

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 2004 — 1171

[C — 2004/35437]

6 FEBRUARI 2004. — Besluit van de Vlaamse regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne

De Vlaamse regering,

Gelet op het [decreet van 28 juni 1985 betreffende de milieuvergunning](#), gewijzigd bij de decreten van 7 februari 1990, 12 december 1990, 21 december 1990, 22 december 1993, 21 december 1994, 8 juli 1996, 21 oktober 1997, 11 mei 1999, 18 mei 1999, 3 maart 2000, 9 maart 2001, 21 december 2001, 18 december 2002 en 16 januari 2003;

Gelet op het [decreet van 17 december 1997 houdende goedkeuring van het Samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid](#);

Gelet op het [besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams Reglement betreffende de Milieuvergunning](#), gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse regering van 27 februari 1992, 28 oktober 1992, 27 april 1994, 1 juni 1995, 26 juni 1996, 22 oktober 1996, 12 januari 1999, 15 juni 1999, 29 september 2000, 20 april 2001, 20 april 2001, 13 juli 2001, 7 september 2001, 5 oktober 2001, 31 mei 2002, 19 september 2003, 28 november 2003, 5 december 2003, 12 december 2003 en 9 januari 2004 en bij het decreet van 18 mei 1999, verder aangeduid als [titel I van het Vlarem](#);

Gelet op het [besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne](#), gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse regering van 6 september 1995, 26 juni 1996, 3 juni 1997, 17 december 1997, 24 maart 1998, 6 oktober 1998, 19 januari 1999, 15 juni 1999, 3 maart 2000, 17 maart 2000, 17 juli 2000, 13 oktober 2000, 19 januari 2001, 20 april 2001, 20 april 2001, 13 juli 2001, 18 januari 2002, 25 januari 2002, 31 mei 2002, 14 maart 2003, 21 maart 2003, 19 september 2003, 28 november 2003, 5 december 2003, 12 december 2003 en 9 januari 2004, verder aangeduid als [titel II van het Vlarem](#);

Gelet op het akkoord verleend door de minister bevoegd voor begroting, op 31 januari 2002;

Overwegende dat [richtlijn 98/81/EG van de Raad van 26 oktober 1998 tot wijziging van richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen](#), de beschikking van de Commissie van 27 september 2000 betreffende de richtsnoeren voor de risicoanalyse, omschreven in bijlage III bij richtlijn 90/219/EEG, en de beschikking van de Raad van 8 maart 2001 tot aanvulling van richtlijn 90/219/EEG ten aanzien van de criteria om vast te stellen of typen genetisch gemodificeerde micro-organismen veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu, een aanpassing vergen van de toelatingsprocedures voor activiteiten van ingeperkt gebruik van GGO's;

Overwegende dat bij de uitzonderingen in rubriek 51 van de indelingslijst verwezen wordt naar de richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 betreffende de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu en de richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de omzettingstermijn van de richtlijn 98/81/EG afliep op 5 juni 2000; dat wegens de te late omzetting België een met redenen omkleed advies ontving van de Europese Commissie op 17 januari 2001; dat de Commissie op 9 november 2001 een verzoekschrift indiende voor het Hof van Justitie betreffende de omzetting van richtlijn 98/81/EG; dat daarenboven op de EU-top van Staatshoofden en Regeringsleiders van maart 2002 te Barcelona werd beslist dat de Lidstaten binnen één jaar het deficit inzake omzetting van interne markt-richtlijnen te reduceren tot 1, 5 % en voor wat betreft de richtlijnen waarvan de uiterste omzettingstermijn reeds meer dan twee jaren is verstreken, tot 0 %; dat richtlijn 98/81/EG wordt beschouwd als een interne markt-richtlijn volgens het door de Commissie bijgehouden en publiceerde interne markt scorebord; dat derhalve een verder uitstel van finale goedkeuring niet langer wenselijk is;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 18 oktober 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Wijzigingen van titel I van het Vlarem

Artikel 1. In artikel 1 van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse regering van 27 februari 1992, 28 oktober 1992, 27 april 1994, 1 juni 1995, 26 juni 1996, 22 oktober 1996, 12 januari 1999, 15 juni 1999, worden een 30°, 31°, 32°, 33°, ingevoegd die luiden als volgt :

« 30° genetisch gemodificeerd micro-organisme (GGM) of organisme (GGO) : een micro-organisme of een organisme waarvan het genetische materiaal gewijzigd is op een wijze die van nature of door voortplanting of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is. Volgens deze definitie vindt genetische modificatie plaats als een van de in bijlage 15 A., deel 1, genoemde technieken wordt toegepast, uitgenomen de technieken, opgesomd in bijlage 15 A., deel 2, bij dit besluit;

31° gebruiker : elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen;

32° bevoegde instantie : de afdeling Milieuvergunningen van AMINAL, per adres hoofdbestuur;

33° technisch deskundige : de sectie Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (SBB), bedoeld in artikel 4 van het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, die op basis van een bevoegdheidsdelegatie overeenkomstig artikel 12, § 2, van het voormelde samenwerkingsakkoord, de evaluatie van de bioveiligheid uitvoert. »

Art. 2. In artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij besluiten van de Vlaamse regering van 27 april 1994, 1 juni 1995, 12 januari 1999, 15 juni 1999, 13 juli 2001, 31 mei 2002, 28 november 2003, wordt een 23° ingevoegd, dat luidt als volgt :

« 23° als de aanvraag betrekking heeft op het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen :

- a) adres en beschrijving van de inrichting;
- b) een beschrijving van de aard van de activiteiten die beoogd worden;
- c) het risiconiveau van de activiteiten. »

Art. 3. Aan artikel 6*bis*, § 2, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij besluit van de Vlaamse regering van 12 januari 1999, wordt een 5° toegevoegd dat luidt als volgt :

« 5° een verandering die een verhoging van risiconiveau zoals bepaald in de indelingslijst bij dit besluit en in artikel 5.51.3.1., § 2, van titel II van het Vlareem, inhoudt. »

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een Hoofdstuk XIV*bis* ingevoegd, bestaande uit een artikel 57*bis* tot en met 57*nonies* :

« Hoofdstuk XIV*bis*

Kennisgevings- en toelatingsprocedure voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen

Afdeling I. — Algemene bepalingen

Art. 57*bis*. § 1. De kennisgeving en in voorkomend geval de toelatingsaanvraag wordt ingediend en afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van deze afdeling.

§ 2. Bij elke kennisgeving of toelatingsaanvraag stuurt de gebruiker een openbaar dossier per aangetekende brief of bij afgifte tegen ontvangstbewijs naar de bevoegde instantie. De bevoegde instantie brengt de technisch deskundige op de hoogte van de ontvangst van het dossier.

De gebruiker stuurt tegelijkertijd een exemplaar van het openbaar dossier en van het technisch dossier, per aangetekende brief of bij afgifte tegen ontvangstbewijs naar de technisch deskundige.

§ 3. De kennisgeving en in voorkomend geval de toelatingsaanvraag bevatten de gegevens, omschreven in afdeling II.

§ 4. Het technisch dossier kan vertrouwelijke informatie bevatten die in voorkomend geval in een afzonderlijke gesloten enveloppe bij het technisch dossier gevoegd wordt.

De technisch deskundige besluit na overleg met de gebruiker welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en brengt de gebruiker op de hoogte van zijn besluit. Elk meningsverschil tussen de gebruiker en de technisch deskundige hieromtrent wordt beslecht door de bevoegde instantie.

De vertrouwelijkheid is in geen geval van toepassing op de volgende informatie :

- 1° karakteristieken van de GGO's en pathogene organismen;
- 2° de naam en het adres van de gebruiker;
- 3° de plaats van de activiteit;
- 4° het risiconiveau van de activiteiten, zoals bepaald conform rubriek 51 van de indelingslijst;
- 5° de inperkingsmaatregelen;
- 6° de conclusies met betrekking tot de te verwachten effecten, namelijk de mogelijke schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu.

De bevoegde instantie en de technisch deskundige geven aan derden geen informatie door die als vertrouwelijke informatie wordt beschouwd. De bevoegde instantie en de technisch deskundige moeten de rechten inzake de intellectuele eigendom van de ontvangen gegevens waarborgen.

Bij definitieve weigering van de toelating of wanneer de gebruiker de kennisgeving of de toelatingsaanvraag intrekt, wordt de vertrouwelijke informatie aangetekend en in een verzegelde enveloppe door de technisch deskundige op aanvraag van de bevoegde instantie naar de gebruiker teruggestuurd.

§ 5. De technisch deskundige stuurt naar de bevoegde instantie per aangetekende brief of tegen ontvangstmelding, binnen 8 dagen na ontvangst van de in § 2, lid 2, vermelde dossiers, een certificaat waaruit de conformiteit van het openbaar dossier met het technisch dossier blijkt, of een opsomming van de gebreken van het openbaar dossier.

Art. 57*ter*. § 1. Als een kennisgeving of een toelatingsaanvraag werd ingediend, geeft de technisch deskundige een advies aan de bevoegde instantie binnen de in afdeling II vermelde termijnen.

Hij onderzoekt of het dossier voldoet aan de eisen van dit besluit, of de verstrekte gegevens juist en volledig zijn, of de risicoanalyse en het risiconiveau correct zijn en, zo nodig, of de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen en het afvalbeheer adequaat zijn.

§ 2. Zo nodig kan de technisch deskundige overgaan tot raadplegingen of de gebruiker verzoeken nadere informatie te verstrekken. In dat geval worden de termijnen waarbinnen het advies moet worden verstrekt, verlengd met de termijn waarin wordt gewacht op de nadere informatie. De termijn waarbinnen de bevoegde instantie eventueel een beslissing moet nemen, schuift overeenkomstig op.

§ 3. Het advies bevat, afhankelijk van het risiconiveau, alle of sommige van de volgende gegevens :

- 1° een beoordeling over de juistheid van het voorgestelde risiconiveau;
- 2° een beoordeling over de voorgestelde inperkings- en controlemaatregelen, inclusief het afvalbeheer;
- 3° eventueel een gemotiveerd voorstel tot aanpassing van de voorgestelde inperkings- en controlemaatregelen;
- 4° een beoordeling over de toelaatbaarheid van de activiteit vanuit het oogpunt van de risico's voor de menselijke gezondheid en voor het leefmilieu;
- 5° in voorkomend geval een gemotiveerd voorstel tot afwijking van de algemeen geldende toelatingstermijn.

§ 4. Bij gebrek aan advies binnen de gestelde termijn kan de procedure worden voortgezet.

Art. 57^{quater}. § 1. De bevoegde instantie neemt een gemotiveerde beslissing over de toelatingsaanvraag of eventueel over de kennisgeving binnen de termijn, bepaald in afdeling II.

§ 2. Zo nodig kan de bevoegde instantie :

- 1° de gebruiker verzoeken nadere informatie te verstrekken. In dat geval wordt de termijn waarbinnen de beslissing eventueel moet worden genomen, verlengd met de termijn waarin wordt gewacht op de nadere informatie;
- 2° de omstandigheden van het voorgestelde ingeperkt gebruik of het risiconiveau waarin dit is ingedeeld wijzigen;
- 3° aan het ingeperkt gebruik een tijdslimiet of bepaalde specifieke voorwaarden verbinden;
- 4° overgaan tot raadplegingen.

De bevoegde instantie kan eisen dat niet met het voorgestelde ingeperkt gebruik wordt begonnen of ze kan, op verzoek van de toezichhoudende overheid, het lopende ingeperkt gebruik schorsen of beëindigen, totdat ze haar goedkeuring heeft gegeven, op basis van de nadere informatie die ze heeft verkregen, of op basis van de gewijzigde omstandigheden van het ingeperkt gebruik of op basis van een wijziging van het risiconiveau, of op basis van de nakoming van de specifieke voorwaarden.

§ 3. De bevoegde instantie zendt binnen een termijn van 10 dagen na de datum van de beslissing een eensluidend verklaard afschrift van de beslissing aan :

- 1° de gebruiker;
- 2° de technisch deskundige;
- 3° het college van burgemeester en schepenen van de gemeente(n) waarin de activiteit gepland is of gebeurt;
- 4° de gouverneur, alsmede de bestendige deputatie van de provincie waarin de activiteit gepland is of gebeurt, met uitzondering van beslissingen over activiteiten van risiconiveau 1;
- 5° de afdeling Milieu-inspectie van de administratie Milieu-, Natuur-, Land- en Waterbeheer van het departement Leefmilieu en Infrastructuur;
- 6° de afdeling Preventieve en Sociale Gezondheidszorg van de administratie Gezondheidszorg van het departement Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;
- 7° de dienst van de Civiele Bescherming, belast met de opstelling van het rampenplan, met uitzondering van beslissingen over activiteiten van risiconiveau 1 en 2.

§ 4. Tegen elke beslissing kan de gebruiker een heroverwegingsvordering indienen bij de bevoegde instantie.

De vordering wordt per aangetekende brief ingediend bij de bevoegde instantie, uiterlijk 30 dagen na ontvangst van de eerste beslissing.

De heroverweging heeft geen opschortende werking op de beslissing.

De definitieve beslissing wordt binnen 30 dagen na ontvangst van de vordering verzonden aan alle betrokkenen overeenkomstig de bepalingen van § 3.

Tegen deze beslissing is geen beroep mogelijk.

Afdeling II. — Aanvullende bepalingen per risiconiveau

Art. 57^{quinquies}. § 1. Bij de kennisgeving voor een eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 1, stuurt de gebruiker, in afwijking van artikel 57^{bis}, § 2, lid 1, het openbaar dossier samen met de melding, naar de voor de melding van de derde klasse bevoegde overheid. Deze kennisgeving moet ten minste de gegevens bevatten, vermeld in bijlage 17, deel A.

§ 2. De technisch deskundige deelt uiterlijk binnen 30 dagen na de datum van het indienen van de kennisgeving het onder artikel 57^{ter} bedoelde advies mee aan de bevoegde instantie. Dat advies bevat minstens de gegevens, vermeld in artikel 57^{ter}, § 3, 1°, 2° en 3°.

§ 3. Een eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 1 mag worden aangevat de dag na de kennisgeving, op voorwaarde dat de in de kennisgeving voorgestelde inperkings- en controlemaatregelen worden toegepast.

§ 4. Bij elk volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 1 stuurt de gebruiker de risicoanalyse aan de technisch deskundige. De technisch deskundige brengt de bevoegde instantie op de hoogte van de ontvangst van de risicoanalyse van het volgende gebruik van risiconiveau 1. De gebruiker kan de activiteit van risiconiveau 1 aanvangen de dag na verzending van de risicoanalyse. Zodra de technisch deskundige een probleem vaststelt met betrekking tot de risicoanalyse, informeert hij de bevoegde instantie hierover.

Art. 57^{sexies}. § 1. De kennisgeving of in voorkomend geval de toelatingsaanvraag voor een eerste of volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 2 moet ten minste de gegevens bevatten, vermeld in bijlage 17, deel B.

§ 2. De technisch deskundige deelt uiterlijk binnen 30 dagen na de datum van het indienen van de kennisgeving of toelatingsaanvraag, het onder artikel 57^{ter} bedoelde advies mee aan de bevoegde instantie.

Dit advies bevat alle gegevens, vermeld in artikel 57^{ter}, § 3.

§ 3. Bij een eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 2 kan met dit ingeperkt gebruik worden begonnen mits de bevoegde instantie een voorafgaande schriftelijke toelating geeft. De bevoegde instantie deelt haar beslissing mee uiterlijk binnen 45 dagen na de indiening van de toelatingsaanvraag.

§ 4. Bij het volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 2 en als aan de daarmee verband houdende vereisten werd voldaan, mag de activiteit worden aangevat de dag na de datum van de nieuwe kennisgeving.

§ 5. De gebruiker kan in zijn kennisgeving om een formele toelating verzoeken. De bevoegde instantie deelt haar beslissing mee uiterlijk binnen 45 dagen na de indiening van de kennisgeving.

Art. 57^{septies}. § 1. De toelatingsaanvraag voor een eerste of volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 of hoger, moet ten minste de gegevens bevatten, vermeld in bijlage 17, deel C.

§ 2. De technisch deskundige deelt, in de gevallen, bedoeld in § 4, uiterlijk binnen 30 dagen na de datum van de indiening van de toelatingsaanvraag, het onder artikel 57^{ter} bedoelde advies mee aan de bevoegde instantie.

De technisch deskundige deelt, in de gevallen, bedoeld in § 5, uiterlijk binnen 60 dagen na de datum van de indiening van de toelatingsaanvraag, het onder artikel 57^{ter} bedoelde advies mee aan de bevoegde instantie.

Het advies bevat alle gegevens, vermeld in artikel 57^{ter}, § 3.

§ 3. Met eerste of volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 of hoger mag niet worden begonnen zonder voorafgaande schriftelijke toelating van de bevoegde instantie die haar beslissing schriftelijk meedeelt.

§ 4. De bevoegde instantie deelt haar beslissing mee uiterlijk binnen 45 dagen na de indiening van de toelatingsaanvraag als al eerder een toelatingsaanvraag voor een ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 of hoger werd gegeven voor de inrichting waarbinnen de activiteit wordt beoogd, en als is voldaan aan de daarmee verband houdende eisen voor toelating voor hetzelfde of hoger risiconiveau.

§ 5. In de overige gevallen deelt de bevoegde instantie haar beslissing mee uiterlijk binnen 90 dagen na de indiening van de toelatingsaanvraag.

Afdeling III. — Algemene beginselen en inperkings- en andere beschermingsmaatregelen

Art. 57octies. De bevoegde instantie bepaalt, in overeenstemming met het risiconiveau, welke algemene beginselen en relevante inperkings- en andere beschermingsmaatregelen van bijlage 5.51.4 van titel II van het Vlarem van toepassing zijn, om de blootstelling van de werkplek en het milieu aan GGO's en pathogene organismen tot het laagste redelijkerwijs haalbare niveau te beperken en een hoog veiligheidsgehalte te garanderen.

Afdeling IV. — Bijlagen

Art. 57nonies. De minister kan de bijlagen 15, 16 en 17 aanpassen, afhankelijk van de opgedane ervaring, de wetenschappelijke of technische vooruitgang en de ontwikkeling van de Europese reglementering.

De technische deskundige kan de inhoud van de bijlagen 15, 16 en 17 preciseren en interpreteren.

Art. 5. Aan artikel 62 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij besluiten van de Vlaamse regering van 28 oktober 1992, 12 januari 1999 en 5 december 2003, wordt een § 9 toegevoegd die luidt als volgt :

« § 9. De technische controle op het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen omvat :

a) de ambtenaren bedoeld in artikel 58 nemen monsters of geven opdracht deze te laten nemen door een daartoe door de Vlaamse minister erkend laboratorium, en laten ze door een daartoe door de Vlaamse minister erkend laboratorium analyseren. Het tijdstip waarop en de bedrijfsomstandigheden waarbij de bemonstering geschiedt, worden door de toezichthoudend ambtenaar bepaald;

b) de toezichthoudend ambtenaar kan de nodige technische middelen om de bemonstering uit te voeren kosteloos opvorderen van de houder van de te bemonsteren stoffen;

c) elk monster bestaat uit twee vergelijkbare delen. Eén deel is bestemd voor de analyse en één deel is bestemd voor een eventuele tegenanalyse;

d) alle verrichtingen die bij de bemonstering plaatsvinden en die noodzakelijk zijn voor een goede analyse van het monster, moeten op elk deel van het monster gebeuren. Deze verrichtingen moeten in het sub h. bedoelde proces-verbaal worden vermeld;

e) de monstergrootte wordt bepaald door de toezichthoudend ambtenaar in functie van de aard van de verrichtingen die in het laboratorium moeten worden uitgevoerd;

f) elk deel van het monster wordt verzameld in één of meerdere gepaste recipiënten en/of in een geschikte middenstof, afhankelijk van de aard van de te bemonsteren stof, de bewaring en de te verrichten analyses. Elk deel van het monster wordt ter plaatse verpakt en verzegeld met het zegel van de toezichthoudend ambtenaar die de bemonstering uitvoert of laat uitvoeren. Dit gebeurt om elke vervanging, verwijdering of bijvoeging van gelijk welke aard dan ook te vermijden;

g) de buitenverpakking van elk deel van het monster bevat de volgende aanduidingen :

- een identificatiekenmerk;
- de aard van de bemonsterde stof;
- de datum en het uur van bemonstering;
- de naam en de handtekening van de toezichthoudend ambtenaar die het monster heeft genomen of heeft laten nemen;

h) van de bemonstering wordt een proces-verbaal opgesteld. Het proces-verbaal wordt gedagtekend en ondertekend door de toezichthoudend ambtenaar die het monster neemt of laat nemen. Het wordt meeondertekend door een andere ambtenaar, of bij ontstentenis, door een getuige, opgeroepen om de bemonstering bij te wonen;

i) de ambtenaar die het monster heeft genomen of heeft laten nemen, overhandigt of zendt, binnen de vijf werkdagen volgend op de datum van de bemonstering, een afschrift van het proces-verbaal aan de persoon ten laste van wie het resultaat van de bemonstering kan worden ingeroepen of diens vertegenwoordiger. Indien deze personen niet gekend zijn, wordt het proces-verbaal overhandigt of gezonden aan de vergunningsplichtige wiens activiteit aanleiding geeft tot de bemonstering of diens vertegenwoordiger;

j) het deel van het monster bestemd voor de eventuele tegenanalyse kan ter plaatse aan de exploitant of diens vertegenwoordiger overhandigd worden tegen ontvangstbewijs. Het wordt anders gedurende acht werkdagen, volgend op de dag van bemonstering, ter beschikking gehouden van de exploitant of diens vertegenwoordiger. De exploitant of diens vertegenwoordiger wordt onmiddellijk na de bemonstering daarvan in kennis gesteld door de toezichthoudend ambtenaar die het monster genomen heeft of heeft laten nemen;

k) elk deel van het genomen monster wordt zodanig gestockeerd en verstuurd dat ze de biologische en genetische stabiliteit van het biologisch materiaal verzekeren;

l) een eventuele tegenanalyse gebeurt op kosten van de gebruiker door een laboratorium erkend voor de uitvoering van deze tegenanalyses;

m) de microbiologische en/of moleculaire methodes, die het mogelijk maken de gebruikte GGO's en/of pathogene organismen te traceren, worden door de gebruiker ter beschikking gesteld van de toezichthoudende ambtenaren.»

HOOFDSTUK II. — *Wijziging van bijlagen bij titel I van het Vlarem*

Art. 6. In bijlage 1 bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse regering van 12 januari 1999, 15 juni 1999, 20 april 2001, 13 juli 2001 en 19 september 2003, wordt de rubriek 51 Biotechnologie integraal vervangen door wat volgt :

«

51	INGEPERKT GEBRUIK VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE EN/OF PATHOGENE ORGANISMEN In deze rubriek wordt verstaan onder risiconiveau het risiconiveau dat resulteert uit de analyse van de risico's van het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogene organismen op de gezondheid van de mens en op het leefmilieu, volgens de voorschriften van afdeling 5.51.3 van titel II van het Vlarem.					
51.1	GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN (GGO's) Inrichtingen voor activiteiten waarbij organismen genetisch worden gemodificeerd, of waar dergelijke genetisch gemodificeerde organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt. <u>Uitzondering</u> : Deze rubriek is niet van toepassing op inrichtingen : - Waar micro-organismen ontstaan door de aanwending van technieken/methoden van genetische modificatie, die opgesomd staan in bijlage 15. B. van dit besluit; - Waar ingeperkt gebruik plaatsvindt van uitsluitend typen van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) die op basis van de criteria van bijlage 16. A. van dit besluit onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu, opgesomd in bijlage 16. B. van dit besluit; - Waar de opslag, de kweek, het transport, de vernietiging, de verwijdering of het gebruik plaatsvindt van genetisch gemodificeerde organismen die op de markt zijn gebracht overeenkomstig richtlijn 90/220/EEG en richtlijn 2001/18/EG of krachtens andere communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke milieurisicobeoordeling die vergelijkbaar is met die van richtlijn 90/220/EEG en richtlijn 2001/18/EG, op voorwaarde dat het ingeperkt gebruik in overeenstemming is met de voorwaarden die eventueel aan de toestemming of vergunning tot op de markt brengen zijn verbonden.					
	1° inrichtingen voor activiteiten van risiconiveau 1;	3				
	2° inrichtingen voor activiteiten van maximaal risiconiveau 2;	1	G	N		
	3° inrichtingen voor activiteiten van maximaal risiconiveau 3;	1	G	A	P	J
	4° inrichtingen voor activiteiten van maximaal risiconiveau 4.	1	G	A	P	J
51.2	PATHOGENE ORGANISMEN Andere inrichtingen dan bedoeld in rubriek 51.1 voor activiteiten waarbij doelbewust pathogene organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt : 1° inrichtingen voor activiteiten van maximaal risiconiveau 2;	1	G	N		
	2° inrichtingen voor activiteiten van maximaal risiconiveau 3;	1	G	A	P	J
	3° inrichtingen voor activiteiten van maximaal risiconiveau 4.	1	G	A	P	J

«

Art. 7. Aan hetzelfde besluit worden de bijlagen 15, 16 en 17 toegevoegd, gevoegd als bijlagen I, II en III bij dit besluit.

HOOFDSTUK III. — *Wijziging en aanvulling van titel II van het Vlarem*

Art. 8. In artikel 1.1.2 van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse regering van 6 september 1995, 26 juni 1996, 3 juni 1997, 17 december 1997, 24 maart 1998, 6 oktober 1998, 19 januari 1999, 15 juni 1999, 3 maart 2000, 17 maart 2000, 17 juni 2000, 19 januari 2001, 20 april 2001, 13 juli 2001, 18 januari 2002, 14 maart 2003, 21 maart 2003, 19 september 2003, 5 december 2003, 12 december 2003, wordt "Definities genetisch gemodificeerde organismen" integraal vervangen door wat volgt :

« Definities genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen

1- « pathogeen micro-organisme of organisme » : het geheel van menselijke, fytopathogene en zoöpathogene agentia van risiconiveau 2, 3 en 4, bedoeld in artikel 5.51.3.1, § 2, van dit besluit;

- « organismen die zich actief kunnen verspreiden » : de eukaryoten die behoren tot de insecten, de ongewervelde dieren, de vissen, de vogels, de knaagdieren, de lagomorfen en de planten die kunnen bestuiven;

- « ongeval » : elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid pathogene en/ of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht;

«

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt hoofdstuk 5.51, bestaande uit artikel 5.51.1.1 tot en met 5.51.8.1, vervangen door wat volgt :

"Hoofdstuk 5.51

Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen

Afdeling 5.51.1.

Toepassingsgebied

Art. 5.51.1.1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de inrichtingen, bedoeld in rubriek 51 van de indelingslijst.

Afdeling 5.51.2.

Algemene bepalingen

Art. 5.51.2.1. De gebruiker neemt steeds alle passende maatregelen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen van het ingeperkt gebruik van GGO's en pathogene organismen voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu.

Art. 5.51.2.2. De gebruiker moet een bioveiligheidscoördinator aanwijzen. De bioveiligheidscoördinator moet over de nodige bekwaamheden beschikken om zijn taak uit te voeren en in het bijzonder moet hij ervaring opgedaan hebben op het gebied van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen. De bioveiligheidscoördinator moet over de nodige tijd en middelen beschikken om zijn taak uit te voeren.

De bioveiligheidscoördinator heeft de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers uitgevoerd wordt en hij coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen die in dit hoofdstuk zijn omschreven.

Daarnaast heeft de bioveiligheidscoördinator nog als taak :

- 1° de opleiding te verzorgen van de personeelsleden die betrokken zijn bij het ingeperkt gebruik;
- 2° voor het afvalbeheer te zorgen;
- 3° erop toe te zien dat alle nodige maatregelen worden genomen als er zich een ongeval voordoet;
- 4° te waken over een kwaliteitsvolle registratie van de gegevens m.b.t. de gebruikte ggo's en of pathogenen;
- 5° toezicht te houden op de wijze van opslag van GGO's en/of pathogene organismen, het intern transport en de ontsmetting van de lokalen;
- 6° bedrijfsinspecties te organiseren en eraan deel te nemen;
- 7° te waken over het onderhoud en de controle van de apparatuur;
- 8° in het algemeen de bioveiligheid van de inrichting te verzekeren;
- 8° aan de gebruikers de nodige ondersteuning te bieden;
- 9° supervisie te houden over het samenstellen van de bioveiligheidsdossiers;

Afdeling 5.51.3.

Risicoanalyse

Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen

Art. 5.51.3.1. § 1. De gebruiker maakt, voorafgaand aan de aanvang van elk eerste of volgend ingeperkt gebruik, een analyse van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die eventueel aan het beoogde ingeperkt gebruik verbonden zijn. Hierbij maakt hij minstens gebruik van de beoordelingselementen en volgt hij de procedure die beschreven is in bijlage 5.51.3.

§ 2. De analyse, bedoeld in § 1, moet leiden tot een indeling in risiconiveaus.

De risiconiveaus zijn als volgt bepaald :

- 1° risiconiveau 1 : activiteiten die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden, dat wil zeggen waarbij inperkingsniveau 1 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;
- 2° risiconiveau 2 : activiteiten die weinig risico inhouden, dat wil zeggen waarbij inperkingsniveau 2 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;
- 3° risiconiveau 3 : activiteiten die enig risico inhouden, dat wil zeggen waarbij inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;
- 4° risiconiveau 4 : activiteiten die een groot risico inhouden, dat wil zeggen waarbij inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

§ 3. Wanneer er twijfel bestaat over welk risiconiveau passend is voor het voorgestelde ingeperkt gebruik, past de gebruiker de strengste beschermingsmaatregelen toe, verbonden aan het hoogste risiconiveau dat in dit specifieke geval in aanmerking komt, tenzij in overleg met de bevoegde instantie op basis van wetenschappelijke gegevens afdoende wordt aangetoond dat bepaalde maatregelen van dit risiconiveau overbodig zijn.

§ 4. Bij de in § 1 bedoelde analyse wordt in het bijzonder rekening gehouden met het aspect van de afvoer van de afvalstoffen en van het afvalwater. Ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu moeten zo nodig de vereiste veiligheidsmaatregelen worden toegepast.

Afdeling 5.51.4

Verplichtingen van de gebruiker en toezicht

Art. 5.51.4.1. De gebruiker houdt het verslag van de risicoanalyse en een register met GGO's en pathogene organismen, aangewend in het kader van ingeperkt gebruik, ter beschikking van de toezichthoudende ambtenaren en de bevoegde instantie.

Art. 5.51.4.2. § 1. De gebruiker is verplicht om inperkings- en beschermingsmaatregelen na te leven. Het gaat om de volgende maatregelen :

1° de maatregelen die in de milieuvergunning en in de beslissing zijn opgelegd;

2° als er geen beslissing genomen of vereist is :

a) bij eerste ingeperkt gebruik : de maatregelen die in het kennisgevingsdossier voorgesteld worden;

b) bij volgend ingeperkt gebruik : de maatregelen die in het kennisgevingsdossier voorgesteld worden, alsook de maatregelen die in de eerdere kennisgeving waren opgenomen.

§ 2. De gebruiker is verplicht om de risicoanalyse, alsmede de toegepaste inperkings- en beschermingsmaatregelen, op regelmatige tijdstippen opnieuw te evalueren. Die evaluatie moet onmiddellijk gebeuren als :

1° de toegepaste inperkingsmaatregelen niet langer passend zijn of het risiconiveau waarin het ingeperkt gebruik is ingedeeld niet langer juist is;

2° er redenen zijn om te vermoeden dat de analyse in het licht van nieuwe wetenschappelijke of technische kennis niet langer passend is.

Hiertoe stelt de gebruiker een controleprogramma voor de bioveiligheidsinfrastructuur en de inperkingsmaatregelen op. Dat controleprogramma moet ter beschikking gehouden worden van de toezichthoudende overheid.

§ 3. De gebruiker is verplicht om, als hij beschikt over nieuwe gegevens of als hij het toegelaten ingeperkte gebruik wijzigt op een manier die aanzienlijke consequenties kan hebben voor de risico's die daaraan zijn verbonden, de bevoegde instantie daarvan zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen en de kennisgeving en in voorkomend geval de toelatingsaanvraag krachtens de bepalingen van Hoofdstuk XIV bis van titel I van het Vlareem te wijzigen.

Art. 5.51.4.3. De bevoegde instantie en/of de toezichthoudende overheid kan van de gebruiker eisen het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen als ze de beschikking krijgt over gegevens die aanzienlijke consequenties kunnen hebben voor de risico's die aan het toegelaten ingeperkt gebruik verbonden zijn.

Afdeling 5.51.5.

Ongevallen

Art. 5.51.5.1. Bij een ongeval moet de gebruiker de bevoegde instantie en de toezichthoudende ambtenaren onmiddellijk op de hoogte brengen en hen de in bijlage 5.51.5 opgesomde inlichtingen verstrekken.

Afdeling 5.51.6.

Bijlagen

Art. 5.51.8.1. De minister kan de bijlagen bij dit hoofdstuk aanpassen, afhankelijk van de opgedane ervaring, de wetenschappelijke of technische vooruitgang en de ontwikkeling van de Europese reglementering.

De technisch deskundige kan de inhoud van de bijlagen bij dit hoofdstuk preciseren en interpreteren.

HOOFDSTUK IV. — *Wijzigingen van bijlagen bij titel II van het Vlareem*

Art. 10. De bijlagen 5.51.1.A tot en met 5.51.8 worden vervangen door de bijlagen 4 tot en met 6 bij dit besluit.

HOOFDSTUK V. — *Overgangsmaatregelen*

Art. 11. § 1. De mededelingen van veranderingen, vergunningsaanvragen, meldingen van overnames en toelatingsaanvragen die voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit werden ingediend overeenkomstig titel II van het Vlareem worden afgehandeld volgens de procedure die van toepassing was op het ogenblik van hun indiening.

§ 2. Voor de op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit in bedrijf gestelde inrichting die onder de toepassing valt van een gewijzigde (sub)rubriek van de indelingslijst, moet geen milieuvergunningsaanvraag worden ingediend, wanneer diezelfde inrichting reeds vergunningsplichtig was op basis van de indelingslijst die van toepassing was voor de inwerkingtreding van dit besluit. De lopende vergunning blijft dan onverminderd geldig.

HOOFDSTUK VI. — *Slotbepalingen*

Art. 12. Dit besluit treedt in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 13. De Vlaamse minister, bevoegd voor het leefmilieu, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 6 februari 2004.

De minister-president van de Vlaamse regering,
B. SOMERS

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking,
L. SANNEN