rédige et diffuse un communiqué de presse notamment à destination des syndicats agricoles et apicoles,

3° le service OGM diffuse une annonce dans trois journaux ou magazines locaux

Le service OGM recueille les observations du public, en fait la synthèse et les transmet à la commission.

§ 7. Dans les 55 jours, le service OGM publie l'avis du Conseil de Biosécurité.

C. Rapport d'évaluation

Art. 32

§ 1^{er}. Dans les 90 jours de la date du début de la procédure fixée à l'article 30, § 2, le ministre établit un rapport d'évaluation, conformément aux orientations définies à l'annexe VI, en tenant compte de :

1° het advies van de Bioveiligheidsraad en van zijn-wetenschappelijke comités.

2° de opmerkingen van het publiek;

3° de maatregelen voor risicobeheer.

De dienst GGO stuurt een kopij van dit rapport, ondertekend door de minister, naar de kennisgever.

Als de kennisgever nadien zijn kennisgeving intrekt, doet deze intrekking geen afbreuk aan het doorzenden van de kennisgeving aan een andere bevoegde overheid van een ander land van de Europese Gemeenschap.

§ 2. In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

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. In het geval dat het rapport vermeldt dat de GGO('s) in de handel gebracht mag (mogen) worden, stuurt de Dienst GGO het beoordelingsrapport door naar de Commissie binnen een maximale termijn van 105 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 rapport gebaseerd is.

In het geval dat het rapport vermeldt dat de GGO('s) niet in de handel gebracht mag (mogen) worden, stuurt de Dienst toelatingen, ten vroegste vijftien dagen na verzending van het evaluatierapport aan de kennisgever en uiterlijk 105 dagen, te rekenen vanaf de datum van het begin van de procedure vastgesteld volgens artikel 30, § 2, het evaluatierapport door naar de Commissie samen met de eventueel gevraagde bijkomende informatie en alle andere informatie-elementen waarop het rapport gebaseerd is.

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

1° l'avis du Conseil de Biosécurité et de ses comités scientifiques

2° les observations du public ;

3° les mesures de gestion de risques.

Le service OGM transmet une copie du rapport, signé par le ministre, au notifiant.

Si le notifiant retire sa notification par la suite, ce retrait ne porte pas préjudice à tout autre transmission de la notification à une autre autorité compétente d'un autre pays de la Communauté européenne.

§ 2. Le rapport d'évaluation indique:

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. Dans les cas où le rapport indique que le ou les OGM peu(ven)t être mis sur le marché, le Service OGM fait parvenir dans un délai maximum de 105 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 peuvent 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 105 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2, le service d'autorisation 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. Pour calculer le délai de nonante jours visé au § 1^{er}, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles le Service OGM attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. Le Service OGM motive toute demande d'information complémentaire.

Afdeling 4

Standaardprocedure

Art. 33

§ 1. Voor kennisgevingen ingediend in België overeenkomstig artikel 29, ontvangt de Dienst GGO de vragen voor bijkomende informatie, de opmerkingen of de gemotiveerde bezwaren tegen het in de handel brengen van de betreffende GGO's die binnen een termijn van zestig dagen na het meedelen van het beoordelingsrapport, zoals bepaald in artikel 32, § 3, door de bevoegde overheden van de andere Lidstaten of de Commissie gemaakt worden.

De Dienst GGO vraagt het advies van de Bioveiligheidsraad, en in voorkomend geval het advies van het ethisch comité, over bovengenoemde vragen. De antwoorden worden door de Dienst GGO naar de Commissie gestuurd.

§ 2. De Dienst GGO, de bevoegde overheden van de andere lidstaten en de Commissie kunnen debatteren over de hangende problemen teneinde tot een akkoord te komen binnen een termijn van honderdenvijf dagen, te rekenen vanaf de datum van mededeling van het beoordelingsrapport.

De periodes tijdens dewelke bijkomende informatie verwacht wordt van de kennisgever worden niet in rekening gebracht voor de berekening van de totale proceduretermijn van vijfenveertig dagen om tot een akkoord te komen. Elke vraag om bijkomende informatie dient gemotiveerd te zijn.

§ 3. In het geval bedoeld in artikel 32, § 2, onder b), wordt de kennisgeving geweigerd. Deze beslissing moet gemotiveerd zijn.

§ 4. In het geval bepaald in artikel 32, § 2, onder a), en bij ontbreken van een gemotiveerd bezwaar van een andere Lidstaat of de Commissie binnen zestig dagen volgend op de datum van mededeling van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 32, of als de eventuele hangende problemen opgelost worden binnen de termijn van honderdenvijf dagen bedoeld in paragraaf 2, geeft de minister zijn schriftelijke toelating voor het in de handel brengen.

De Dienst GGO stuurt de toelating door aan de kennisgever en informeert de andere Lidstaten en de Commissie hiervan binnen een termijn van dertig dagen.

Section 4

Procédure standard

Art. 33

§ 1^{er}. Dans le cadre des procédures de notification initiées en Belgique conformément à l'article 29, le Service OGM 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 États membres ou par la Commission dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation en vertu de l'article 32, § 3.

Le Service OGM sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité et le cas échéant l'avis du comité éthique, sur ces demandes. Les réponses sont envoyées par le Service OGM à la Commission.

§ 2. Le Service OGM, les autorités compétentes des autres États membres et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de cent cinq jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation.

Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant, ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai final de quarante-cinq jours pour parvenir à un accord. Toute demande d'informations complémentaires doit être motivée.

§ 3. Dans le cas visé à l'article 32, § 2, b), la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

§ 4. Dans le cas visé à l'article 32, § 2, a), et en l'absence d'objection motivée d'un autre État membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission du rapport d'évaluation visé à l'article 32, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé au § 2, le ministre autorise par écrit la mise sur le marché.

Le Service OGM transmet cette autorisation au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

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

Met betrekking tot de toelating voor 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 is opgenomen overeenkomstig de Richtlijnen 70/457/EEG en 70/458/EEG van de Raad en van het koninklijk besluit betreffende de nationale rassencatalogi van landbouw- en groentegewassen van 8 juli 2001.

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 is opgenomen overeenkomstig Richtlijn 1999/105/EG van de Raad en de Europese Gemeenschap.

§ 6. In het kader van de kennisgevingen, ingediend bij de bevoegde overheden van de andere lidstaten ontvangt de Dienst GGO de beoordelingsrapporten die door de Commissie doorgestuurd werden, en stuurt ze door naar de Bioveiligheidsraad. Het beoordelingsrapport wordt binnen vijf dagen na ontvangst op het internet gepubliceerd om gedurende 30 dagen opmerkingen van het publiek te verzamelen.

Binnen een termijn van zestig dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport geeft de Dienst GGO de opmerkingen, de gemotiveerde bezwaren of de bijkomende informatievragen die door hemzelf, het publiek of de Bioveiligheidsraad gemaakt zijn, door aan de Commissie.

De Dienst GGO staat in voor de opvolging van de kennisgevingen ingediend in de andere Lidstaten.

Afdeling 5

Criteria en informatie voor bepaalde types GGO's

Art. 34

§ 1. De minister kan, na raadpleging van het publiek volgens de procedure van artikel 30 en de Bioveiligheidsraad volgens de procedure van artikel 31,

§ 5. 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, conformément aux directives 70/457/CEE et 70/458/CEE du Conseil de l'Union européenne et à l'Arrêté royal relatif aux catalogues nationaux des variétés des espèces plantes agricoles et de légumes du 8 juillet 2001.

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, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil de la Communauté européenne.

§ 6. Dans le cadre des procédures de notification initiées par les autorités compétentes des autres États membres, le Service OGM réceptionne les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité. Le rapport d'évaluation est publié sur Internet dans le but de recueillir les observations du public endéans de 30 jours.

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

Le Service OGM gère le suivi des procédures de notification initiées par les autorités compétentes des autres États membres.

Section 5

Critères et informations pour certains types d'OGM

Art. 34

§ 1^{er}. Le ministre peut, après consultation du public selon les modalités visées à l'article 30 et du Conseil de Biosécurité selon les modalités visées à l'article

een voorstel doen aan de Europese Commissie met betrekking tot de criteria en informatievoorschriften waaraan de kennisgeving moet voldoen in afwijking van artikel 29, voor het in de handel brengen van bepaalde types GGO als product of in producten.

De criteria en informatievoorschriften moeten zodanig zijn dat ze een hoog veiligheidsniveau bieden voor de volksgezondheid en het leefmilieu en berusten op beschikbare wetenschappelijke bewijzen over die veiligheid en op de opgedane ervaring door vergelijkbare introducties van GGO's.

§ 2. In het geval dat deze criteria en informatievoorschriften aangenomen worden volgens de comité-procedure, worden de voorschriften bedoeld in artikel 29, § 2 vervangen door deze die hierboven vermeld worden en is de procedure bedoeld in artikel 29, §§ 3 tot 6 en artikel 30 en 33 van toepassing.

Afdeling 6.

Hernieuwing van de toelating

Art. 35

§ 1. In afwijking van de artikelen 29 tot 33 is de procedure bepaald in de §§ 2 tot 10 van toepassing voor de hernieuwing:

a) van de toegekende toelatingen op basis van hoofdstuk III van deze wet, 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. Uiterlijk negen maanden voor de vervaldatum van de toelating, voor de toelatingen bedoeld in paragraaf 1, a), en voor 17 oktober 2006 voor de toelatingen bedoeld in § 1, punt b), en voor zover België de Lidstaat is die de initiële kennisgeving heeft ontvangen, stuurt de kennisgever in het kader van dit artikel naar de Dienst GGO 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 38. In het

31, présenter une proposition relative aux critères et aux 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.

Ces 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.

§ 2. Dans le cas où ces critères et exigences d'information sont adoptés conformément à la procédure de comité, les exigences visées à l'article 29, § 2, sont remplacées par celles adoptées ci-dessus et la procédure visée à l'article 29, §§ 3 à 6, et aux articles 30 à 33 est d'application.

Section 6

Renouvellement de l'autorisation

Art. 35

§ 1^{er}. Par dérogation aux articles 29 à 33, la procédure visée aux §§ 2 à 10 s'applique au renouvellement:

a) des autorisations accordées au titre du chapitre III, 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 § 1^{er}, a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au § 1^{er}, b), et pour autant que la Belgique soit l'État membre qui ait reçu la notification initiale, le notifiant, dans le cadre du présent article, adresse au Service OGM, 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 38. Dans le cas des

geval van toelatingen bedoeld in § 1, b), wordt dit rapport voorgelegd wanneer een monitoring uitgevoerd werd;

c) alle andere nieuwe informatie over de risico's van het product voor de volksgezondheid 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 registratie van de datum van afgifte ervan controleert de Dienst GGO de ontvankelijkheid van de kennisgeving met de medewerking van de SBB.

Indien de kennisgeving niet ontvankelijk is, brengt de Dienst GGO de kennisgever schriftelijk op de hoogte van zijn weigering en de bijkomende informatievragen. De Dienst GGO informeert de kennisgever over de correcties die moeten aangebracht worden en onderbreekt de procedure.

Indien de kennisgeving ontvankelijk is, bevestigt de Dienst GGO de ontvangst ervan en vraagt het advies van het publiek volgens de procedure bedoeld in artikel 30, § 3, en van de de Bioveiligheidsraad volgens de procedure bedoeld in artikel 31.

§ 4. Binnen negentig dagen na bevestiging van ontvangst van de kennisgeving van hernieuwing bereidt de Dienst GGO een beoordelingsrapport voor. Dit rapport wordt door de minister ondertekend. Het beoordelingsrapport wordt volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren opgesteld, rekening houdend met:

1° het advies van de Bioveiligheidsraad, en in voorkomend geval het advies van het ethisch comité GGO;

2° een samenvatting van de opmerkingen van het publiek;

3° de maatregelen voor risicobeheer

In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

a) of en onder welke voorwaarden het GGO in de handel kan blijven, dan wel

b) of het GGO niet in de handel kan blijven.

§ 5. De Dienst GGO en Biotechnologie deelt de kennisgeving van hernieuwing en het beoordelingsrapport

autorisations visées au § 1^{er}, 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, le Service OGM en vérifie la recevabilité en collaboration avec le SBB.

Au cas où la notification est jugée irrecevable, le Service OGM communique par écrit au notifiant les raisons de son refus ainsi que les demandes d'informations complémentaires. Le Service OGM informe le notifiant des mesures correctrices adéquates et suspend la procédure.

Au cas où la notification est jugée recevable, le Service OGM en accuse réception et sollicite l'avis du public selon les modalités visées à l'article 30, § 3, et du Conseil de Biosécurité selon les modalités visées à l'article 31.

§ 4. Endéans les nonante jours de l'accusé de réception de la notification de renouvellement visé au § 3 le Service OGM prépare un rapport d'évaluation. Ce rapport est signé par le ministre. Le rapport d'évaluation est établi conformément aux orientations définies à l'annexe VI, en tenant compte de :

1° l'avis du Conseil de Biosécurité, et, le cas échéant, l'avis du comité éthique OGM;

2° les observations du public;

3° les mesures de gestion de risques

Le rapport d'évaluation indique:

a) si le ou les OGM peuvent rester sur le marché et sous quelles conditions, ou

b) si le ou les OGM ne peuvent pas rester sur le marché.

§ 5. Le Service OGM transmet une copie de la notification de renouvellement et du rapport d'évaluation à

mee aan de Commissie. De Dienst GGO deelt het beoordelingsrapport eveneens mee aan de kennisgever en stuurt een kopie aan de SBB.

§ 6. De Dienst GGO ontvangt de vragen voor bijkomende inlichtingen, de opmerkingen of de gemotiveerde bezwaren die door de bevoegde overheden van de andere Lidstaten of de Commissie gemaakt worden binnen een termijn van zestig dagen te rekenen vanaf de datum van doorzenden van het beoordelingsrapport.

De Dienst GGO vraagt het advies van de Bioveiligheidsraad over deze vragen. De antwoorden worden door de Dienst GGO naar de Commissie gestuurd, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde overheden.

§ 7. In het geval van paragraaf 4, onder a), indien het beoordelingsrapport vermeldt dat de GGO('s) in de handel kan (kunnen)blijven en indien er geen gemotiveerde bezwaren zijn vanwege een ander lidstaat of vanwege de Commissie binnen 60 dagen vanaf de dag van verspreiding van het beoordelingsrapport, deelt de Dienst GGO schriftelijk de finale beslissing van de minister mee aan de kennisgever en informeert de andere lidstaten en de Commissie binnen een termijn van 30 dagen.

De geldigheidsduur van de toelating mag niet langer zijn dan 10 jaar.

§ 8. Indien de hangende problemen kunnen worden opgelost binnen de in artikel 17, § 7, van de richtlijn 2001/18/EG bepaalde periode, deelt de Dienst GGO en Biotechnologie de beslissing van de Minister schriftelijk mee aan de kennisgever, en brengt de andere Lidstaten en de Commissie binnen een termijn van dertig dagen op de hoogte. De Dienst GGO stuurt eveneens een kopie van de toelating aan de SBB. De geldigheidsduur van de toelating kan in voorkomend geval beperkt worden.

§ 9. Na indiening van een kennisgeving voor de hernieuwing van een toelating overeenkomstig § 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.

§ 10. Binnen het kader van de procedures van hernieuwing ingeleid door de bevoegde overheden van de andere lidstaten, ontvangt de Dienst GGO de kennisgevingen van hernieuwing en de beoordelingsrapporten die door de Commissie doorgestuurd werden, en stuurt ze door naar de Bioveiligheidsraad.

la Commission. Le Service OGM envoie également le rapport d'évaluation au notifiant et en adresse copie au SBB.

§ 6. Le Service OGM réceptionne les demandes de complément d'information, les observations ou les objections motivées émises par les autorités compétentes des autres États membres ou par la Commission dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation.

Le Service OGM sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur ces demandes. Les réponses sont envoyées par le Service OGM à la Commission qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

§ 7. Dans le cas visé au paragraphe 4, point a), si le rapport d'évaluation indique que le ou les OGM peuvent rester sur le marché et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours à partir de la date de transmission du rapport d'évaluation, le Service OGM transmet par écrit au notifiant la décision finale du ministre et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de 30 jours.

La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans.

§ 8. Si les problèmes en suspens peuvent être résolus dans le délai fixé par l'article 17, § 7, de la directive 2001/18/CE, le Service OGM transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. Le Service OGM adresse également copie de la décision au SBB. La durée de validité de l'autorisation peut le cas échéant, être limitée.

§ 9. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe 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.

§ 10. Dans le cadre des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres États membres, le Service OGM réceptionne les notifications de renouvellement et les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité.

Binnen de termijn van zestig dagen na het ontvangst van het beoordelingsrapport meldt de Dienst GGO en Biotechnologie de opmerkingen, de gemotiveerde bezwaren en de bijkomende informatievragen die door hemzelf of de Bioveiligheidsraad gemaakt zijn.

De Dienst GGO staat in voor de opvolging van de procedures van hernieuwing ingeleid door de bevoegde overheden van de andere lidstaten.

Afdeling 7

Communautaire procedure ingeval van een positieve beslissing

Art. 36

Wanneer een positieve beslissing genomen werd in verband met een kennisgevingsprocedure of een procedure voor hernieuwing van de toelating ingesteld in België, geeft de minister zijn schriftelijke toelating voor het in de handel brengen van het product of voor de hernieuwing van deze toelating. De Dienst GGO stuurt de beslissing door aan de kennisgever en brengt de andere Lidstaten en de Commissie op de hoogte binnen een termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing.

Afdeling 8

Toelating

Art. 37

§ 1. Onverminderd de voorschriften van 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 Belgisch grondgebied gebruikt worden, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en /of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

§ 2. De kennisgever mag het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toelating ontvangen heeft van de Minister overeenkomstig artikel 33, 35 en 36, en overeenkomstig de voorwaarden die in deze toelating vastgesteld zijn.

§ 3. In de schriftelijke toelating bedoeld in artikel 33, 35 en 36 wordt in alle gevallen uitdrukkelijk het volgende vermeld:

Endéans le délai de soixante jours à compter de la date de réception du rapport d'évaluation, le Service OGM communique à la Commission, les observations, les objections motivées et les demandes d'informations complémentaires formulées par elle-même ou par le Conseil de Biosécurité.

Le Service OGM gère le suivi des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres États membres.

Section 7

Procédure communautaire en cas d'une décision favorable

Art. 36

Lorsqu'une décision favorable a été prise en relation avec une procédure de notification ou une procédure de renouvellement d'autorisation initiée en Belgique, le ministre donne son autorisation par écrit pour la mise sur le marché du produit ou le renouvellement de l'autorisation. Le Service OGM transmet l'autorisation au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours à compter de la notification de la décision.

Section 8

Autorisation

Art. 37

§ 1^{er}. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres législations, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit 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 belge pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou zones géographiques précisées dans ces conditions soient strictement respectés.

§ 2. Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite du Ministre conformément aux articles 33, 35 et 36, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

§ 3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 33, 35 et 36 indique explicitement:

a) de reikwijdte van de toelating, met inbegrip van de identiteit van de GGO('s) die in de handel gebracht zullen worden als product of in producten, en hun unieke identificatiecode;

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/ milieus en/of specifieke geografische gebieden;

d) dat de kennisgever, onverminderd artikel 43, op verzoek aan de Dienst GGO controlestalen beschikbaar zal stellen;

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

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

§ 4. De Dienst GGO publiceert op het Internet de schriftelijke toelating en de adviezen, genomen in overeenstemming met Hoofdstuk III en, in voorkomend geval de beslissing. De dienst controle ziet erop toe dat de voorwaarden vastgelegd in de schriftelijke toelating en, in voorkomend geval, de beschikking nageleefd worden.

Afdeling 9

Monitoring en verwerking van nieuwe informatie

Art. 38

§ 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 Dienst Toelatingen 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 Dienst

a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur code unique d'identification;

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 du Service OGM, à la demande de celui-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;

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. Le Service OGM publie sur le site Internet l'autorisation écrite et les avis donnés en vertu du chapitre III et, le cas échéant, la décision visée à l'article 36. Le service de contrôle veille à ce que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision soient respectées.

Section 9

Surveillance et traitement des nouvelles informations

Art. 38

§ 1^{er}. 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 au Service OGM 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 concer-

GGO 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 volksgezondheid of het leefmilieu meebrengen, neemt de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen om de volksgezondheid en het leefmilieu te beschermen en brengt de Dienst GGO hiervan op de hoogte.

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

§ 3. Indien, de Dienst controle of de SBB de beschikking krijgen over informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de GGO('s) voor de volksgezondheid of het leefmilieu, en in de in § 2 genoemde gevallen, informeren ze de Dienst GGO erover die deze informatie onmiddellijk doorstuurt naar de Commissie en de bevoegde overheden van de andere Lidstaten.

§ 4. Binnen een termijn van zestig dagen te rekenen vanaf ontvangst van de nieuwe informatie, stuurt de Dienst GGO het beoordelingsrapport door, opgemaakt na advies van de Bioveiligheidsraad, met hierin vermelding of en hoe de gebruiksvoorwaarden aangepast dienen te worden of om de toelating te herroepen, naar de Commissie die deze binnen dertig dagen doorstuurt naar de bevoegde overheden van de andere Lidstaten.

§ 5. De Dienst GGO ontvangt de opmerkingen of de gemotiveerde bezwaren tegen de voortzetting van het in de handel brengen van het (de) GGO('s) of tegen het voorstel om de voorwaarden van de toelating te wijzigen, die binnen een termijn van zestig dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport door de bevoegde overheden van de andere Lidstaten of door de Commissie gemaakt worden.

De Dienst GGO vraagt het advies van de Bioveiligheidsraad over deze opmerkingen of bezwaren.

De Dienst GGO, de bevoegde overheden en de Commissie kunnen debatteren over de hangende problemen teneinde tot een akkoord te komen binnen een termijn van vijfenzeventig dagen te rekenen vanaf de datum van doorzending van het beoordelingsrapport.

§ 6. In afwezigheid van een gemotiveerd bezwaar van een Lidstaat of van de Commissie binnen zestig dagen volgend op de datum van doorzenden van nieuwe

tation avec le Service OGM, 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 devenus 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 le Service OGM.

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

§ 3. Si, le service de contrôle ou le SBB 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 § 2, ils en informent le Service OGM qui transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres.

§ 4. Dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, le Service OGM transmet à la Commission le rapport d'évaluation, établi après avis du Conseil de Biosécurité, indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation. La Commission transmet dans les trente jours qui suivent l'avis aux autorités compétentes des autres États membres.

§ 5. Le Service OGM réceptionne les observations ou les objections motivées à la poursuite de la mise sur le marché du ou des OGM ou à la proposition de modifier les conditions de l'autorisation qui sont envoyées, dans un délai de soixante jours à compter de la transmission du rapport d'évaluation, par les autorités compétentes des autres États membres ou par la Commission.

Le Service OGM sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur ces observations ou objections.

Le Service OGM, les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de septante-cinq jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation.

§ 6. En l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission des nouveaux éléments

informatie-elementen, of wanneer eventuele hangende problemen opgelost worden binnen de termijn van vijfenzeventig dagen, wijzigt de Minister de toelating in voorgestelde zin. De Dienst GGO stuurt de gewijzigde toelating door naar de kennisgever, met kopie aan de SBB, en brengt de andere Lidstaten en de Commissie hiervan op de hoogte binnen een termijn van dertig dagen.

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

Afdeling 10

Etikettering

Art. 39

De kennisgever en alle betrokken exploitanten moeten aan de Dienst GGO en de Dienst controle 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 33, § 4, in artikel 35, §§ 7 en 9, in artikel 36, § 2 en in artikel 37, § 3.

Afdeling 11

Vrij verkeer

Art. 40

Onverminderd artikel 41, 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 12

Vrijwaringsclausule

Art. 41

§ 1. Indien de Minister, op grond van beschikbaar gekomen nieuwe of bijkomende informatie nadat de toelating verleend werd en die van invloed kan zijn op de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid of het leefmilieu of op grond van de herevaluatie van de bestaande informatie op basis van nieuwe of bijkomende wetenschappelijke kennis, voldoende reden

d'information, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de septante-cinq jours, le ministre modifie l'autorisation dans le sens proposé. Le Service OGM transmet l'autorisation modifiée au notifiant, avec copie au SBB, et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

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

Section 10

Etiquetage

Art. 39

Le notifiant et tous les opérateurs concernés doivent pouvoir prouver aux Services OGM et de contrôle que toutes les mesures nécessaires ont été mise 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 33, § 4, à l'article 35, §§ 7 et 9, à l'article 36, § 2, et à l'article 37, § 3.

Section 11

Libre circulation

Art. 40

Sans préjudice de l'article 41, 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 12

Clause de sauvegarde

Art. 41

§ 1^{er}. Lorsque le Ministre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a 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

heeft om aan te nemen dat een GGO als product of in producten dat reeds het voorwerp uitmaakte van een behoorlijk kennisgevingsdossier en van een schriftelijke toelating die is afgeleverd overeenkomstig dit besluit of krachtens een ander vergunningsstelsel van een Lidstaat dat de omzetting beoogt van de richtlijn 2001/18/EG, een risico inhoudt voor de volksgezondheid 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. In dat geval, vraagt de minister onmiddellijk aan de Dienst GGO om de nodige stappen te nemen op het niveau van de bevoegde instellingen van de Europese Gemeenschap.

§ 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.

§ 3. Vooraleer een beslissing te treffen overeenkomstig § 1, verstrekt de minister, behalve in met redenen omkleed geval van urgentie, de houder van de toelating de mogelijkheid om binnen een redelijke tijd, mondeling of schriftelijk zijn opmerkingen te laten gelden.

§ 4. De Dienst GGO brengt meteen de Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de ondernomen acties overeenkomstig dit artikel en geeft de motieven aan van de beslissing van de minister door levering van de herevaluatie van de risico's voor de volksgezondheid 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.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Afdeling 1

Verantwoordelijkheid

Art. 42

De kennisgever en de landbouwer die genetisch gemodificeerde gewassen van deze kennisgever verbouwt, zijn solidair verantwoordelijk voor de schade aangebracht aan de biodiversiteit, voor besmetting van bijenteelt door genetisch gemodificeerd materiaal en voor besmetting van landbouwproductie van niet-genetisch gemodificeerde gewassen binnen een straal van

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 État 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. Dans ce cas, le ministre demande immédiatement au Service OGM d'entreprendre les démarches nécessaires auprès des institutions compétentes de la Communauté européenne.

§ 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.

§ 3. Avant de prendre une décision conformément au § 1^{er}, sauf urgence dûment motivée, le ministre donne au détenteur de l'autorisation la possibilité de faire valoir dans des délais raisonnables ses observations, oralement ou par écrit.

§ 4. Le Service OGM informe immédiatement la Commission et les autres États 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.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Section 1

Responsabilité

Art. 42

Le notifiant et l'agriculteur qui cultive des organismes génétiquement modifiés de ce notifiant sont solidairement responsables des dommages causés à la biodiversité, aux contaminations des productions apicoles par du matériel transgénique et à des contaminations des productions agricoles d'organismes non-génétiquement modifiés dans un rayon de 5 km entou-

5 km rondom het geheel der percelen van de boerderij van de landbouwer of van het onderzoekscentrum die de genetisch gemodificeerde gewassen verbouwt. Zij kunnen zich slechts aan deze verantwoordelijkheid onttrekken indien zij het bewijs kunnen aandragen dat de schade of de besmetting veroorzaakt is door een andere landbouwer of een andere firma of onderzoekscentrum die genetisch gemodificeerde organismen op punt stellen.

Afdeling 2

Vertrouwelijkheid

Art. 43

§ 1. De federale en gewestelijke minister, de Dienst controle, de Dienst GGO, de Bioveiligheidsraad en de SBB zullen geen vertrouwelijke informatie die hun ter kennis gebracht is of die het voorwerp uitmaakt van een informatie-uitwisseling krachtens deze wet of 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 deze wet ingediende 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 minister beslist welke informatie vertrouwelijk blijft na raadpleging van de gewestelijke ministers en hij brengt de kennisgever van zijn beslissing op de hoogte.

§ 4. In geen enkel geval mag de volgende informatie, ingediend overeenkomstig artikelen 14 tot 21, 29, 35, 38 of 41, 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 milieurisicobeoordeling.

§ 5. Indien, om welke reden dan ook, de kennisgever zijn kennisgeving intrekt, moeten de personen,

rant l'ensemble des parcelles de la ferme de l'agriculteur ou du centre de recherche qui cultive des organismes génétiquement modifiés. Ils ne peuvent se soustraire à cette responsabilité que s'ils apportent la preuve que le dommage ou la contamination a été causé par un autre exploitant agricole ou une autre firme ou notifiant ou centre de recherche mettant au point des organismes génétiquement modifiés.

Section 2

Confidentialité

Art. 43

§ 1. Les ministres fédéraux et régionaux, le Service de contrôle, le Service OGM, 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 de la présente loi 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 de la présente loi 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. Le ministre décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles après avoir consulté les ministres régionaux et il/elle informe le notifiant de sa décision.

§ 4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 14 à 21, 29, 35, 38 ou 41 ne peuvent rester confidentielles:

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

§ 5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, les personnes visées au § 1^{er} doi-

bedoeld in § 1, het vertrouwelijk karakter van de geleverde informatie bewaren.

Afdeling 3

Etikettering van de GGO's (bedoeld in artikel 2, 7°, tweede lid)

Art. 44

§ 1. De GGO's die ter beschikking gesteld worden voor handelingen bedoeld in artikel 2, 7°, tweede lid, zijn onderworpen aan de geschikte etikettering-voorwaarden 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 § 1 zijn bepaald overeenkomstig de comitéprocedure zonder dubbel gebruik of incoherentie met de bepalingen inzake etikettering voorgeschreven door de bestaande wetgeving waarmee rekening gehouden moet worden.

Afdeling 4

Aanpassing van de bijlagen in functie van de technische vooruitgang

Afdeling 5

Raadpleging van de Wetenschappelijke comités op Europees vlak

Art. 45

§ 1. Indien overeenkomstig artikel 33, artikel 35, artikel 38, of artikel 41 een bezwaar wordt gemaakt en blijft bestaan aangaande risico's van de GGO's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of indien het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 32, vermeldt dat het GGO niet in de handel dient te worden gebracht, kan de Dienst GGO aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde Wetenschappelijk(e) comité(s) op Europees vlak te raadplegen over het bezwaar.

§ 2. De Dienst GGO kan eveneens aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde

vent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

Section 3

Etiquetage des OGM (visés à l'article 2, 7°, deuxième alinéa)

Art. 44

§ 1^{er}. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, 7°, 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 § 1^{er} sont déterminées conformément à la procédure de comité, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation existante, dont il convient de tenir compte.

Section 4

Adaptation des annexes au progrès technique

Section 5

Consultation de Comités scientifiques au niveau européen

Art. 45

§ 1^{er}. Dans le cas où une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement est soulevée et maintenue conformément à l'article 33, à l'article 35, à l'article 38 ou à l'article 41, ou si le rapport d'évaluation visé à l'article 32 indique que l'OGM ne doit pas être mis sur le marché, le Service OGM peut demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents sur l'objection.

§ 2. Le Service OGM peut également demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les

Wetenschappelijk(e) comité(s) op Europees vlak te raadplegen over eender welk relevant onderwerp van deze wet met mogelijke ongunstige effecten op de volksgezondheid en het leefmilieu.

§ 3. Paragraaf 2 is niet van invloed op de administratieve procedures bedoeld in deze wet.

Afdeling 6

Raadpleging van de Ethische comités

Art 46

§ 1. Er wordt een ethisch comité GGO opgericht. De leden van het ethisch comité GGO worden voorgedragen door de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling na beraadslaging met een tweederde meerderheid. Ze worden door de Koning benoemd voor 6 jaar bij een in ministerraad overlegd besluit. Het secretariaat van het comité wordt waargenomen door de dienst GGO. De leden van het comité voeren hun opdracht uit op onafhankelijke en rigoureuze wijze. De praktische regels, worden verder uitgewerkt door de Koning.

Het ethisch comité GGO krijgt inzage in de kennisgevingen. Het ethisch comité kan de kennisgever(s), de leden van de Bioveiligheidsraad of andere experts horen, indien het dat wenst. Het ethisch comité moet de kennisgever horen, indien deze dat wenst.

§ 2. Het ethisch comité GGO, opgericht volgens paragraaf 1, ontwikkelt een globaal ethisch toetsingskader voor de evaluatie van GGO's, rekening houdend met:

- de ethische implicaties van biotechnologie in het algemeen;
- de ethische implicaties van de toelatingen afgeleverd voor de doelbewuste introducties en het in de handel brengen van GGO's.

Dit kader wordt jaarlijks geëvalueerd en desgewenst aangepast.

Afdeling 7

Informatie-uitwisseling en rapportering

Art. 47

§ 1. De Dienst GGO is belast met de opvolging van de bijeenkomsten met andere Lidstaten en de Com-

Comités scientifiques compétents sur toute question relevant de la présente loi susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

§ 3. Les procédures administratives prévues dans la présente loi ne sont pas concernées par le paragraphe 2.

Section 6

Consultation de comités d'éthique

Art. 46

§ 1^{er}, Il est créé un comité éthique OGM. Les membres du comité éthique OGM sont proposés par le Conseil Fédéral de développement durable après délibération en son sein à la majorité des deux tiers. Ils sont nommés pour 6 ans par le Roi sur la base d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le secrétariat de ce comité sera assuré par le service OGM. Les membres du comité exercent leur mission de manière indépendante et rigoureuse. Les modalités pratiques seront mises au point par le Roi.

Le comité éthique OGM a accès aux notifications. Le comité éthique peut auditionner le(s) notifiant, les membres du Conseil de Biosécurité et d'autres experts qu'il le juge utile. Le comité éthique entend le notifiant si celui-ci en fait la demande.

§ 2. Le comité éthique OGM développe un cadre général de contrôle pour l'évaluation des OGM, tenant compte :

- des implications éthiques des biotechnologies en général ;
- des implications éthiques des autorisations délivrées pour les disséminations volontaires et la mise sur le marché des OGM.

Ce cadre est évalué annuellement et adapté sur demande.

Section 7

Echange d'informations et présentation de rapports

Art. 47

§ 1^{er}. Le Service OGM est chargé du suivi des rencontres avec les autres États membres et avec la Com-

missie en de informatie-uitwisselingen bedoeld in artikel 31 van Richtlijn 2001/18/EG. De Dienst GGO doet beroep op de expertise van de SBB en/of de Bioveiligheidsraad voor wetenschappelijke ondersteuning

§ 2. Onverminderd de verplichting van de Commissie om één of meer registers op te zetten overeenkomstig artikel 31, § 2, van Richtlijn 2001/18/EG en onverminderd lid A 7 van bijlage IV:

a) legt de Dienst GGO openbare registers aan om de locatie van overeenkomstig hoofdstuk II geïntroduceerde GGO's op te tekenen;

b) legt de Dienst GGO ook openbare registers aan om de locatie van overeenkomstig hoofdstuk III gecultiveerde GGO's op te tekenen, meer bepaald om de opvolging van eventuele effecten op de volksgezondheid en het leefmilieu van de GGO's mogelijk te maken, volgens het artikel 37, § 3, punt f), en het artikel 38, §1. Onverminderd de bepalingen vermeld in artikelen 37 en 38, worden de locaties meegedeeld aan de bevoegde overheden van de andere lidstaten en gepubliceerd op de internetsite.

§ 3. Om de drie jaar wordt een rapport opgemaakt ter attentie van de Commissie inzake de genomen maatregelen voor de uitvoering van Richtlijn 2001/18/EG. Dit rapport bevat een beknopt verslag van de ervaringen met het in de handel brengen van GGO's als product of in producten overeenkomstig deze wet.

Hiervoor legt de Bioveiligheidsraad aan de minister een verslag ter goedkeuring voor inzake de verworven ervaring betreffende het in de handel brengen van producten. De Dienst GGO stuurt het definitieve rapport door naar de Commissie.

Afdeling 8

Sancties

Art. 48

§ 1. Overtredingen van de bepalingen van deze wet 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 20 juni 1956 inzake de verbetering van de rassen van voor landbouw nuttige huisdieren;

mission et des échanges d'informations visés à l'article 31 de la directive 2001/18/CE. Le Service OGM fait appel aux expertises du SBB et/ou du Conseil de Biosécurité comme appui scientifique.

§ 2. Sans préjudice de l'obligation de la Commission de créer un ou plusieurs registres conformément à l'article 31, § 2, de la directive 2001/18/CE et sans préjudice du point A 7 de l'annexe IV :

a) le Service OGM établit des registres publics où est enregistré le site de la dissémination des OGM effectuée au titre du chapitre II;

b) le Service OGM établit également des registres publics visant à enregistrer le site 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 37, § 3, f), et de l'article 38, § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 37 et 38, lesdits sites sont notifiés aux autorités compétentes des autres états membres et sont publiés sur le site internet.

§ 3. Tous les trois ans, un rapport sur les mesures prises pour la mise en oeuvre de la directive 2001/18/CE, est adressé à la Commission. Ce rapport comporte un compte rendu succinct de l'expérience de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits conformément à la loi.

A cette fin, le Conseil de Biosécurité soumet à l'accord du ministre un rapport sur l'expérience acquise en matière de mise sur le marché de produits. Le Service OGM transmet le rapport final à la Commission.

Section 8

Sanctions

Art. 48

§ 1^{er}. Les infractions aux dispositions de la présente loi 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 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture;

c) de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen;

d) 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;

e) de wet van 11 juli 1969 inzake de bestrijdingssmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

f) de wet van 28 maart 1975 inzake de handel in langbouw-, tuinbouw-, en zeevisserijproducten;

g) de wet van 24 januari 1977 inzake de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van voedingsmiddelen en andere producten;

h) de wet van 21 juni 1983 inzake gemedicineerde diervoeders;

i) de wet van 24 maart 1987 inzake dierengezondheid.

§ 2. Elke overtreding van de bepalingen van deze wet wordt gestraft volgens artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 inzake de sociale en diverse bepalingen, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998, inzonderheid artikel 226.

Art. 49

De administratieve en procedurele bepalingen die aan de uitvoering van deze wet verbonden zijn zullen geëvalueerd en, als vereist, nagezien worden twee jaren na zijn inwerkingtreding.

Art. 50

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 is opgeheven.

Art. 51

Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

c) la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments;

d) 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;

e) la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

f) la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;

g) 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;

h) la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux;

i) la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

§ 2. Tout contrevenant aux dispositions de la présente loi est soumis à l'application des peines prévues à l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant sur les dispositions sociales et diverses, modifiée par la loi du 22 février 1998, en particulier l'article 226.

Art. 49

Les dispositions administratives et procédurales liées à l'exécution de la présente loi seront évaluées et revues, si nécessaire, deux ans après son entrée en vigueur.

Art. 50

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.

Art. 51

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 52

De minister die de Volksgezondheid en het Leefmilieu tot zijn bevoegdheid heeft is belast met de uitvoering van deze wet.

20 december 2002

Leen Laenens (AGALEV-ECOLO)
Martine DARDENNE (AGALEV-ECOLO)

Art. 52

Le ministre qui a la Santé publique et l'environnement dans ses attributions est chargé de l'exécution de la présente loi.

20 décembre 2002

Leen Laenens (AGALEV-ECOLO)
Martine DARDENNE (AGALEV-ECOLO)

BIJLAGE I

In artikel 2, lid 2, bedoelde technieken

BIJLAGE I A**Deel 1**

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

1) recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opname daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden;

2) technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling;

3) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die in de nature niet voorkomen.

Deel 2

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

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

ANNEXE I

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;

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.

BIJLAGE I B

De technieken/methoden van genetische modificatie die organismen voortbrengen die buiten het toepassingsgebied vallen van de huidige wet, 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 de wet 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.

BIJLAGE II

Beginselen voor de gezondheids- en milieurisicobeoordeling

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 7, 14 en 29 bedoelde gezondheids- en milieurisicobeoordeling. De bijlage wordt aangevuld met 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 milieu 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 milieu die

ANNEXE I B

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente loi, 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 la loi réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

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 7, 14 et 29. Elle est complétée par des 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 enchaîne-

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.

Indirecte effecten worden naar alle waarschijnlijkheid met vertraging waargenomen:

- onder «onmiddellijke effecten» worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die gedurende de periode van introductie van het GGO worden waargenomen. Onmiddellijke effecten kunnen direct of indirect zijn;
- onder «vertraagde effecten» worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of het milieu 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 milieurisicobeoordeling 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 volksgezondheid en het milieu 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 milieurisicobeoordeling is per geval bepalen en beoordelen van mogelijke schadelijke effecten van het GGO op de gezondheid van de mens en het milieu, 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 milieurisicobeoordeling 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 milieurisicobeoordeling de volgende algemene beginselen worden nageleefd:

ment 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 ;
- «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:

- 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 milieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd op een uit wetenschappelijk oogpunt degelijke en transparante manier, op basis van beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens;

- de gezondheids- en milieurisicobeoordeling 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 milieu bevinden;

- indien nieuwe informatie over het GGO en de effecten ervan op de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is, kan het nodig zijn de gezondheids- en milieurisicobeoordeling 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 milieurisicobeoordeling 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 milieu waarin wordt geïntroduceerd; en
- de interactie daartussen.

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

- 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.

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

Bij het trekken van conclusies voor de in de artikelen 7, 14, 20 en 29 bedoelde gezondheids- en milieurisicobeoordeling 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 milieu 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 milieu 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 genenoverdracht 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

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

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

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

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

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. Évaluation 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 influencée par l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés et par la manière dont ils seront disséminés.

3. Évaluation 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.

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. 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 milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's

Op grond van de gezondheids- en milieurisicobeoordeling 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 milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's.

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

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

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

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

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

5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten 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

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

daarvan afgeleide producten indien deze voor dier-voeder 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 milieueffecten van de specifieke technieken die voor het beheer van de GGO's worden gebruikt, indien deze verschillen van de voor non-GGO's gebruikte technieken.

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het GGHP

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.

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 orga-

en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGHP-introductie(s).

9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten 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 de wet 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.

BIJLAGE III

In de kennisgeving vereiste informatie

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

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

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

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

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

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

nismes 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 la loi réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ANNEXE III

Informations devant figurer dans la notification

Les notifications visées dans le chapitre II ou III de la loi 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

trekking op introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten.

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

BIJLAGE III A

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

I. ALGEMENE INFORMATIE

A. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).

B. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).

C. Naam van het project.

II. INFORMATIE OVER HET GGO

A. Eigenschappen van het (de) a) donor-, b) recipiënte of c) (in voorkomend geval) ouderorganisme(n):

1. Wetenschappelijke naam;
2. Taxonomie;
3. Overige namen (gangbare naam, stamnaam, enz.);
4. Fenotypische en genetische markers;
5. Graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen;
6. Beschrijving van de bepavings- en detectietechnieken;
7. Gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en bepavings-technieken;
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 milieu,

la dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées.

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

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 GÉNÉRAL

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

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

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

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

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

12. Aard van de eigen vectoren:

- a) sequentie,
- b) mobilisatiefrequentie,
- c) specificiteit,
- d) aanwezigheid van resistentieverlenende genen;

13. Geschiedenis van voorgaande genetische modificaties.

B. Eigenschappen van de vector

1. Aard en herkomst van de vector;

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

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

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

C. Eigenschappen van het gemodificeerde organisme

1. Informatie met betrekking tot de genetische modificatie:

- a) voor de modificatie toegepaste methoden;
- b) methoden die gebruikt zijn om het donormateriaal te construeren en in het recipiënte organisme te introduceren, of om een sequentie te elimineren;

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;

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

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

e) voor selectie gebruikte methoden en criteria;

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

2. Informatie over het uiteindelijke GGO:

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

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

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

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

e) activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten;

f) beschrijving van de 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) ouder-organisme wat betreft pathogeniteit;

iii) vermogen tot koloniseren;

iv) indien het organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen:

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

- besmettingsgevaar;

- infectieuze dosis;

- gastheerbereik en mogelijke veranderingen;

- overlevingskansen buiten de menselijke gastheer;

- aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen;

- biologische stabiliteit;

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;

- antibioticaresistentiepatronen;
- allergeniteit,
- beschikbaarheid van geschikte therapieën,

v) andere productrisico's.

III. INFORMATIE OVER DE OMSTANDIGHEDEN VAN DE INTRODUCTIE EN HET MILIEU WAARIN WORDT GEÏNTRDUCED

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. Informatie over het milieu (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.

- spectre de résistance aux antibiotiques;
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées;

v) autres dangers liés au produit.

III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSÉMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

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. Étendue 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.

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. 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 milieueffecten van de introductie.

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

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 milieufactoren 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 milieu

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.

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. Études 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. 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 milieu.

9. Selectief voordeel van de GGO's ten opzichte van (een) ongemodificeerd(e) recipient(e) of ouderorganisme(n).

10. Identificatie en beschrijving van het doelwit-organisme, 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-doelwit-organismen 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 milieu, waaronder concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen.

15. Bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;

16. Alle andere mogelijke interacties met het milieu.

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-, recipiente 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

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.

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 DÉCHETS 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-

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 milieu 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;

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 GÉNÉRAL

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) RÉCEPTRICES OU B) (LE CAS ÉCHÉANT) PARENTALES

1. Nom complet:

- a) nom de la famille;
- b) genre;
- c) espèce;
- d) sous-espèce;

- e) cultivar/teeltlijn;
- f) gangbare naam.

2. a) Informatie over de voortplanting:

- i) wijze(n) van voortplanting;
- ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
- iii) generatietijd;
- b) Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species.

3. Overlevingsvermogen:

- a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
- b) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.

4. Verspreiding:

- a) wijzen en mate (b.v. een raming van de afname van levensvatbare pollen en/of zaad met de afstand) van verspreiding;
- b) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.

5. Geografische verspreiding van de plant.

6. Voor plantensoorten die normaal niet in de lidstaten 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.

- 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.

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 États 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 GÉNÉTIQUE

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. 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 recipiente plant:

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

b) verspreiding;

c) vermogen om te overleven.

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

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

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

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 déléetées:

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. 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 milieu.

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

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

E. INFORMATIE OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 14 EN 20)

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

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

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

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

F. INFORMATIE OVER DE INTRODUCTIE (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 14 EN 20)

1. Doel van de introductie.

2. Geplande datum/data en duur van de introductie.

3. Methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de genetisch gemodificeerde planten.

4. Methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogtestmethoden.

5. Aantal planten, bij benadering (of planten per vierkante meter).

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.

E. INFORMATIONS CONCERNANT LE SITE DE DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 14 ET 20)

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 DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 14 ET 20)

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. INFORMATIE OVER PLANNEN VOOR BEHEERSING, CONTROLE, FOLLOW-UP EN AFVALBEHANDELING (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKEL 14 EN 20)

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.

ANNEX III C (TER INDICATIEVE TITEL)

Informatie betreffende de ethische evaluatie

I Algemene vragen

1. Voor welk probleem biedt de toepassing een oplossing?

2. Kan het innoverend karakter in de praktijk gebracht worden door een andere dan de voorgestelde technologie?

3. Wat is de aard/ innovatieve karakter van de oplossing?

4. In welk tijds- en ruimtelijk kader moet de proef/toepassing geplaatst worden?

II Landbouwkundige Aspecten

1. Omschrijving van de bedoelde eindgebruiker

2. Vereist het gebruik van het GGO nieuwe vaardigheden?

G. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE ET DE TRAITEMENT DU SITE ET DES DÉCHETS APRÈS DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 14 ET 20)

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

ANNEXE III C (À TITRE INDICATIF)

Information relative à l'évaluation éthique

I. Questions d'ordre général

1. Quel problème l'application résout-elle ?

2. Le caractère innovant peut-il être mis en œuvre par une technologie autre que celle proposée ?

3. Quelle est la nature/quel est le caractère innovateur de la solution ?

4. Dans quel cadre temporel et spatial l'expérimentation/l'application doit être placée ?

II Aspects Agricoles

1. Description de l'utilisateur final visé

2. L'utilisation de l'OGM exige-t-elle de nouvelles aptitudes ?

3. Vereist het gebruik van het GGO nieuwe technieken?
4. Op welke variëteiten wil u de techniek toepassen?
5. Welke interferentie voorziet u met bestaande landbouwpraktijken?
6. Welk zal de impact van de toepassing zijn op het gebruik van pesticiden en fungiciden?
7. Welk zal de te verwachten impact zijn op de diversiteit van de landbouwvariëteiten op korte, middellange en lange termijn?

III Economische Aspecten

1. voordelen / nadelen voor de consument
2. voordelen/nadelen voor de distributiesector
3. voordelen / nadelen voor de landbouwkundige sector
4. impact op de verschillende types landbouwers (bio, veefokkers,.....)
5. voordelen / nadelen voor andere betrokken actoren (onderzoeksector, ...)
6. te verwachten kosten/batenanalyse van de toepassing

IV Sociale Aspecten

1. Gelden er intellectuele eigendomsrechten, zo ja: welke?
2. Welke invloed heeft de toepassing op de onafhankelijkheid van de eindgebruiker en van de landbouwer?

V Leefmilieu Aspecten (ter aanvulling van annex III)

IV. INFORMATIE ivm INTERACTIE TUSSEN GGO EN LEEFMILIEU)

Voordelen voor het leefmilieu

VI Ethische Aspecten

Invloed op dierenwelzijn

Invloed op de Noord/zuidverhouding en de voedselzekerheid in de landen van het Zuiden

Gezien om te worden gevoegd bij de wet 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.

3. L'utilisation de l'OGM exige-t-elle de nouvelles techniques ?
4. A quelles variétés souhaitez-vous appliquer la technique ?
5. Quelle interférence prévoyez-vous avec les pratiques agricoles et apicoles existantes ?
6. Quel(s) impact(s) l'application aura-t-elle sur l'utilisation de pesticides et ou fongicides ?
7. Quels seront les impacts escomptés sur la diversité des variétés agricoles à court, moyen et long terme ?

III Aspects Economiques

1. Avantages/inconvénients pour le consommateur
2. Avantages/inconvénients pour le secteur de la distribution
3. Avantages/inconvénients pour le secteur agricole
4. Impacts sur les différentes typologies d'agriculteurs (bio, herbager, ...)
5. Avantages/inconvénients pour les autres acteurs concernés (secteur de la recherche...)
6. Rapport coûts/bénéfices escomptés de l'application

IV Aspects sociaux

1. Des droits de propriété intellectuelle s'appliquent-ils ? Si oui, lesquels ?
2. Quelle influence aura l'application sur l'indépendance de l'utilisateur final et de l'agriculteur ?

V. Aspects environnementaux (complément de l'annexe III)

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

Avantages pour l'environnement

VI Aspects Ethiques

Influence sur le bien-être des animaux

Influence sur les rapports Nord/Sud et la souveraineté alimentaire des pays du Sud

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

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 7, 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 comité-procedure. Wat betreft de in artikel 26 voorgeschreven etikettering van vrijgestelde organismen wordt voorzien in passende aanbevelingen en beperkingen.

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

1. Voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de er in voorkomende GGO's, alsmede eventuele specifieke aanduidingen, namen of codes die door de kennisgever worden gebruikt om het GGO te identificeren. Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de Dienst GGO worden meegedeeld;

2. Naam en volledig adres van de in de Gemeenschap gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;

3. Naam en volledig adres van de leverancier(s) van controlemonsters;

4. Beschrijving van het gebruik waarvoor het product en het GGO als product of in een product zijn bedoeld. Verschillen in het gebruik of het beheer van het GGO ten opzichte van soortgelijke niet-genetisch gemodificeerde producten moeten worden aangegeven;

5. Beschrijvingen van het (de) geografische gebied(en) en de milieutypen 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;

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 7, 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 26 fera l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

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 au Service OGM ;

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. Informatie over de genetische modificatie van organismen met het oog op de opneming 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 van deze wet 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 Dienst GGODienst 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;

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. Étiquetage 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 de la présente loi, 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 le Service OGM 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. geschatte productie en/of invoer in de Gemeenschap;

7. voorgestelde aanvullende etikettering. Deze kan ten minste een samenvatting van de in de punten A4, A5, B1, B2, B3 en B4 bedoelde informatie bevatten.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet 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.

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

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 la loi réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

BIJLAGE V**Criteria voor de toepassing van gedifferentieerde procedures (artikel 20)**

De in artikel 20, 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 milieu 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 milieu op dan bij de introductie van de desbetreffende ouderorganismen, in voorkomend geval, en recipiënte organismen. Een vermogen zich in het milieu te verspreiden en andere niet-verwante ecosystemen binnen te dringen en het vermogen om genetisch materiaal over te dragen aan andere organismen in het milieu, leidt niet tot nadelige effecten.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet 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.

ANNEXE V**Critères pour l'application des procédures différenciées (article 20)**

Les critères visés à l'article 20, 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 la loi réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

BIJLAGE VI**Richtsnoeren voor de beoordelingsrapporten**

In het in de artikelen 32, 35, 37 en 38 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 milieu ten gevolge van de introductie van het ongemodificeerde recipiënte organisme in het milieu;

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 milieu te kunnen evalueren;

4. Eventuele nieuwe risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu 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 milieurisico-beoordeling;

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 milieurisico-beoordeling 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 risico-beheersing 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 de wet 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.

ANNEXE VI**Lignes directrices concernant les rapports d'évaluation**

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 32, 35, 37 et 38 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;

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 la loi réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

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, lid 2, artikel 37, lid 3, en artikel 38 bedoelde controleplan. De bijlage wordt aangevuld met 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 milieurisicobeoordeling 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 milieu zijn opgetreden die bij de milieurisicobeoordeling niet werden verwacht.

B. Algemene beginselen

De in de artikelen 29, 37 en 38 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 milieugebied. Wanneer veranderingen in het milieu worden waargenomen, moet verder worden beoordeeld of zij een gevolg zijn van de GGO of het gebruik ervan, aangezien die veranderingen ook aan andere milieufactoren 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.

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 37, paragraphe 3, et à l'article 38. Elle est complétée par des 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, 37 et 38 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. Uitwerking van het controleplan

Het controleplan moet:

1. zijn toegespitst op de details van elk geval, afzonderlijk rekening houdend met de gezondheids- en milieurisicobeoordeling;

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 milieu 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 milieurisicobeoordeling 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 milieurisicobeoordeling zijn genoemd;

3.2. Bij het toezicht kan, in voorkomend geval, gebruik worden gemaakt van reeds bestaande routine-toezichtpraktijken, zoals de controle van landbouw-cultivars, 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 milieu waarin het wordt geïntroduceerd, alsmede de interpretatie van de waarnemingen vergemakkelijken, met eerbiediging van de veiligheid van de gezondheid van de mens of het milieu;

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 milieu (tijdstippen en frequentie van de verslagen over de resultaten van de controle zullen worden aan-gegeven);

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. 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. 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 milieu 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 milieu.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet 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.

BIJLAGE VIII A

DE INFORMATIE VOOR HET PUBLIEK

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen die gevolgd moeten worden voor de publiek informatie bedoeld in artikel 14, paragraf 2 (g) en in artikel 29, paragraf 2 (l). De bijlage wordt aangevuld met gedetailleerde richtsnoeren die worden uitgewerkt en regelmatig bijgewerkt door de Bioveiligheidsraad en die goedgekeurd worden door de bevoegde minister.

De informatie bestemd voor het publiek heeft als doel het publiek beter te informeren over de activiteiten van de inrichtingen en onderzoekscentra in het domein van de GGO's, en zo bij te dragen aan de sensibilisering en participatie van het publiek. De informatie zou het publiek moeten toelaten kennis te vergaren, de mogelijke risico's af te wegen tegenover de mogelijke baten, een opinie te vormen over de GGO's als product of als onderzoeksinstrument.

Als gevolg, worden aanvragers naast het aanklaarten van algemene en eerder technische gegevens betreffende de inschatting van de risico's (beschrijving van het GGO, evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en milieu, ...) uitgenodigd rekening te houden met de bezorgdheden van het publiek betreffende de sociale, economische of ethische impact. De informatie bestemd voor het publiek zal zo vragen kunnen bespreken zoals de meerwaarde van de geplande experimentatie, de argumenten voor de keuze van de gebruikte technologie, de mogelijke alternatieven.

Daarnaast, is het voor de aanvragers belangrijk te zorgen voor de toegankelijkheid en leesbaarheid van de informatie bestemd voor het publiek. Er wordt expli-

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 la loi réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

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 14, paragraphe 2 (g) et à l'article 29, paragraphe 2 (l). Elle est complétée par des lignes directrices détaillées qui sont élaborées et régulièrement mis à jour par le Conseil de Biosécurité et approuvée par le ministre compétent.

L'information destinée au public vise à permettre à celui-ci d'être mieux informé au sujet des activités des firmes ou des centres de recherche dans le domaine des OGM, et ainsi de contribuer à la sensibilisation et la participation du public. L'information devrait donc permettre au public d'acquérir des connaissances, d'évaluer les risques potentiels par rapport aux bénéfices potentiels, de se faire une opinion sur les OGM en tant que produit ou outil de recherche.

En conséquence, en plus des informations d'ordre général et technique en relation avec les aspects de biosécurité (description de l'OGM, évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, ...), les notifiants sont invités à rencontrer les préoccupations du public en matière d'impact social, économique ou éthique. L'information destinée au public pourra aborder ainsi des questions telles que la plus-value de l'expérimentation envisagée, les arguments à la base de choix de la technologie utilisée, les alternatives possibles.

D'autre part, il est important pour les notifiants de veiller à l'accessibilité et à la lisibilité de l'information destinée au public. Il est explicitement demandé aux

ciet aan de aanvragers gevraagd een begrijpelijke en leesvriendelijke taal te hanteren, die voor iedereen toegankelijk is. Wetenschappelijke termen en concepten dienen verklaard te worden, het gebruik van reclameachtige boodschappen en affirmatieve niet wetenschappelijk onderbouwde beweringen moeten vermeden worden.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet 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.

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 consultatievoorgelegd :

Identiteit van de aanvrager :
Plaats van het project
(kadastrale percelen) : ...
De openbare enquête heeft plaats van
tot 200... (1)

Tijdens de ganse duur van de enquête, kan het volledig dossier van de aanvraag geraadpleegd worden bij het gemeentebestuur :

- van maandag tot vrijdag : tijdens de voormiddag tussen ... uur en ... uur (3) of na telefonische afspraak op het nr ;
- op tot 20 uur (4).

Technische uitleg kan worden bekomen bij het gemeentebestuur op tussen uur en ... uur (5).

De opmerkingen en klachten betreffende het ontwerp van introductie moeten

- schriftelijk worden gericht aan het college van burgemeester en schepenen op volgend adres ten laatste op 200 (5)

notifiants d'utiliser un langage compréhensible, convivial et accessible à tous. Les termes et concepts scientifiques doivent être expliqués, les messages publicitaires et les affirmations non fondées scientifiquement doivent être évités.

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

ANNEXE VIII B

MODELE POUR L'AVIS D'ENQUETE

COMMUNE DE ...

AVIS DE CONSULTATION PUBLIQUE

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

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

Identité du demandeur :
Site du projet de dissémination
(parcelles cadastrales) :
L'enquête publique se déroule du
..... au 200.... (1)

Pendant toute la durée de l'enquête publique, le dossier complet de la demande peut être consulté à l'administration communale :

- du lundi au vendredi : le matin entre heures et heures (3) ou sur rendez-vous pris par téléphone au n° ;
- le jusqu'à 20 heures (4).

Des explications techniques peuvent être obtenues auprès de l'administration communale le entre ... heures et heures (5).

Les observations et les réclamations concernant le projet de dissémination peuvent être adressés :

- par écrit au collège des bourgmestre et échevins à l'adresse suivante au plus tard le 200... (5)

- zo nodig, tijdens de openbare enquête, mondeling worden gericht aan de ambtenaar die hiervoor door het gemeentebestuur is aangewezen op tussen ... uur en ... uur (6).

Te ,
De gemeentesecretaris
De burgemeester

(1) Data van de opening en afsluiting van de openbare enquête aangeven; deze mag 15 dagen niet overschrijden.

(2) Dag en uur van de vergadering van de overlegcommissie melden wanneer een dergelijke vergadering moet worden samengeroepen. De zin schrappen wanneer er geen overlegcommissie zal worden georganiseerd.

(3) Kantooruren melden.

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

(5) De weekdag en uren aangeven tijdens welke technische informatie kan worden bekomen bij het gemeentebestuur.

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

De weekdag en het uur aangeven tijdens welke mondelinge opmerkingen kunnen worden gemaakt

- au besoin, oralement, pendant l'enquête publique, auprès de l'agent désigné à cet effet à l'administration communale le entre ... heures et heures (6).

A , le
Le secrétaire communal

Le bourgmestre

(1) Indiquer les dates d'ouverture et de clôture de l'enquête publique, celle-ci ne pouvant dépasser 15 jours.

(2) Indiquer le jour et l'heure de la réunion de la commission de concertation si une telle réunion doit être convoquée. Biffer la phrase si il n'est pas prévu d'organiser une commission de concertation.

(3) Préciser les heures de bureau.

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

(5) Indiquer le jour de la semaine et les heures auxquelles des explications techniques peuvent être obtenues à l'administration communale.

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

(7) Indiquer le jour de la semaine et l'heure à laquelle il est possible de faire part oralement de ses observations.