
MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU
18 DECEMBER 1998. - Koninklijk besluit tot reglementering van de
doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel
brenge van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er
bevatten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het verdrag van Rome tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap van 25 maart 1957, goedgekeurd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op de richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor de eerste maal aangepast aan de technische vooruitgang door de richtlijn 94/15/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 april 1994 en voor de tweede maal door de richtlijn 97/35/EEG van de Commissie van de Europese Unie van 18 juni 1997;

Gelet op de richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, inzonderheid het artikel 2, a), b), c);

Gelet op de beschikking 91/596/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 4 november 1991 betreffende het model voor de samenvatting van kennisgeving als bedoeld in artikel 9 van de Richtlijn 90/220/EEG, en gewijzigd door de beschikking 94/211/EG van de Commissie van 15 april 1994;

Gelet op de beschikking 92/146/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 februari 1992 betreffende het model voor de samenvatting van de kennisgeving als bedoeld in artikel 12 van de Richtlijn 90/220/EEG;

Gelet op de verordening 2309/93/EEG van 22 juli 1993 van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, inzonderheid artikel 6;

Gelet op de beschikking 93/584/EEG van 22 oktober 1993 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van de criteria inzake vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten;

Gelet op de beschikking 94/730 van 4 november 1994 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu overeenkomstig artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220 van de Raad;

Gelet op de verordening nr 258/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten;

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel laatst gewijzigd door de wet van 13 juli 1981;

Gelet op de wet van 20 juni 1956 betreffende de verbetering van de rassen van voor landbouw nuttige huisdieren, gewijzigd bij de wet van 24 maart 1987;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983, inzonderheid artikel 6;

Gelet op de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild, en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, laatst gewijzigd door de wet van 22 april 1982;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten, gewijzigd bij de wetten van 11 april 1983 en 29 december 1990;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van de voedingsmiddelen en andere producten, gewijzigd door de wetten van 22 maart 1989 en 9 februari 1994;

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987;

Gelet op de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen,

inzonderheid art. 132 inzake de bepalingen betreffende de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale en diverse bepalingen inzonderheid op de artikel 226;

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

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, van Onze Minister van Landbouw en van Kleine en Middelgrote Ondernemingen en op advies van Onze in Raad beraadslaagd hebbende Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. - Definities en algemene bepalingen

Afdeling I. - 1. Objectieven en toepassingsgebied

Artikel 1. § 1 Dit besluit organiseert de evaluatie van de bioveiligheid van producten voorzien door de richtlijn 90/220/EEG en door de richtlijnen en verordeningen van de Raad van de Europese Unie die verwijzen naar de artikelen 11 tot 18 van voormelde richtlijn 90/220/EEG;

§ 2. De procedures voor de toelating voorzien in de hoofdstukken II en III zijn niet van toepassing op :

- genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten en die niet bestemd zijn voor doelbewuste introductie in het leefmilieu;
- het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over de zee of door de lucht;
- genetisch gemodificeerde organismen waarvan het in de Belgische handel brengen zou zijn toegelaten voor het in werking treden van dit besluit door een andere Lid-Staat of de Commissie van de Europese Unie overeenkomstig de bepalingen van de communautaire wetgeving voorzien in § 1.

Afdeling I. - 2. Definities

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1. Micro-organisme : elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal;
2. Organisme : elke biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;
3. GGO : genetisch gemodificeerd micro-organisme of organisme waarvan het genetisch materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.
Volgens deze definitie,
 - vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A deel I, genoemde technieken worden toegepast, met uitzondering van de technieken genoemd in bijlage I A, tweede deel en bijlage I B;
 - behoren twee GGO's tot eenzelfde "type GGO" op voorwaarde dat zij voortkomen uit een identieke soort ouder- of recipiënt organisme en dat zij een gelijkaardige combinatie van genen hebben verkregen tijdens hun genetische modificatie;
 - twee GGO's zijn "gelijkaardig" wanneer zij ontstaan zijn uit hetzelfde ouder- of recipiënt organisme en uit dezelfde genetische modificatie : zij zijn "verschillend" in alle andere gevallen;
1. Product : preparaat of formulering, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende bestemd voor het in de handel brengen;
2. In de handel brengen : iedere overdracht, gratis of mits betaling, aan derden van een product, met uitzondering van de uitwisseling van GGO's voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden;
3. Doelbewuste introductie : het op enigerlei wijze opzettelijk in het leefmilieu brengen van GGO's of een combinatie van GGO's zonder dat inperkingsmaatregelen, zoals fysieke barrières of een combinatie van fysieke en chemische en/of biologische barrières getroffen werden om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te vermijden;
4. Plaats (van de doelbewuste introductie) : de gemeente(n) waar een doelbewuste introductie van GGO's plaats vindt;
5. Kennisgeving : de documenten ingediend bij de bevoegde overheid met de informatie die vereist wordt door dit besluit. De indiener wordt "de kennisgever" genoemd;
6. Gebruik : de doelbewuste introductie van GGO's of van een product dat GGO's bevat. De personen die instaan voor het gebruik worden aangeduid als "gebruikers";
7. Bioveiligheid : de veiligheid voor de gezondheid voor mens, dier en plant en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit, bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en door het ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene organismen;
8. Vertrouwelijke gegevens : gegevens die nergens in de pers, door een

octrooidienst, in een eindwerk of een thesis bekendgemaakt zijn, uitgenomen de algemene informatie bedoeld in artikel 23, § 4;

9. Commissie : de Commissie van de Europese Unie;
10. Minister van Landbouw : de federale minister die bevoegd is voor Landbouw;
11. Minister van Volksgezondheid : de federale minister die bevoegd is voor Volksgezondheid;
12. De gewestelijke Minister : volgens de plaats van de vooropgestelde of toegelaten doelbewuste introductie in toepassing van hoofdstuk II van dit besluit, de gewestelijke minister die bevoegd is voor Leefmilieu;
13. De bevoegde overheid : de Minister van Landbouw - of zijn vertegenwoordiger - of de Minister van Volksgezondheid - of zijn vertegenwoordiger - naargelang het GGO of het product onder hun respectievelijke bevoegdheden valt, in het bijzonder :
 - voor de Minister van Landbouw zijn inzonderheid betrokken : de plantenvariëteiten of dierenrassen, diervoeders, bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, de meststoffen en bodemverbeteraars;
 - voor de Minister van Volksgezondheid zijn inzonderheid betrokken : de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen met diagnostische, klinische, profylactische, therapeutische doeleinden en voor vaccins, de gewasbeschermingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, de voedingsmiddelen, de aroma's en additieven voor menselijke voeding, de cosmetica, de tabak.

De Minister van Volksgezondheid is de bevoegde overheid voor alle andere producten die niet hierboven bepaald zijn;

1. Het samenwerkingsakkoord : het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid;
2. De Bioveiligheidsraad : de Adviesraad voor Bioveiligheid, zoals ingesteld door het samenwerkingsakkoord. (Voor de toepassing van het huidige besluit, zijn de opdracht, de samenstelling en de werking van de Bioveiligheidsraad overeenkomstig artikelen 5 tot 11 van het samenwerkingsakkoord);
3. SBB : de sectie Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur bedoeld in het samenwerkingsakkoord.

Afdeling I. - 3. Algemene regels

Art. 3. § 1. Het is verboden over te gaan tot een doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen zonder voorafgaande toelating van de bevoegde overheid

verleend overeenkomstig artikel 7.

§ 2. De doelbewuste introductie van GGO's mag op geen enkele andere wijze uitgevoerd worden dan zoals bepaald in de toelating, voorzien onder § 1.

Art. 4. § 1. Het is verboden producten in de handel te brengen zonder voorafgaande toelating van de bevoegde overheid van een lid-Staat van de Europese Unie.

§ 2. Het is verboden een product te gebruiken onder andere voorwaarden dan deze bepaald in de toelating voorzien onder § 1.

§ 3. Het is verboden een product in de handel te brengen indien de etikettering en de verpakking niet overeenkomen met de bepalingen van de toelating voorzien onder § 1.

Afdeling I. - 4. Indiening van de aanvragen tot toelating

Art. 5. Vooraleer de toelatingsaanvraag in te dienen voor een doelbewuste introductie of voor het in de handel brengen, richt de kennisgever een brief aan de SBB. Deze brief bevat een voorstel voor titel en doel van de vooropgestelde doelbewuste introductie of het geplande in de handel brengen evenals iedere inlichting die de administratieve lijnen weergeeft van het dossier volgens de criteria van artikel 6, § 1, a) of b).

De SBB verstuurt een per post aangetekende brief naar de kennisgever met aanduiding van;

- de definitieve titel,
- een Europees identificatienummer van het kennisgevingsdossier,
- specifieke inlichtingen over de te volgen toelatingsaanvraag- procedure.

Art. 6. § 1. De dossiers van de toelatingsaanvragen voor doelbewuste introductie en het in de handel brengen, worden voorbereid op basis van de artikelen 8 en 16 en naargelang de aard van het GGO of het product geadresseerd aan één van volgende diensten :

- de Algemene Eetwareninspectie, de Algemene Farmaceutische Inspectie, het Instituut voor Veterinaire Keuring, de Dienst Risicobeheersing van het Ministerie van Volksgezondheid indien de toelatingsaanvragen betrekking hebben op de proefneming, de ontwikkeling, de invoer en het in de handel brengen van gereguleerde producten en die onder de bevoegdheid vallen

van de Minister van Volksgezondheid, zoals gedefinieerd in artikel 2, 16, 2e streepje :

Deze Diensten zijn belast met de ontvangst van de kennisgevingsdossiers en de administratieve opvolging van de aanvragen.

- de Inspectie-generaal der Grondstoffen en Verwerkte Producten, de Dienst Teeltmateriaal, de Inspectie-generaal Kwaliteit van de dierlijke producten of Veterinaire diensten van het Ministerie van Middenstand en Landbouw indien de toelatingsaanvragen betrekking hebben op de proefneming, de ontwikkeling, de invoer en het in de handel brengen van gereguleerde producten en die onder de bevoegdheid vallen van de Minister van Landbouw, zoals gedefinieerd in artikel 2, 16, 2de streepje :

Deze Diensten zijn belast met de ontvangst van de kennisgevingsdossiers en het administratief verloop van de aanvragen.

§ 2. De kennisgevingsdossiers, de briefwisseling, de bijkomende informatie en de eventuele beroepen dienen hetzij met een per post aangetekende brief, hetzij per drager overgemaakt te worden. De Diensten bepaald in § 1 maken een ontvangstbewijs over.

§ 3. De datum van het ontvangstbewijs van het kennisgevingsdossier bepaald de aanvang van de procedures voor de evaluatie van de bioveiligheid en voor de toelating ingevolge de hoofdstukken II en III van dit besluit.

Afdeling I. - 5. Afgifte van de toelatingen

Art. 7. .§ 1. De bevoegde overheid geeft de toelating of verwerpt de kennisgeving op advies van de Bioveiligheidsraad en volgens de bepalingen van § 2 en van de hoofdstukken II en III van dit besluit.

§ 2. In het bijzonder geval van toepassing van hoofdstuk II van dit besluit, geeft de bevoegde overheid de toelating na akkoord van de Gewestelijke Minister en volgens de bepalingen van § 3. De toelating legt ten minste de voorwaarden op bepaald door de Gewestelijke minister.

§ 3. Het akkoord van de gewestelijke Minister wordt geacht gegeven te zijn indien deze na het verstrijken van tien werkdagen vanaf de ontvangst van het advies van de Bioveiligheidsraad, geen schriftelijk gemotiveerd bezwaar tegen de toelating heeft geuit aan de bevoegde overheid.

HOOFDSTUK II. - Doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden en voor enig ander doel dan het in de handel brengen

Afdeling II. - 1. Het kennisgevingsdossier

Art. 8. § 1. Voor het bekomen van een toelating zoals bepaald in artikel 3, § 1, voegt de kennisgever een kennisgevingsdossier bij de toelatingsaanvraag aan de bevoegde overheid.

Het kennisgevingsdossier bevat :

- a. de kopij van de brief van de SBB bepaald in artikel 5,
- b. het bewijs van betaling van de vergoeding of van de bijdrage indien vereist,
- c. een technisch dossier met de in bijlage II A - of in bijlage II B - indien het experiment om een transgene hogere plant gaat - voorziene gegevens samen met de eventuele vertrouwelijke gegevens,
Het technisch dossier bevat de informatie over de ervaring die bekomen werd bij doelbewuste introducties van hetzelfde GGO of hetzelfde type GGO of dezelfde combinatie van GGO's, waarvan de kennisgeving aan de gang is of die al door hem hetzij binnen hetzij buiten de Europese Unie wordt of eerder werd uitgevoerd.
- d. een verklaring waarin een inschatting wordt gegeven van de bioveiligheid van het project van doelbewuste introductie,
- e. een samenvatting van het technisch dossier volgens het model voorzien door de beschikking 91/596/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 4 november 1991.
Deze samenvatting zal geschreven worden in de taal van het Gewest waar de proefneming voorzien is alsook in het Engels.
- f. een voorstel van informatieverstrekking aan het publiek, dat overeenkomt met artikel 23, § 4.

§ 2. Met het oog op het bekomen van een akkoord van de gewestelijke Minister voegt de kennisgever aan zijn aanvraag een dossier toe met de elementen gevraagd onder de punten a), d), e) en f) van § 1.

§ 3. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten van doelbewuste introducties van andere kennisgevers, mits deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

§ 4. In het geval van wijziging van een doelbewuste introductie van GGO's, of indien gegevens beschikbaar worden, waardoor het noodzakelijk wordt, zowel tijdens de afhandeling van de toelatingsprocedure als na afgifte van de toelating, de

oorspronkelijke evaluatie van de bioveiligheid te herzien, moet de kennisgever onmiddellijk :

- de bevoegde overheid, de Gewestelijk Minister en de SBB hierover schriftelijk inlichten;
- de pertinente herziening van de in de kennisgeving bedoelde bioveiligheidsmaatregelen voorstellen.

Afdeling II. - 2. Types van doelbewuste introductie

Art. 9. § 1. De projecten van introductie van een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of van een zelfde type GGO op verschillende plaatsen, voor een zelfde doel en binnen een bepaalde periode, mogen met één enkele kennisgeving ingediend worden.

§ 2. In het geval van een herhaling van een doelbewuste introductie van eenzelfde type GGO of een combinatie van GGO's in het kader van hetzelfde onderzoeksprogramma die reeds toegelaten werd, is de kennisgever verplicht een nieuwe kennisgeving in te dienen. In dit geval mag de kennisgever verwijzen naar gegevens uit vorige kennisgevingen en resultaten van overeenkomende doelbewuste introducties.

§ 3. In het geval van genetisch gemodificeerde planten, worden de voorwaarden bepaald in § 1 en § 2 aangepast met de verworven ervaring in functie van de criteria zoals bepaald in de beschikking 93/584/CEE van de Commissie van de Europese Gemeenschappen inzake vereenvoudigde procedures. Op advies van de Bioveiligheidsraad, stelt de bevoegde overheid de modaliteiten vast voor de vereenvoudigde procedure voor genetisch gemodificeerde planten, overeenkomstig bovenvermelde beschikking 94/730, en voor andere GGO-types overeenkomstig artikel 3, § 1, 3°, b van het samenwerkingsakkoord.

In voorkomend geval wordt bij toepassing van de vereenvoudigde procedure de Gewestelijke Minister op de hoogte gebracht van het indienen van het dossier.

Afdeling II. - 3. Procedure voor de evaluatie van bioveiligheid en voor de toelating

Art. 10. § 1. Binnen de vijf werkdagen na melding van de ontvangst van het kennisgevingsdossier volgens de bepalingen van artikel 6, § 4, vraagt de in artikel 6 § 1 bedoelde dienst het advies van de Bioveiligheidsraad en verstuurt het kennisgevingsdossier aan deze raad op het adres van de SBB.

§ 2. Na nazicht van de ontvankelijkheid van de kennisgeving en binnen de maand na ontvangst ervan, maakt de SBB enerzijds de Engelse samenvatting van het kennisgevingsdossier over aan de Commissie en anderzijds het in artikel 8, § 2 vermeld dossier over aan de Gewestelijke Minister.

§ 3. De Bioveiligheidsraad beoordeelt de bioveiligheid van de doelbewuste introductie op basis van de criteria van de bijlagen I en II A of II B; in voorkomend geval neemt de Bioveiligheidsraad elke door andere Lid-Staten gemaakte opmerking in aanmerking overeenkomstig de Europese uitwisselingsprocedure van informatie tussen de Lid-Staten. De Bioveiligheidsraad legt zijn besluiten schriftelijk vast.

Art. 11. § 1. De Bioveiligheidsraad en de SBB kunnen bijkomende gegevens opvragen aan de kennisgever via de bevoegde overheid. In voorkomend geval kan de kennisgever gehoord worden door de Bioveiligheidsraad vooraleer deze zijn advies verstrekt.

De tijd gedurende dewelke gewacht wordt op bijkomende informatie van de kennisgever wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van de wettelijke termijn voorzien in § 3 van dit artikel.

§ 2. De Bioveiligheidsraad maakt zijn advies over aan de bevoegde overheid en aan de Gewestelijke Minister binnen een maximum termijn van 60 dagen vanaf de datum van ontvangst van het kennisgevingsdossier zoals bepaald in artikel 6, § 3.

§ 3. De bevoegde overheid neemt een beslissing binnen maximum negentig dagen na ontvangst voorzien in artikel 6, § 3, overeenkomstig artikel 7, § 2 en 3. Daarna brengt de bevoegde overheid de kennisgever, de Gewestelijke Minister en de Bioveiligheidsraad er schriftelijk van op de hoogte.

§ 4. Indien de bevoegde overheid of de Gewestelijk Minister of de SBB na de toelating gegevens verkrijgt waardoor de oorspronkelijke evaluatie van de bioveiligheid moet herzien worden, kan de bevoegde overheid - eventueel na advies van de Bioveiligheidsraad - van de kennisgever eisen de doelbewuste introductie op te schorten, te beëindigen of de introductiesomstandigheden ervan te wijzigen.

Art. 12. Tenminste drie maanden na het beëindigen van de introductie, toegelaten overeenkomstig hoofdstuk II van dit besluit, maakt de kennisgever aan de bevoegde overheid een verslag over met minstens de gegevens inzake het verloop van de proef en het beheer van de risico's en het eventuele afval. Een kopij van het verslag wordt overgemaakt aan de Bioveiligheidsraad.

Art. 13. § 1. Indien de bevoegde overheid van oordeel is dat geen toelating kan verleend worden, deelt zij de motieven waarop haar mening berust met een ter post aangetekende brief aan de aanvrager mee.

§ 2. De kennisgever kan zijn bezwaren tegen de redenen van deze weigering uiteenzetten in een bezwaarschrift dat hij binnen negentig dagen na de weigering van toelating vermeld in § 1, met een ter post aangetekende brief aan de bevoegde overheid richt. De kennisgever kan ook zijn bezwaren uiten, en binnen de zelfde termijn, tegen de voorwaarden van de toelating vermeld in artikel 3, § 1.

§ 3. Het bezwaarschrift moet de elementen bevatten die het mogelijk maken de aangehaalde middelen te beoordelen. De kennisgever meldt in het bezwaarschrift of hij gehoord wenst te worden. Hij kan zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

Het bezwaarschrift wordt zonder verwijl aan de Bioveiligheidsraad overgemaakt voor advies.

§ 4. De Bioveiligheidsraad onderzoekt de zaak binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift en deelt zijn advies mee aan de bevoegde overheid die zijn weigering behoudt of de toelating geeft.

Art. 14. De bevoegde overheid zal een toelating intrekken indien blijkt dat :

1. niet of niet meer voldaan wordt aan de eisen ter verkrijging van de toelating;
2. onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verleend.

HOOFDSTUK III. - In de handel brengen van producten

Afdeling III. - 1. Toelatingsvoorwaarden

Art. 15. De toelating zoals bepaald in artikel 4, § 1 voor het in de handel brengen van producten kan worden verleend door de bevoegde overheid op voorwaarde dat :

- a. het GGO of de combinatie van GGO's waaruit het product bestaat -of die er een deel van uitmaken- een toelating verkregen heeft voor de doelbewuste introductie in de ecosystemen waar het in de handel gebracht zal worden op basis van hoofdstuk II van dit besluit of op basis van een evaluatie van de bioveiligheid steunend op bijlage II A of II B van dit besluit;

- b. b) de fabrikant of de invoerder een kennisgevingsdossier heeft voorgelegd aan de bevoegde overheid;
- c. het product voldoet aan andere desbetreffende pertinente wetgevende bepalingen.

Art. 16. § 1. Het kennisgevingsdossier vermeld in artikel 15, b) bevat :

- a. de kopij van de brief van de SBB vermeld in artikel 5,
- b. het bewijs van betaling van de vergoeding of van de bijdrage indien vereist,
- c. een technisch dossier met de volgens bijlage II A en II B van dit besluit vereiste informatie, dat zo nodig wordt aangevuld rekening houdend met de verscheidenheid van de toekomstige gebruiken van het product,
- d. het technisch dossier licht eveneens de voorwaarden toe voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van de bijzondere voorwaarden voor gebruik en behandeling en een voorstel van etikettering en verpakking, dat tenminste voldoet aan de in bijlage III van dit besluit vereiste gegevens,
- e. een ontwerp van samenvatting van het technisch dossier volgens het model voorzien in de beschikking 92/146/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 februari 1992,
- f. een voorstel van informatieverstrekking aan het publiek, dat overeenkomt met artikel 23, § 4.
- g. een schriftelijke verbintenis van de kennisgever om biologisch referentiemateriaal te deponeren bij de SBB indien het in de handel brengen op de Europese markt van het GGO als een product uiteindelijk wordt toegelaten.

§ 2. Indien een kennisgever op grond van de resultaten van vroegere doelbewuste introducties zoals bepaald in artikel 15 a) of op wezenlijke gemotiveerde wetenschappelijke gronden van mening is dat het in de handel brengen en gebruik van een product geen risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu met zich meebrengt, kan hij voorstellen één of meer van de volgens bijlage III punt B van dit besluit vereiste gegevens niet te vermelden.

§ 3. De kennisgever vermeldt in zijn kennisgeving ook gegevens over de resultaten van doelbewuste introducties van dezelfde GGO's die hij hetzij al eerder of op dat ogenblik heeft aangemeld via een kennisgeving hetzij heeft verricht of zal verrichten binnen of buiten de Europese Unie.

§ 4. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens over de resultaten afkomstig van kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, op voorwaarde dat deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend en dat deze informatie aan het technisch dossier worden gevoegd.

§ 5. Voor ieder nieuw product dat eenzelfde GGO of combinatie van GGO's bevat, dan wel daaruit bestaat, maar is bestemd voor een additioneel gebruik, moet een afzonderlijke kennisgeving worden ingediend.

Afdeling III. - 2. Procedure voor de evaluatie van de bioveiligheid en voor de toelating

Art. 17. § 1. Binnen de vijf werkdagen na melding van de ontvangst van het kennisgevingsdossier volgens de bepalingen van artikel 6, § 4, vraagt de in artikel 6, § 1 van dit besluit bedoelde dienst het advies van de Bioveiligheidsraad en bezorgt het kennisgevingsdossier aan deze raad op het adres van de SBB.

§ 2. Nadat het technisch dossier ontvankelijk is verklaard door de SBB, maakt deze aan de leden en ad hoc deskundigen van de Bioveiligheidsraad een niet-vertrouwelijke kopie over van de samenvatting bepaald in artikel 15 e) van dit besluit. Het technisch dossier dat bewaard wordt bij de SBB kan daar geraadpleegd worden door deze leden en deskundigen.

§ 3. De SBB in overleg met de in artikel 6, § 1 bedoelde en bevoegde dienst duidt de experten-verslaggevers aan bij de Bioveiligheidsraad. Binnen de maand na ontvangst van de kennisgeving, stelt de SBB een verslag op voor de Bioveiligheidsraad aangaande de conformiteit van de kennisgeving aan de vereisten van dit besluit. De Bioveiligheidsraad aanhoort de experten-verslaggevers, beoordeelt het dossier, legt zijn besluiten schriftelijk vast en deelt zijn advies mee aan de bevoegde overheid., binnen de maand na ontvangst van het verslag van de SBB

§ 4. Uiterlijk negentig dagen na ontvangst van de kennisgeving zal de bevoegde overheid ofwel :

- de kennisgeving aanvaarden, de specifieke voorwaarden van het gebruik van het product bepalen en de SBB opdragen om de kennisgeving met een gunstig advies over te maken aan de Commissie;
- de schriftelijke afwijzing van de kennisgeving aan de kennisgever meedelen. De bepalingen van artikel 13 zijn dan van toepassing.

Art. 18. Indien voor of na de schriftelijke toestemming nieuwe gegevens aan het licht komen die de oorspronkelijke evaluatie van de bioveiligheid van het product veranderen, dient de kennisgever onmiddellijk :

- de informatie over bioveiligheid en de voorwaarden voor het in de handel brengen vermeld in de kennisgeving te herzien;

- de bevoegde overheid en de Bioveiligheidsraad via de SBB inlichten;
- de nodige maatregelen nemen tot bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu.

Art. 19. § 1. De bevoegde overheid en de SBB zijn verantwoordelijk voor de opvolging van de dossiers in de communautaire procedure, waarbij de overige Lidstaten van de Europese Unie geconsulteerd worden en eventueel een beslissing door de Commissie dient genomen te worden.

§ 2. Na sluiting van de procedure, licht de bevoegde overheid de kennisgever schriftelijk in over de beslissing van de Commissie.

Art. 20. Indien er gegronde redenen zijn om te oordelen dat een product, waarvoor een toelating werd verkregen overeenkomstig dit besluit of overeenkomstig de communautaire procedure, gevaar oplevert voor de volksgezondheid, de landbouw of het leefmilieu, kan het gebruik en/of de verkoop van dat product tijdelijk beperkt of verboden worden door de bevoegde overheid. In dit geval zal deze bevoegde overheid onmiddellijk de SBB vragen om de nodige stappen te ondernemen opdat de Commissie een beslissing zou kunnen nemen overeenkomstig de bepalingen van artikel 16 van de reeds vermelde Richtlijn 90/220/EEG.

HOOFDSTUK IV. - Bepalingen betreffende de communautaire procedure voor informatie-uitwisseling

Art. 21. § 1. In het kader van de toelatingsprocedures gestart door de bevoegde overheden van andere Lidstaten van de Europese Unie maakt de SBB de samenvattingen van de kennisgevingen, overgemaakt door de Commissie betreffende proefneming met GGO alsook de dossiers van het in de handel brengen waarvoor een gunstig advies verleend werd door een andere Lidstaat van de Europese Unie, over aan de Bioveiligheidsraad en aan de bevoegde overheid.

§ 2. De SBB stelt regelmatig een lijst op van de samenvattingen over doelbewuste introducties vermeld in § 1 en deelt deze lijst mee aan de leden van de Bioveiligheidsraad. De SBB onderzoekt deze samenvattingen en geeft enig commentaar betreffende bioveiligheid van de geplande doelbewuste introducties door aan de Commissie.

§ 3. Binnen maximum 60 dagen na ontvangst van het dossier door de SBB, meldt deze aan de Commissie de bezwaren, de vraag voor bijkomende inlichtingen en de commentaren van de bevoegde overheid en/of de Bioveiligheidsraad. De SBB staat in voor het opvolgen van het dossier.

HOOFDSTUK V. - Bepalingen betreffende het in de handel brengen van producten die vrijgesteld zijn van de toepassing van de artikelen 11 tot 18 van de richtlijn 90/220/EEG

Art. 22. Indien het in de handel brengen van producten geregeld wordt door richtlijnen en verordeningen van de Raad van de Europese Unie, die eenzelfde evaluatie van de bioveiligheid voorzien als deze van de artikelen 11 tot 18 van de voormelde richtlijn 90/220/EEG, onderwerpt de bevoegde overheid het dossier aan de Bioveiligheidsraad.

De bevoegde overheid stelt een termijn vast waarbinnen de Bioveiligheidsraad een advies moet geven, dewelke niet minder dan één maand mag zijn.

HOOFDSTUK VI. - Bepalingen betreffende de vertrouwelijkheid van de overgemaakte informatie en informatie van het publiek

Art. 23. § 1. De bevoegde overheid en de gewestelijke Minister of zijn afgevaardigde(n), de leden van de Bioveiligheidsraad, de SBB en de door de Bioveiligheidsraad erkende deskundigen verschaffen aan derden geen vertrouwelijke informatie waarvan zij kennis kunnen hebben in het kader van hun taken of die het voorwerp uitmaakt van een informatieuitwisseling met de Commissie. Deze personen beschermen de intellectuele eigendomsrechten eigen aan de verkregen gegevens. Deze bepalingen zijn van toepassing zelfs indien de kennisgever zijn kennisgeving om welke reden ook, intrekt.

§ 2. De kennisgever kan aangeven welke informatie in zijn kennisgeving, waarvan de verspreiding een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie, vertrouwelijk moet worden behandeld.

In dit geval moet de vertrouwelijke informatie in de zin van artikel 2, 13, duidelijk zijn aangegeven en moet een controleerbare verantwoording worden geleverd.

§ 3. Na voorafgaand overleg met de kennisgever, besluit de bevoegde overheid welke informatie vertrouwelijk zal blijven en brengt de kennisgever hiervan schriftelijk op de hoogte.

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

- de beschrijving van het GGO of de GGO's, naam en adres van de kennisgever, het doel en de plaats van de introductie;
- de methoden en plannen met betrekking tot de monitoring van het GGO of de

GGO's, en de noodmaatregelen

- de evaluatie met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de pathogene effecten en/of de milieuschade.

§ 5. De Minister van Landbouw, de Minister van Volksgezondheid en de Gewestelijke Minister duiden de ambtenaren aan die toegang hebben tot de vertrouwelijke gegevens die bewaard worden bij de SBB en deelt deze mee aan de SBB. De SBB overhandigt de Commissie de lijst van de ambtenaren en de erkende deskundigen van de Bioveiligheidsraad die toegang hebben of zouden kunnen hebben tot de vertrouwelijke gegevens van de kennisgevingen. Elke wijziging van deze lijst wordt onmiddellijk via de SBB meegedeeld aan de Commissie.

§ 6. Ten laatste op 31 januari van ieder jaar, maakt de SBB de lijst bekend van toegelaten doelbewuste introducties van GGO's in België met een samenvatting van het advies van de Bioveiligheidsraad.

§ 7. Driejaarlijks legt de Bioveiligheidsraad een verslag voor goedkeuring bij de bevoegde overheden neer, over de verworven ervaring inzake doelbewuste introductie en het in de handel brengen van producten. De SBB maakt het eindverslag over aan de Commissie.

HOOFDSTUK VII. - Bijzondere bepalingen betreffende de controles en administratieve bepalingen volgend op die controles

Art. 24. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vervolgd overeenkomstig de volgende kaderwetten :

- de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel laatst gewijzigd door de wet van 13 juli 1981;
- de wet van 20 juni 1956 betreffende de verbetering van de rassen van voor landbouw nuttige huisdieren, gewijzigd bij de wet van 24 maart 1987;
- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983, inzonderheid artikel 6;
- de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild, en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, laatst gewijzigd door de wet van 22 april 1982;
- de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;
- de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten, gewijzigd bij de wetten van 11 april 1983 en 29 december 1990;
- de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid

van de gebruikers op het vlak van de voedingsmiddelen en andere producten, gewijzigd door de wetten van 22 maart 1989 en 9 februari 1994;

- de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders;
- de dierengezondheidswet van 24 maart 1987.

HOOFDSTUK VIII. - Strafbepalingen

Art. 25. Overtreding van bepalingen van dit besluit worden gestraft volgens de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid artikel 132 gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen inzonderheid artikel 226.

HOOFDSTUK IX. - Slotbepalingen

Art. 26. Dit besluit treedt in werking op de dag van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Art. 27. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Landbouw en van Kleine en Middelgrote Ondernemingen zijn belast, ieder voor wat hun betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gedaan te Brussel, 18 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

De Minister van Landbouw en van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
K. PINXTEN

Bijlagen

[Bijlage I A : technieken als bedoeld in artikel 2, 3](#)

[Bijlage I B](#)

[Bijlage II \(A en B\) - In de kennisgeving vereiste informatie](#)

[Bijlage II A - Projecten van doelbewuste introductie van GGO's, met uitzondering van hogere plantent](#)

[Bijlage IIB - Doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde hogere planten \(GGHP's\) \(gymnospermae en angiospermae\)](#)

[Bijlage III - Vereiste extra informatie bij kennisgeving van het in de handel brengen van een product](#)

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](#) 31/12/1998

Ontwerp [EMIS](#).