

21 DECEMBER 1998. — Koninklijk besluit betreffende de overdracht door de Federale Participatiemaatschappij van haar aandelen in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Bank en in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Verzekeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 19 augustus 1998 betreffende de mogelijk overdracht door de Federale Participatiemaatschappij van haar aandelen van A.S.L.K.-Bank en van A.S.L.K.- Verzekeringen, inzonderheid artikel 2, eerste lid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 9 december 1998;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting gegeven op 9 december 1998;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1 gewijzigd door de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de Regering de Federale Participatiemaatschappij de overblijvende deelneming in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Bank en in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Verzekeringen wenst te doen overdragen;

Overwegende dat de offerte van de kandidaat-koper geldt tot 15 december 1998;

Overwegende dat de Federale Participatiemaatschappij bijgevolg zonder verwijl gelast moet worden de procedure tot overdracht van haar deelneming in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Bank en in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Verzekeringen in gang te zetten;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Economie, Telecommunicatie en Buitenlandse Handel, van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting, van Onze Minister van Financiën en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De Federale Participatiemaatschappij wordt gelast tegen betaling in contanten alle aandelen die zij bezit in de vennootschappen Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Bank en in de Algemene Spaar- en Lijfrentekas-Verzekeringen over te dragen.

Art. 2. De documenten en overeenkomsten betreffende de overdracht worden goedgekeurd door de Vice-Eerste Minister en Minister van Economie, Telecommunicatie en Buitenlandse Handel, de Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting en de Minister van Financiën.

Art. 3. De kosten verbonden aan de in artikel 1 bedoelde verrichtingen, met inbegrip van de kosten eigen aan de Federale Participatiemaatschappij en aan de opdracht van de Commissie voor Evaluatie van de Activa van het Rijk, worden bij voorrang aangerekend op de opbrengst van de overdrachten.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 5. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Economie, Telecommunicatie en Buitenlandse Handel, Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting en Onze Minister van Financiën zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie,
Telecommunicatie en Buitenlandse Handel,

E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting,

H. VAN ROMPUY

De Minister van Financiën,

J.-J. VISEUR

21 DECEMBRE 1998. — Arrêté royal relatif à la cession par la Société fédérale de Participations de ses actions de la Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Banque et de la Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Assurances

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

Vu la loi du 19 août 1998 relative à l'éventuelle cession par la Société fédérale de Participations de ses actions de C.G.E.R.-Banque et de C.G.E.R.-Assurances, notamment l'article 2, alinéa 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 9 décembre 1998;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 décembre 1998;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1, modifiées par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que le Gouvernement souhaite faire céder par la Société fédérale de Participations ses participations résiduelles dans la Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Banque et la Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Assurances;

Considérant que l'offre faite par le candidat acquéreur est valable jusqu'au 15 décembre 1998;

Considérant que la Société fédérale de Participations doit donc sans délai être chargée d'entamer la procédure de cession des actions qu'elle détient dans la Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Banque et la Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Assurances;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Économie, des Télécommunications et du Commerce extérieur, de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget et de Notre Ministre des Finances et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La Société fédérale de Participations est chargée de céder contre espèces l'ensemble des actions qu'elle détient dans les sociétés Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Banque et Caisse générale d'Épargne et de Retraite-Assurances.

Art. 2. Les documents et conventions relatifs à la cession sont approuvés par le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Économie, des Télécommunications et du Commerce extérieur, le Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget et le Ministre des Finances.

Art. 3. Les frais liés aux opérations visées à l'article 1^{er}, y compris les frais propres à la Société fédérale de Participations et à la mission de la Commission d'Évaluation des Actifs de l'État, sont imputés en priorité sur le produit des cessions.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Économie, des Télécommunications et du Commerce extérieur, Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget et Notre Ministre des Finances sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Économie,
des Télécommunications et du Commerce extérieur,

E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget,

H. VAN ROMPUY

Le Ministre des Finances,

J.-J. VISEUR

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 3608

[C - 98/22759]

18 DECEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten

ALBERT 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 dier-geneeskundig 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;

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 98 — 3608

[C - 98/22759]

18 DECEMBRE 1998. — Arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

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

Vu le traité de Rome instituant la Communauté économique européenne du 25 mars 1957 approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 du Conseil des Communautés européennes relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, adaptée, pour la première fois, au progrès technique par la directive 94/15/CEE de la Commission des Communautés européennes du 15 avril 1994 et une seconde fois par la directive 97/35/CEE de la Commission de l'Union européenne du 18 juin 1997;

Vu la directive 90/219/CEE du Conseil des Communautés européennes du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, notamment l'article 2 a), b), c);

Vu la décision 91/596/CEE du Conseil des Communautés européennes du 4 novembre 1991 concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 9 de la directive 90/220/CEE modifié par la décision de la commission 94/211/CE du 15 avril 1994;

Vu la décision 92/146/CEE de la Commission des Communautés européennes du 11 février 1992 concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 12 de la directive 90/220/CEE;

Vu le règlement 2309/93/CEE du Conseil des Communautés européennes du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et de la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, notamment son article 6;

Vu la décision 93/584/CEE du 22 octobre 1993 de la Commission des Communautés européennes fixant les critères d'application de procédures simplifiées à la dissémination volontaire de plantes génétiquement modifiées;

Vu la décision 94/730 du 4 novembre 1994 de la Commission des Communautés européennes établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6, § 5, de la directive 90/220 du Conseil;

Vu le Règlement n°258/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires;

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée en dernier lieu par la loi du 13 juillet 1981;

Vu la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture, modifiée par la loi du 24 mars 1987;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 6;

Vu la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le 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, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 avril 1982;

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

Vu la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par les lois du 11 avril 1983 et 29 décembre 1990;

Vu 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, modifiée par les lois du 22 mars 1989 et du 9 février 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;
- 4. Product : preparaat of formulering, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende bestemd voor het in de handel brengen;
- 5. 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;
- 6. 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;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, notamment son article 132 concernant les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, modifiée par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales et diverses, notamment son article 226;

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

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé Publique et des Pensions, de Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions et dispositions générales*

Section I. — 1. Objectifs et champ d'application

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté organise l'évaluation de la biosécurité de produits visés par la directive 90/220/CEE et par les directives et règlements du Conseil de l'Union européenne qui se réfèrent aux articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE précitée;

§ 2. Les procédures d'autorisation visées aux chapitres II et III ne s'appliquent pas :

- aux organismes génétiquement modifiés ou produits en contenant qui ne sont pas destinés à la dissémination volontaire dans l'environnement;
- aux opérations relatives au transport par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;
- aux organismes génétiquement modifiés dont la mise sur le marché belge aurait été décidée avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté par un autre Etat-membre ou par la Commission de l'Union européenne conformément aux dispositions visées au § 1.

Section I. — 2. Définitions

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. Micro-organisme : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
2. Organisme : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
3. OGM : micro-organisme ou organisme génétiquement modifié dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition,

- la modification génétique intervient au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, 1^{ère} partie, à l'exclusion des techniques énumérées à l'annexe I A, 2^{ème} partie et à l'annexe I B;
- deux OGM appartiennent au même "type d'OGM" à condition de provenir d'une espèce identique d'organisme récepteur ou parentaux et d'avoir reçu une combinaison semblable de gènes lors de leur modification génétique.
- 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;
- 4. Produit : une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, qui est destinée à la mise sur le marché;
- 5. Mise sur le marché : toute cession à un tiers de produit, à titre onéreux ou gratuit, à l'exclusion des échanges d'OGM survenant à des fins de recherche et de développement.
- 6. Dissémination volontaire : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sans mesure de confinement, telles que des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques utilisées en vue d'empêcher le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;

7. Plaats (van de doelbewuste introductie) : de gemeente(n) waar een doelbewuste introductie van GGO's plaats vindt;

8. Kennisgeving : de documenten ingediend bij de bevoegde overheid met de informatie die vereist wordt door dit besluit. De indiener wordt "de kennisgever" genoemd;

9. 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";

10. 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;

11. 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;

12. Commissie : de Commissie van de Europese Unie;

13. Minister van Landbouw : de federale minister die bevoegd is voor Landbouw;

14. Minister van Volksgezondheid : de federale minister die bevoegd is voor Volksgezondheid;

15. 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;

16. 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;

17. Het samenwerkingsakkoord : het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid;

18. 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};

19. 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.

7. Site (de la dissémination volontaire) : la ou les communes où s'effectue une dissémination volontaire d'OGM;

8. Notification : la présentation à l'autorité compétente de documents contenant les informations requises par le présent arrêté. La personne qui présente ces documents est appelée "le notifiant";

9. Utilisation : la dissémination volontaire d'OGM ou d'un produit en contenant. Les personnes procédant à cette utilisation seront appelées les "utilisateurs";

10. Biosécurité : la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce comprise la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés et lors de l'usage confiné d'organismes pathogènes pour l'homme.

11. Données confidentielles : données non publiées dans la presse, par un office de brevet, dans un mémoire ou une thèse de fin d'études à l'exclusion des informations générales définies à l'article 23, § 4;

12. Commission : la Commission de l'Union Européenne;

13. Le Ministre de l'Agriculture : le ministre fédéral qui a l'Agriculture dans ses attributions;

14. Le Ministre de la Santé publique : le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions.

15. Le Ministre régional : le ministre régional qui a l'environnement dans ses attributions, territorialement compétent en fonction du site de dissémination volontaire projeté ou autorisé en application du chapitre II du présent arrêté;

16. L'autorité compétente : le Ministre de l'Agriculture - ou son délégué- ou le Ministre de la Santé publique - ou son délégué- selon que l'OGM ou le produit relève de leurs attributions respectives, en particulier :

- pour le Ministre de l'Agriculture, sont notamment concernés les variétés végétales et les races animales, les aliments pour animaux, les pesticides à usage agricole, les engrais et les amendements;

- pour le Ministre de la Santé publique sont notamment concernés les produits médicaux à usage humain ou vétérinaire visant des buts diagnostiques, cliniques, prophylactiques, thérapeutiques et vaccinaux, les pesticides à usage non agricole, les denrées alimentaires, les arômes et additifs pour l'alimentation humaine, les cosmétiques, le tabac.

Le Ministre de la Santé publique est l'autorité compétente pour tous les autres produits non définis ci dessus;

17. L'accord de coopération : l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

18. Le Conseil de Biosécurité : le Conseil consultatif de biosécurité tel qu'il a été institué par l'accord de coopération. {Pour l'application du présent arrêté, les missions, la composition et le fonctionnement du Conseil sont décrits aux articles 5 à 11 de l'accord de coopération.}

19. SBB : la section de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur visé par l'accord de coopération.

Section I. — 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 préalable de l'autorité compétente délivrée conformément à l'article 7.

§ 2. Il est interdit d'effectuer 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 des produits sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente d'un Etat-membre de l'Union européenne.

§ 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 des produits dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspondent pas aux dispositions de l'autorisation visée au § 1^{er}.

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 verworpt 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.

Section I. — 4. Introduction des demandes d'autorisation

Art. 5. Avant d'introduire une demande d'autorisation de dissémination volontaire ou de mise sur le marché, le notifiant adresse une lettre d'intention au SBB. Cette lettre contient une proposition de titre et de but de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché projetée ainsi que tout renseignement susceptible de permettre l'orientation administrative du dossier selon les critères visés à l'article 6, § 1^{er}, a) ou b).

Le SBB adresse une lettre recommandée au notifiant définissant :

- le titre définitif,
- un numéro d'identification européen du dossier de notification,
- des renseignements spécifiques au sujet de la procédure de demande d'autorisation adéquate.

Art. 6. § 1^{er}. Les dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire et de mise sur le marché sont préparés respectivement sur base des articles 8 et 16 et adressés selon la nature de l'OGM ou du produit, à l'un des services suivants :

- l'Inspection Générale des Denrées alimentaires, l'Inspection Générale de la Pharmacie, l'Institut d'Expertise vétérinaire, le Service de Maîtrise des Risques du Ministère de la Santé publique lorsque les demandes d'autorisation visent l'expérimentation, le développement, l'importation et la mise sur le marché des produits et procédés réglementés relevant de la compétence du Ministre de la Santé publique, tels que définis à l'article 2 point 16, 2^{ème} tiret;

Ces Services sont chargés de la réception des dossiers de notification et du suivi administratif des demandes.

- l'Inspection générale Matières Premières et Produits transformés, le Service Matériel de reproduction, l'Inspection générale de la Qualité des Produits animaux ou les Services vétérinaires du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture lorsque les demandes d'autorisation visent l'expérimentation, le développement, l'importation et la mise sur le marché des produits et procédés réglementés relevant de la compétence du Ministre de l'Agriculture, tels que définis à l'article 2, point 16, 1^{er} tiret.

Ces services sont chargés de la réception des dossiers de notification et du suivi administratif des demandes.

§ 2. Les dossiers de notification, la correspondance, les informations complémentaires et les contestations éventuelles sont adressées sous pli recommandé à la poste ou par porteur. Les services visés au § 1^{er} accusent réception des dossiers de notification.

§ 3. La date de l'accusé de réception du dossier de notification fixe le début des procédures d'évaluation de la biosécurité et d'autorisation visées aux chapitres II et III du présent arrêté.

Section I. — 5. Délivrance des autorisations

Art. 7. § 1^{er}. L'autorité compétente délivre les autorisations ou rejette les notifications sur avis du Conseil de Biosécurité et selon les dispositions du § 2 et des chapitres II et III du présent arrêté.

§ 2. Dans le cas spécifique de l'application du chapitre II du présent arrêté, l'autorité compétente délivre les autorisations après accord du Ministre régional et selon les dispositions du § 3. L'autorisation impose au minimum les conditions définies par le Ministre régional.

§ 3. L'accord du Ministre régional est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité compétente, son opposition motivée écrite à l'autorisation avant l'expiration d'un délai de dix jours ouvrables à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis du Conseil de Biosécurité.

CHAPITRE II. — *Dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que leur mise sur le marché*

Section II. — 1. Le dossier de notification

Art. 8. § 1. En vue d'obtenir l'autorisation visée à l'article 3, § 1^{er}, le notifiant joint à sa demande d'autorisation un dossier de notification.

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 Gewestelijke 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.

Le dossier de notification contient :

- a) la copie de la lettre du SBB visée à l'art. 5,
- b) la preuve de paiement de la rétribution ou redevance, lorsqu'elle est exigée,
- c) un dossier technique comportant les informations définies à l'annexe IIA - ou celles de l'annexe IIB si l'OGM à expérimenter est une plante supérieure génétiquement modifiée- et d'éventuelles données confidentielles,

Le dossier technique inclut les informations résultant de l'expérience acquise au cours de disséminations volontaires du même OGM ou du même type d'OGM ou de la même combinaison d'OGM, dont la notification est en cours ou auxquelles il a procédé ou procède, soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'Union Européenne.

d) une déclaration évaluant la biosécurité du projet de dissémination volontaire;

e) un résumé du dossier technique selon le modèle prévu par la décision 91/596/CEE du Conseil des Communautés européennes du 4 novembre 1991.

Ce résumé sera rédigé dans la langue de la Région où l'expérimentation est prévue ainsi qu'en anglais.

f) une proposition de mesures d'information du public conformes à l'article 23, § 4.

§ 2. Afin d'obtenir l'accord du Ministre régional, le notifiant joint à sa demande un dossier comprenant les éléments visés aux points a), d), e) et f) du § 1^{er}.

§ 3. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats de disséminations volontaires réalisées par d'autres notifiants à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

§ 4. En cas de modification apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou lorsque des informations deviennent disponibles et indiquent la nécessité de réviser l'évaluation initiale de la biosécurité, tant en cours de procédure d'autorisation qu'après délivrance de l'autorisation, le notifiant doit immédiatement :

- en informer l'autorité compétente, le Ministre Régional et le SBB par écrit;
- proposer la révision pertinente des mesures de biosécurité spécifiées dans la notification.

Section II. — 2. Types de dissémination volontaire

Art. 9. § 1^{er}. Les projets de dissémination d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même type d'OGM sur des sites différents, dans un même but et au cours d'une période définie, peuvent faire l'objet d'une seule notification.

§ 2. Lors de la répétition de la dissémination volontaire d'un même type d'OGM ou d'une combinaison d'OGM dans le cadre du même programme de recherche ayant déjà fait l'objet d'une autorisation, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification. Dans ce cas, le notifiant peut faire référence aux informations documentant les dossiers de notification précédents et aux résultats des disséminations volontaires correspondantes.

§ 3. Dans le cas de plantes génétiquement modifiées, les conditions fixées aux § 1^{er} et § 2 du présent article sont adaptées à l'expérience acquise en fonction des critères définis par la décision 93/584/CEE de la Commission des Communautés européennes en matière de procédure simplifiée. L'autorité compétente arrête, sur avis du Conseil de Biosécurité, les modalités de procédure simplifiée pour les plantes génétiquement modifiées, conformément à la Décision 94/730 précitée, ainsi que pour les autres types d'OGM conformément à l'article 3, § 1, 3°, b de l'accord de coopération.

Le cas échéant et en application de la procédure simplifiée, le Ministre Régional est tenu au courant de l'introduction du dossier

Section II. — 3. Procédure d'évaluation de la biosécurité et d'autorisation

Art. 10. § 1^{er}. Après avoir accusé réception du dossier de notification selon les modalités de l'article 6, § 4, le service visé à l'article 6 § 1^{er} sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité endéans les cinq jours ouvrables de l'accusé de réception et lui transmet le dossier de notification à l'adresse du 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.

§ 2. Après vérification de sa recevabilité, le SBB transmet d'une part le résumé en langue anglaise du dossier de notification à la Commission endéans le mois de la réception de la notification et d'autre part le dossier visé à l'article 8, § 2 au Ministre Régional.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité évalue la biosécurité de la dissémination volontaire sur base des critères de l'annexe I et IIA ou IIB et prend le cas échéant en considération toute observation faite par les autres Etats membres conformément à la procédure européenne d'échange d'information entre Etats-membres. Le Conseil de Biosécurité consigne ses conclusions par écrit.

Art. 11. § 1^{er}. Le Conseil de Biosécurité et le SBB peuvent demander des informations complémentaires au notifiant par l'intermédiaire de l'autorité compétente. Le cas échéant, le Conseil de Biosécurité peut entendre le notifiant avant de rendre son avis.

Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai légal visé au § 3 du présent article.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité transmet son avis à l'autorité compétente et au Ministre Régional dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception du dossier de notification visée à l'article 6, § 3.

§ 3. L'autorité compétente prend une décision endéans nonante jours maximum de l'accusé de réception visé à l'article 6, § 3, conformément à l'article 7, § 2 et 3. Par la suite, l'autorité compétente informe le notifiant, le Ministre Régional et le Conseil de Biosécurité par écrit.

§ 4. Si après autorisation, l'autorité compétente ou le Ministre Régional ou le SBB prend connaissance d'informations imposant la révision de l'évaluation initiale de la biosécurité, l'autorité compétente peut - éventuellement après avis du Conseil de Biosécurité - exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Art. 12. Au plus tard 3 mois après la fin de la dissémination volontaire autorisée conformément au chapitre II du présent arrêté, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport comprenant au minimum les informations relatives au déroulement de l'essai et à la gestion des risques et des déchets éventuels. Une copie du rapport est transmise au Conseil de Biosécurité.

Art. 13. § 1^{er}. Lorsque l'autorité compétente estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation, elle communique au demandeur les motifs sur lesquels se fonde son opinion par lettre recommandée à la poste.

§ 2. Le notifiant peut faire valoir ses moyens contre ces motifs de refus dans une réclamation adressée à l'autorité compétente sous pli recommandé à la poste, dans les nonante jours du refus visé au § 1^{er}. Le notifiant peut également, et endéans le même délai, faire valoir ses moyens contre les conditions imposées par l'autorisation visée à l'article 3, § 1^{er}.

§ 3. La réclamation doit contenir les éléments qui permettent une évaluation des moyens cités. Le notifiant indique dans la réclamation s'il souhaite être entendu. Il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

La réclamation est transmise sans délai, pour avis au Conseil de Biosécurité.

§ 4. Le Conseil de Biosécurité examine l'affaire dans les soixante jours de la réception de la réclamation et communique son avis à l'autorité compétente qui maintient son refus ou accorde l'autorisation.

Art. 14. L'autorité compétente retire une autorisation s'il ressort :

1° que les conditions requises pour son obtention ne sont plus remplies;

2° que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

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) 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.

CHAPITRE III. — *Mise sur le marché de produits**Section III. — 1. Conditions de l'autorisation*

Art. 15. L' autorisation visée à l'article 4, § 1^{er} de mise sur le marché de produit peut être délivrée par l'autorité compétente à condition :

a) que l'OGM ou la combinaison d'OGM constituant le produit - ou une composante du produit- ait fait l'objet d'une autorisation lors de sa dissémination volontaire dans les écosystèmes destinés à leur(s) mise sur le marché sur base du chapitre II du présent arrêté ou sur base d'une évaluation de la biosécurité fondée sur l'annexe IIA ou IIB du présent arrêté;

b) que le fabricant ou l'importateur ait soumis à l'autorité compétente un dossier de notification;

c) que le produit réponde aux autres dispositions réglementaires pertinentes le concernant.

Art. 16. § 1^{er}. Le dossier de notification visé à l'article 15, b) contient :

a) la copie de la lettre du SBB visée à l'article 5,

b) la preuve de paiement de la rétribution ou redevance, lorsqu'elle est exigée,

c) un dossier technique contenant les informations requises à l'annexe IIA ou IIB du présent arrêté complétées autant que nécessaire en tenant compte de la diversité des utilisations futures du produit,

d) le dossier technique renseigne aussi les conditions de la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ainsi qu' un projet d'étiquetage et d'emballage qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III du présent arrêté,

e) un projet de résumé du dossier technique établi selon le modèle prévu par la décision 92/146/CEE de la Commission des Communautés européennes du 11 février 1992,

f) une proposition de mesures d'information du public en conformité avec les dispositions de l'article 23, § 4

g) l'engagement écrit du notifiant d'effectuer un dépôt de matériel biologique de référence au SBB si la mise sur le marché européen de l'OGM en tant que produit est finalement autorisée.

§ 2. Sur la base des résultats de disséminations volontaires antérieures visées à l'article 15 a) ou de considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant peut estimer que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne présente pas de risque pour la santé humaine et l'environnement. Il peut dès lors proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences énumérées à l'annexe III point B du présent arrêté.

§ 3. Dans sa notification, le notifiant doit inclure les informations sur les données ou les résultats relatifs aux disséminations volontaires des mêmes OGM soit qu'il a précédemment notifiées ou dont la notification est en cours soit auxquelles il a procédé ou procédera à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union Européenne.

§ 4. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats de disséminations volontaires réalisées par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit et que ces informations soient annexées au dossier technique.

§ 5. Tout produit nouveau constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, ou les contenant, mais destiné à un usage supplémentaire, doit être autorisé sur base d' une nouvelle notification.

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.

Section III. — 2. Procédure d'évaluation de la biosécurité et d'autorisation

Art. 17. § 1^{er}. Après avoir accusé réception du dossier de notification selon les modalités de l'article 6, § 4, le service visé à l'article 6 § 1^{er} sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité endéans les cinq jours ouvrables de l'accusé de réception et lui transmet le dossier de notification, à l'adresse du SBB.

§ 2. Après examen de la recevabilité du dossier technique par le SBB, celui-ci transmet aux membres et experts ad hoc du Conseil de Biosécurité une copie non confidentielle du résumé visé à l'article 15 e) du présent arrêté. Ces membres et experts peuvent consulter le dossier technique conservé au SBB.

§ 3. Le SBB, en concertation avec le service compétent visé à l'article 6 § 1^{er} désigne les experts rapporteurs auprès du Conseil de Biosécurité. Endéans le mois à dater de la réception de la notification, le SBB rédige un rapport à l'attention du Conseil de Biosécurité sur la conformité de la notification aux exigences du présent arrêté. Le Conseil de Biosécurité entend les experts-rapporteurs, évalue le dossier, consigne ses conclusions par écrit et communique son avis à l'autorité compétente endéans le mois qui suit la réception du rapport du SBB.

§ 4. Au plus tard nonante jours après réception de la notification, l'autorité compétente :

- soit accepte la notification, fixe les conditions spécifiques d'emploi du produit et charge le SBB de transmettre la notification à la Commission avec avis favorable;
- soit fait connaître le rejet de la notification par écrit au notifiant. Les dispositions de l'article 13 sont alors d'application.

Art. 18. Si de nouveaux éléments d'information mettent en cause l'évaluation initiale de la biosécurité du produit, soit avant, soit après l'obtention d'une autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement :

- revoir les informations de biosécurité et les conditions de mise sur le marché renseignées dans sa notification;
- informer l'autorité compétente et le Conseil de Biosécurité via le SBB;
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Art. 19. § 1^{er}. L' autorité compétente et le SBB sont responsables du suivi des dossiers dans le cadre de la procédure communautaire au cours de laquelle les Etats membres de l'Union européenne sont consultés et une décision doit être prise par la Commission.

§ 2. Après clôture de la procédure, l'autorité compétente informe le notifiant par écrit de la décision de la Commission.

Art. 20. Lorsqu'il existe des motifs légitimes de considérer qu'un produit autorisé conformément au présent arrêté ou à la procédure communautaire présente un danger pour la santé humaine, l'agriculture ou l'environnement, l'utilisation et/ou la vente peut être limitée ou interdite, à titre provisoire, par l'autorité compétente. Dans ce cas, cette autorité demande immédiatement au SBB d'entreprendre les démarches nécessaires pour qu'une décision puisse être prise au niveau de la Commission, conformément aux dispositions de l'article 16 de la Directive 90/220/CEE précitée.

CHAPITRE IV. — Dispositions relatives à la procédure communautaire d'échange d'informations

Art. 21. § 1^{er}. Dans le cadre des procédures d'autorisations initiées par les autorités compétentes des autres Etats-membres de l'Union européenne, le SBB transmet au Conseil de Biosécurité et à l'autorité compétente les résumés des notifications transmises par la Commission et relatives à l'expérimentation d'OGM ainsi que les dossiers de mise sur le marché ayant reçu l'avis favorable d'un autre Etat-membre de l'Union européenne.

§ 2. Le SBB dresse régulièrement une liste des résumés de dissémination volontaire visés au § 1^{er} et communique cette liste aux membres du Conseil de Biosécurité. Le SBB examine ces résumés et fait part à la Commission de tout commentaire relatif à la biosécurité des disséminations volontaires projetées.

§ 3. Endéans 60 jours maximum de la réception du dossier au SBB, celui-ci communique à la Commission les objections, demandes d'information complémentaire et commentaires formulés par l'autorité compétente et/ou le Conseil de Biosécurité. Le SBB gère le suivi du 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 vertrouwelijk 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;

CHAPITRE V. — *Dispositions relatives à la mise sur le marché de produits exemptés de l'application des articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE*

Art. 22. Lorsque la mise sur le marché de produits est réglementée par des directives ou règlements du Conseil de l'Union européenne prévoyant une évaluation de la biosécurité équivalente à celle des articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE précitée, l'autorité compétente soumet le dossier au Conseil de Biosécurité.

L'autorité compétente définit un délai endéans lequel l'avis du Conseil de Biosécurité doit être rendu, délai qui ne pourra pas être inférieur à un mois.

CHAPITRE VI. — *Dispositions concernant la confidentialité de l'information transmise et l'information du public*

Art. 23. § 1^{er}. L'autorité compétente et le Ministre régional ou leur(s) délégué(s), les membres du Conseil de Biosécurité, le SBB et les experts sollicités par le Conseil de Biosécurité ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle à laquelle ils auraient accès dans le cadre de leurs missions ou qui ferait l'objet d'un échange d'information avec la Commission. Ces personnes protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues. Ces dispositions sont d'application même si un notifiant, pour quelque raison que ce soit, retire sa notification.

§ 2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans sa notification dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement.

Dans ce cas, l'information confidentielle au sens de l'article 2, 13 doit être clairement indiquée et une justification contrôlable fournie.

§ 3. Après avoir consulté le notifiant, l'autorité compétente décide quelles informations restent confidentielles et informe le notifiant par écrit de sa décision.

§ 4. Les informations suivantes ne peuvent en aucun cas rester confidentielles :

- description de l'OGM ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but et le site de la dissémination;
- méthodes et plans de monitoring du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence;
- évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

§ 5. Le Ministre de l'Agriculture, le Ministre de la Santé publique et le Ministre régional désignent les fonctionnaires qui ont accès aux données confidentielles conservées au SBB et en informent celui-ci. Le SBB communique à la Commission la liste des fonctionnaires et des experts de la liste commune du Conseil de Biosécurité qui ont ou pourraient avoir accès aux données confidentielles des notifications. Toute modification ultérieure de cette liste est immédiatement communiquée à la Commission via le SBB.

§ 6. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, le SBB rend publique la liste des disséminations volontaires d'OGM autorisées en Belgique avec un résumé de l'avis du Conseil de Biosécurité.

§ 7. Tous les trois ans, le Conseil de Biosécurité soumet un rapport sur l'expérience acquise en matière de dissémination volontaire et de mise sur le marché de produits à l'accord des autorités compétentes. Le SBB transmet le rapport final à la Commission.

CHAPITRE VII. — *Dispositions particulières relatives aux contrôles et aux dispositions administratives consécutives aux contrôles*

Art. 24. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux lois cadres suivantes :

- la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée en dernier lieu par la loi du 13 juillet 1981;
- la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture, modifiée par la loi du 24 mars 1987;
- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 6;
- la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le 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, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 avril 1982;
- la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

- 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 diergezondheidswet 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

Bijlage I A : technieken als bedoeld in artikel 2, 3

Deel 1

De technieken van genetische modificatie als bedoeld in art. 2, 3 zijn onder andere :

1) recombinant DNA-technieken waarbij gebruik gemaakt wordt van vectorsystemen;

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

3) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatie-technieken 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 van nature niet voorkomen.

Deel 2.

Technieken als bedoeld in art. 2, 3 die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits deze technieken niet het gebruik van recombinante DNA-moleculen of GGO's impliceren, zijn :

1) In vitro bevruchting.

2) Conjugatie, transductie, transformatie of andere natuurlijke technieken.

3) Polyploidie-inductie.

- la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par les lois du 11 avril 1983 et 29 décembre 1990;

- 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, modifiée par les lois du 22 mars 1989 et du 9 février 1994;

- la loi du 21 juin 1983 relatives aux aliments médicamenteux;

- la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

CHAPITRE VIII. — *Dispositions pénales*

Art. 25. Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté est soumis à l'application des peines prévues à l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses modifiée par la loi du 22 février 1998, en particulier l'article 226.

CHAPITRE IX. — *Dispositions finales*

Art. 26. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur Belge*.

Art. 27. Notre Ministre de la Santé Publique et des Pensions ainsi que Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Le Ministre de l'Agriculture
et des Petites et Moyennes Entreprises,
K. PINXTEN

Annexe I A : Techniques visées à l'article 2, 3

Première partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, 3 sont entre autres :

1) les techniques de recombinaison de l'ADN utilisant des systèmes vectoriels;

2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;

3) les techniques de fusion (y compris la fusion du protoplaste) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires 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, 3 qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison des molécules d'ADN ou à des OGM, sont :

1) la fécondation in vitro;

2) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel;

3) l'induction polyploïde.

Bijlage I B

Technieken van genetische modificatie die van dit besluit moeten worden uitgesloten, mits daarbij geen gebruik wordt gemaakt van GGO's als recipiënte of ouderorganismen, zijn :

- 1) Mutagenese.
- 2) Celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van plantaardige cellen wanneer die organismen ook kunnen worden geproduceerd met behulp van traditionele kweekmethoden.

Om te worden gevoegd aan Ons besluit van 18 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. COLLA
De Minister van Landbouw,
K. PINXTEN

Bijlage II (A en B)

In de kennisgeving vereiste informatie

De in art. 8, § 1 bedoelde kennisgeving van een doelbewuste introductie en de in art. 16, § 1 bedoelde kennisgeving van het in de handel brengen van een produkt dienen de hieronder omschreven informatie te bevatten.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Naar verwacht zal in een individuele kennisgeving alleen worden ingegaan op die groepen punten die in het gegeven geval relevant zijn. Wanneer het technisch onmogelijk is of onnodig wordt geacht informatie te geven, moet dit worden toegelicht.

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

Voorts dienen in het dossier de toegepaste methoden te worden beschreven of moet worden verwezen naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden, waarbij tevens vermeld wordt welke instantie/instanties verantwoordelijk is/zijn voor de uitvoering van het onderzoek.

Bijlage II A

Projecten van doelbewuste introductie van GGO's, met uitzondering van hogere planten

I. Algemene gegevens

- A. Naam en adres van de kennisgever
- B. Gegevens over personeel en opleiding

1) Naam(namen) van degene(n) die verantwoordelijk is(zijn) voor de voorbereiding en de uitvoering van de introductie, alsook van degenen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie, het toezicht en de veiligheid, inzonderheid de naam en de kwalificaties van de verantwoordelijke wetenschapper.

2) Gegevens over de opleiding en kwalificaties van personeel dat bij de introductie is betrokken.

II. Gegevens over het GGO

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

1. wetenschappelijke naam,
2. taxonomie,
3. overige namen (gangbare naam, stamnaam, cultivarnaam, enz.),
4. fenotypische en genetische merkers,
5. graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen,
6. beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken,
7. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken,
8. beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder gegevens over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren,
9. mogelijkheden tot genetische overdracht op en uitwisseling met andere organismen,
10. verificatie van de genetische stabiliteit van het organisme en de factoren die daarop van invloed zijn,

Annexe I B

Les techniques de modification génétique à exclure du champ d'application du présent arrêté, à condition qu'elles ne fassent pas appel à des OGM en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux, sont :

- 1) la mutagénèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) de cellules provenant de végétaux lorsque ces organismes peuvent être aussi produits par des méthodes de multiplication traditionnelles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique
M. COLLA
Le Ministre de l'Agriculture,
K. PINXTEN

Annexe II (A et B)

Informations requises dans la notification

La notification d'un projet de dissémination volontaire mentionnée à l'article 8, § 1^{er} et celle d'un projet de mise sur le marché mentionnée à l'article 16, § 1^{er} doivent contenir les informations indiquées ci-après.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée contenir que les données correspondant à une situation particulière. Chaque fois qu'il est techniquement impossible ou qu'il n'apparaît pas nécessaire de donner une information, les raisons doivent en être précisées.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque série de données peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination proposée.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou internationalement reconnues devra également figurer dans le dossier ainsi que le nom de l'organisation ou des organisations chargée(s) d'effectuer les études.

Annexe IIA

Projets de dissémination volontaire d'OGM autres que des plantes supérieures

I. Informations d'ordre général

- A. Nom et adresse du notifiant
- B. Informations concernant le personnel et sa formation

1) Nom de la (des) personne(s) responsable(s) de la planification et de l'exécution de la dissémination, y compris des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et en particulier nom et qualifications du chercheur responsable.

2) Informations sur la formation et les qualifications du personnel participant à la dissémination.

II. Informations concernant l'OGM

A. Caractéristiques du (des) organisme(s) a) donneur(s) b) récepteur(s) ou (le cas échéant) c) parental(aux)

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

9. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.

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

11. pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen

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

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, b.v. zaden, sporen of sclerotia,

d) pathogeniciteit : infectiviteit, toxigeniciteit, virulentie, allergeniciteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van "non-target"-organismen; mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen,

e) antibiotica-resistentie en mogelijke toepassing van deze antibiotica bij mensen en gedomesticeerde organismen voor profilaxis 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 springende genen, vectoren en andere niet-coderende genetische segmenten die zijn gebruikt om het GGO te construeren en om de geïntroduceerde vector en donormateriaal in het GGO te doen functioneren,

3) mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht en methoden van bepaling,

4) informatie over de mate waarin de vector beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitvoeren van de bedoelde functie.

C. Eigenschappen van het gemodificeerde organisme

1. Informatie met betrekking tot de genetische modificatie

a) voor de modificatie toegepaste methoden,

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

c) 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 uitvoeren van de bedoelde functie,

e) sequentie, functionele identiteit en ligging van het(de) gewijzigde/ingevogede/ geëlimineerde nucleïnezuursegment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties.

2. Gegevens 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 het tot expressie gebrachte eiwit,

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

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

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

i) gezondheidsoverwegingen

-i) toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare GGO's en/of hun stofwisselingsproducten,

11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :

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

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

c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les semences, les spores ou les sclérotés;

d) pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hotes, y compris les organismes non ciblés; 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 biogéochimiques : 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 codifiés utilisés pour construire les OGM et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.

3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité 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 modifié

1. Informations concernant la modification génétique.

a) Méthodes utilisées pour la modification;

b) Méthodes utilisées pour construire et introduire l'insert (les inserts) dans le récepteur ou pour supprimer une séquence;

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) Séquence, identité fonctionnelle et localisation du (des) segment(s) d'acide nucléique modifié(s), inséré(s) ou supprimé(s), en indiquant particulièrement toute séquence nocive connue;

2. Informations sur l'OGM final.

a) Description du (des) trait(s) génétique(s) 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 traits génétiques;

d) Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et finesse de la mesure,

e) Activité de la protéine exprimée

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 d'ordre sanitaire;

-i) effets toxiques ou allergéniques des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques;

- ii) productrisico's,
- iii) vergelijking van het gemodificeerde micro-organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
- iv) vermogen tot koloniseren,
- v) indien het micro-organisme pathogeen is voor immuno-competente mensen :
 - veroorzaakte ziektes en het mechanisme van de pathogeniteit, waaronder de invasiviteit en de virulentie,
 - besmettingsgevaar,
 - infectieuze dosis,
 - gastheerbereik en mogelijke veranderingen,
 - overlevingskans buiten de menselijke gastheer,
 - aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen,
 - biologische stabiliteit,
 - antibiotica-resistentiepatronen,
 - allergeniteit,
 - beschikbaarheid van geschikte therapieën.

III. Gegevens over de omstandigheden van de introductie en over het ontvangende milieu

A. Gegevens 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 voor 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 beschermings-maatregelen ten behoeve van de werknemer,
- 9) behandeling van het gebied na de introductie,
- 10) technieken voor eliminatie of inactivering van het GGO, c.q. de GGO's na afloop van het experiment,
- 11) gegevens over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

B. Gegevens 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 deel C wordt onder het introductiegebied het gebied, c.q. de gebieden verstaan waarin het produkt volgens plan zal worden gebruikt),
2. fysische of biologische afstand tot mensen en andere relevante fauna en flora,
3. afstand tot relevante biotopen of beschermde gebieden,
4. omvang van de lokale bevolking,
5. economische activiteiten van de lokale bevolking die gebaseerd zijn op de natuurlijke hulpbronnen ter plaatse,
6. afstand tot de dichtsbijzijnde gebieden die in verband met de drinkwatervoorziening en/of om milieuredenen beschermd zijn,
7. klimatologische kenmerken van de regio, c.q. regio's die beïnvloed kan, c.q. kunnen worden,
8. geografische, geologische en pedologische kenmerken,
9. flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten,
10. beschrijving van "target"- en "non-target"-ecosystemen die beïnvloed kunnen worden,
11. een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het, c.q. de voorgestelde introductiegebied, c.q. -gebieden,
12. alle bekende geplande ontwikkelingen of veranderingen betreffende het gebruik van de grond in de regio die van invloed kunnen zijn op de milieu-effecten van de introductie.

IV. Gegevens over interacties van het GGO 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,

- ii) risques liés au produit;
- iii) comparaison entre la pathogénicité du micro-organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;

- iv) capacité de colonisation;
- v) si le micro-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,
 - communicabilité,
 - dose infectieuse,
 - gamme d'hotes, possibilité d'altération,
 - possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
 - présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
 - stabilité biologique,
 - schémas de résistance aux antibiotiques,
 - allergénicité,
 - existence de thérapies appropriées.

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(les) but(s) poursuivi(s) et les produits prévus.
- 2) Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
- 3) Préparation du site avant la dissémination.
- 4) Etendue du site.
- 5) Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
- 6) Quantités d'OGM qui seront disséminées.
- 7) Perturbations du site (type et méthode de calcul, 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 de l'OGM (des OGM) à la fin de l'expérience.
- 11) Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et aux alentours)

1. Situation géographique et coordonnées du (des) site(s) (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le (les) site(s) de dissémination sera (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 ou de zones protégées importants.
4. Importance de la population locale.
5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.
6. Distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable ou à l'environnement.
7. Caractéristiques climatiques de la (des) région(s) susceptible(s) d'être affectée(s).
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le(s) site(s) proposé(s) pour la dissémination.
12. 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 l'OGM et l'environnement

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

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

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. voorspelde habitat van het GGO,

2. studies over gedrag en eigenschappen van het GGO en de ecologische invloed ervan, uitgevoerd in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microcosmos, kweekkamer, kas,

3. vermogen tot genetische overdracht

a) overdracht - na de introductie - van genetisch materiaal van het GGO, c.q. de GGO's op organismen in beïnvloede ecosystemen,

b) overdracht - na de introductie - van genetisch materiaal van aanwezige organismen op het GGO, c.q. de GGO's,

4. waarschijnlijkheid van selectie na de introductie waardoor onverwachte en/of ongewenste eigenschappen in het gemodificeerde organisme tot uiting komen,

5. maatregelen om de genetische stabiliteit te garanderen en te controleren, beschrijving van genetische kenmerken die de verspreiding van genetisch materiaal kunnen voorkomen of minimaliseren, methoden ter controle van de genetische stabiliteit,

6. wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlakte-contact, ingraving, enz.,

7. beschrijving van ecosystemen waarin het GGO zou kunnen worden verspreid.

C. Mogelijke invloed op het milieu

1. kans op excessieve populatiegroei in het milieu,

2. sterkere concurrentie van het GGO in vergelijking met (een) niet-gemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n),

3. identificatie en beschrijving van het "target"-organisme,

4. het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen het, c.q. de, geïntroduceerde GGO, c.q. GGO's, en het "target"-organisme,

5. identificatie en beschrijving van "non-target"-organismen die ongewild kunnen worden aangetast,

6. waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie,

7. bekende of voorspelde effecten op "non-target"-organismen in het milieu, de uitwerking op populatieniveaus van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen,

8. bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen,

9. alle andere eventuele interacties van betekenis met het milieu.

V. Gegevens over observatie, inperking, afvalverwerking en tegenmaatregelen in noodsituaties.

A. Observatietechnieken

1. methoden voor het traceren van het GGO, c.q. de GGO's, en voor het observeren van de effecten van de introductie,

2. specificiteit (bij het identificeren van het GGO, c.q. de GGO's, en het onderscheiden van het genetisch gemodificeerde organisme van de ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de observatietechnieken,

3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donor- materiaal op andere organismen,

4. duur en frequentie van de observatie bij experimentele introductie.

B. Inperking van de introductie

1. methoden en procedures om verspreiding van het GGO, c.q. de GGO's buiten het introductiegebied of het aangewezen gebied van gebruik te voorkomen of tot een minimum te beperken,

2. methoden en procedures om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen,

3. methoden en procedures om de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen.

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 prévu de l'OGM.

2. Etudes du comportement et des caractéristiques de l'OGM ainsi que de son 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 de l'OGM (des OGM) dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;

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

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

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

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

7. Description d'écosystèmes dans lesquels l'OGM pourrait être disséminé.

C. Incidences possibles sur l'environnement

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

2. Avantage concurrentiel de l'OGM par rapport à l'organisme (aux organismes) récepteur(s) ou parental(aux) non modifié(s).

3. Identification et description des organismes cibles.

4. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre l'OGM (les OGM) disséminé(s) et l'organisme cible.

5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.

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

7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.

9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.

V. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, de traitement des déchets et d'urgence.

A. Techniques de surveillance

1. Méthodes de repérage de l'OGM (des OGM) et méthodes de contrôle de ses (leurs) effets.

2. Spécificité (pour identifier l'OGM (les OGM) et pour le(s) distinguer des organismes 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 des contrôles.

B. Contrôle de la dissémination

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

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

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

C. Afvalverwerking

1. soort afval dat wordt geproduceerd.
2. verwachte hoeveelheid afval.
3. mogelijke risico's.
4. beschrijving van de beoogde verwerking.

D. Tegenmaatregelen in geval van nood

1. methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van de GGO's te beperken,
2. methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, d.w.z. uitroeiing van het GGO, c.q. 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 IIB

Doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP's) (gymnospermae en angiospermae)

A. Algemene gegevens

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. Gegevens over de a) recipienten of b) (in voorkomend geval) ouderplanten

1. Volledige naam : a) familie; b) genus; c) species; d) subspecies; e) cultivar/teeltlijn; f) gangbare naam.
2. a) Gegevens over de voortplanting : i) wijze(n) van voortplanting; ii) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting; iii) generatietijd; b) Sexuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species.
3. Overlevingsvermogen : a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen; b) eventuele specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.
4. Verspreiding : a) wijzen en mate van verspreiding; b) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.
5. Geografische spreiding van de plant.
6. Voor plantensoorten die normaal niet in de Lid-Staten voorkomen, moet een beschrijving worden gegeven van de natuurlijke habitat, waaronder gegevens over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten.
7. Eventuele significante interacties van de plant met andere organismen, met uitzondering van planten, in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

C. Gegevens 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 donororganisme(n)) en bedoelde functie van ieder onderdeel van de sequentie die moet worden ingebouwd.

D. Gegevens over de genetisch gemodificeerde plant

1. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gewijzigd.
2. Gegevens over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd :
 - a) omvang en structuur van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de omschrijving daarvan, waaronder gegevens over alle delen van de in de genetisch gemodificeerde plant geïntroduceerde vector of over eventuele dragers van vreemd DNA dat in de genetisch gemodificeerde plant achterblijft;
 - b) bij een eliminatie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s);

C. Traitement des déchets

1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Risques éventuels.
4. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle de l'OGM (des OGM) au cas où il(s) se propagerai(en)t de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication de l'OGM (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'isolation 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 IIB

Disséminations volontaires de plantes supérieures génétiquement modifiées (Psgm) (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 famille; b) genre; c) espèce; d) sous-espèce; e) cultivar/lignée; f) nom usuel.
2. a) Informations concernant la reproduction : (i) mode(s) de reproduction; (ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction; (iii) temps de génération. b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées.
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) forme et étendue de la dissémination; b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
5. Distribution géographique de la plante.
6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas normalement 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. Interactions potentiellement significatives de la plante avec des organismes autres que des plantes dans son écosystème habituel, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et les autres organismes.

C. Information 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 donateurs) et fonction voulue de chaque fragment constituant de la région envisagée pour le transfert.
- D. Information concernant la plante supérieure génétiquement modifiée
 1. Description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
 2. Informations sur les séquences réellement transférées (insert) 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 d'ADN étranger autotransporteur restant dans la construction de la plante modifiée;
 - b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;

c) plaats 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;

d) aantal kopieën van het donormateriaal.

3. Gegevens over de expressie van het donormateriaal :

a) gegevens over de expressie van het donormateriaal en over de methoden die voor de beschrijving daarvan worden toegepast;

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

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

a) voortplantingswijze(n) en/of voortplantingssnelheid;

b) verspreiding;

c) vermogen om te overleven.

5. Genetische stabiliteit van het donormateriaal.

6. Kans op overdracht van genetisch materiaal van de genetisch gemodificeerde plant op andere organismen.

7. Gegevens over toxische of schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu, als gevolg van de genetische modificatie.

8. Mechanisme van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en ntarget »-organismen (indien van toepassing).

9. Eventuele significante interacties met non-target-organismen.

10. Beschrijving van de technieken voor de detectie en de identificatie van de genetisch gemodificeerde plant.

11. Gegevens over eerdere introducties van de genetisch gemodificeerde plant, indien van toepassing.

E. Gegevens over het introductiegebied

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

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

3. Aanwezigheid van sexueel compatibele in het wild levende verwanten of gekweekte plantesoorten.

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

F. Gegevens over de introductie

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 voor, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogstmethoden.

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

G. Gegevens over plannen voor inperking, observatie, follow-up en afvalverwerking

1. Genomen voorzorgsmaatregelen :

a) afstand(en) tot sexueel compatibele plantesoorten;

b) maatregelen om de verspreiding van pollen of zaad 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 plannen en technieken voor observatie.

5. Beschrijving van maatregelen in noodsituaties.

H. Gegevens over mogelijke milieu-effecten van de introductie van genetisch gemodificeerde planten

1. Kans dat de GGHP in vergelijking met de recipiënte planten of de ouderplanten in landbouwgebieden persistenter wordt of in natuurlijke habitats in toenemende mate zal voorkomen.

2. Selectieve voordelen of nadelen die op andere sexueel compatibele plantesoorten kunnen worden overgedragen en het gevolg kunnen zijn van van de genetisch gemodificeerde plant afkomstig genetisch materiaal.

3. Mogelijke milieu-effecten van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en ntarget »organismen (indien van toepassing).

c) 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 de sa détermination;

d) nombre de copies de l'insert.

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

a) informations concernant l'expression de l'insert 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.

6. Possibilité de transfert du matériel génétique des plantes génétiquement modifiées dans d'autres organismes.

7. Information concernant les effets toxiques ou nocifs de la modification génétique sur la santé publique et l'environnement.

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

9. Interactions potentiellement significatives avec les organismes non ciblés.

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

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

E. Informations concernant le site de dissémination

1. Localisation et étendue des sites de dissémination.

2. Description de l'écosystème du site 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 du site de biotopes officiellement reconnus ou de zone protégée susceptible d'être affectés.

F. Informations concernant la dissémination

1. Objectif de la dissémination.

2. Date et durée prévues de l'opération.

3. Méthode de dissémination envisagée.

4. Préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturelles et les méthodes de récolte.

5. Nombre approximatif de plantes (ou plantes par mètre carré).

G. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, et de traitement du site et des déchets après dissémination

1. Précautions prises :

a) distance des autres espèces végétales sexuellement compatibles;

b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination du pollen ou des graines.

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.

H. Informations sur les éventuelles incidences de la dissémination des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement

1. Probabilité des PSGM à devenir plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou à se propager plus rapidement dans les habitats naturels.

2. Avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux autres espèces végétales sexuellement compatibles, qui peuvent résulter du transfert de matériel génétique de la plante génétiquement modifiée.

3. Incidence écologique éventuelle de l'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).

4. Mogelijke milieu-effecten als gevolg van eventuele interacties met non-target-organismen.

Om te worden gevoegd aan Ons besluit van 18 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. COLLA

De Minister van Landbouw,
K. PINXTEN

—
Bijlage III

Vereiste extra informatie bij kennisgeving van het in de handel brengen van een product

De kennisgeving van het in de handel brengen van een product dient, benevens de in bijlage II bedoelde gegevens, de volgende informatie te bevatten :

1. benaming van het product en benaming(en) van de erin voorkomende GGO's,
2. naam en adres van de fabrikant of zijn verdeler in de Gemeenschap,
3. specificiteit van het produkt, precieze gebruiksvoorwaarden, zo nodig met inbegrip van het soort milieu en/of het geografische gebied, c.q. gebieden, van de Gemeenschap waarvoor het produkt geschikt is,
4. aard van het verwachte gebruiken : industrieel of agrarisch gebruik of gebruik door de vakman of de consument.

5. informatie met betrekking tot de aard van de tot stand gebrachte genetische modificatie die relevant kan zijn voor een eventueel in te stellen register van modificaties van organismen (soorten). Het kan gaan om nucleotidensequenties of andere types informatie die voor opnemings in een dergelijk register in aanmerking komen

B. Indien dienstig moet, benevens de in bijlage IIIA opgesomde gegevens, overeenkomstig Art. 15, § 2 de volgende informatie worden 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. geschatte produktie en/of invoer in de Gemeenschap,
4. voorgestelde verpakking; deze moet van een zodanige kwaliteit zijn dat een ongewilde introductie van het GGO, c.q. de GGO's, tijdens opslag of daarna wordt voorkomen,
5. voorgestelde etikettering; deze dient ten minste een samenvatting van de in de punten A.1, A.2, A.3, B.1 en B.2 van deze bijlage bedoelde informatie te bevatten.

C. In de kennisgeving overeenkomstig artikel 14 moet de volgende informatie worden verstrekt :

Voorgestelde etikettering. Deze omvat met name de vermelding, op het etiket of in een bijsluiter, dat het product genetisch gemodificeerde organismen bevat of uit dergelijke organismen bestaat. In geval van producten die in de handel worden gebracht als component van mengsels met niet genetisch gemodificeerde organismen, volstaat een vermelding van de mogelijke aanwezigheid van de genetisch gemodificeerde organismen.

Om te worden gevoegd aan Ons besluit van 18 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. COLLA

De Minister van Landbouw,
K. PINXTEN

4. Incidence écologique éventuelle d'interactions possibles avec les organismes non ciblés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
M. COLLA

Le Ministre de l'Agriculture,
K. PINXTEN

—
Annexe III

Informations complémentaires requises en cas de notification pour la mise sur le marché

A. Les informations ci-après doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe II, en cas de notification pour la mise sur le marché de produits :

1. Nom du produit et nom(s) de l'OGM (des OGM) qu'il renferme.
2. Nom du fabricant ou du distributeur et son adresse légale dans la Communauté.
3. Spécificité du produit, conditions précises d'emploi, y compris, le cas échéant, type d'environnement et/ou zone(s) géographique(s) de la Communauté auxquels le produit est destiné.
4. Types d'utilisation prévue : industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation par le grand public.

5. Informations concernant la modification génétique introduite qui peuvent être pertinentes pour la création éventuelle d'un registre des modifications opérées dans des organismes (espèces). Il peut s'agir de séquences de nucléotides ou d'autres types d'informations utiles pour l'inscription dans le registre considéré.

B. Outre les informations visées à l'annexe III A, et conformément à l'article 15, § 2, les informations ci-après seront fournies s'il y a lieu :

1. Les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée.
2. Les instructions spécifiques ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation.
3. La production et/ou les importations prévues dans la Communauté.
4. L'emballage proposé. Celui-ci doit être conçu de manière à empêcher toute dissémination involontaire de l'OGM (des OGM) pendant l'entreposage ou à un stade ultérieur.
5. L'étiquetage prévu. Celui-ci doit comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2 de la présente annexe.

C. La notification conformément à l'article 14 doit comprendre les informations suivantes :

Etiquetage prévu : il doit inclure, sur une étiquette ou sur un document joint au produit, une mention précisant que le produit se compose d'organismes génétiquement modifiés ou en contient. En cas de mise sur le marché de produits constitués d'un mélange d'OGM et d'organismes non génétiquement modifiés, il est suffisant d'indiquer l'éventuelle présence d'organismes génétiquement modifiés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
M. COLLA

Le Ministre de l'Agriculture,
K. PINXTEN

N. 98 — 3609

[C — 98/22826]

21 DECEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de selectieprocedure van de leden van de Ombudsdienst Pensioenen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 1997 tot instelling van een Ombudsdienst Pensioenen met toepassing van artikel 15, 5° van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, inzonderheid op artikel 5, derde lid;

F. 98 — 3609

[C — 98/22826]

21 DECEMBRE 1998. — Arrêté royal relatif à la procédure de sélection des membres du Service de Médiation Pensions

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 27 avril 1997 instaurant un Service de Médiation Pensions en application de l'article 15, 5°, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, notamment, l'article 5, alinéa 3;