



Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling (FRDO)

Advies over de doelbewuste introductie in het leefmilieu en het in de handel brengen van ggo's

- gevraagd door de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, mevrouw Magda Aelvoet, in een brief van 5 juli 2002,
- voorbereid door de werkgroep *productnormen* in samenwerking met de werkgroep *wetenschappelijk onderzoek*,
- goedgekeurd door de algemene vergadering van 15 oktober 2002 (zie bijlage 1).
- De originele taal van dit advies is het Nederlands.

1. Situering

- [1] Het advies over een voorontwerp-KB 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, werd gevraagd tegen 1 oktober 2002.

2. Samenvatting van de opmerkingen van de raad

- [2] De FRDO merkt op dat het samenwerkingsakkoord ter coördinatie van de administratieve en wetenschappelijke aspecten van de bioveiligheid tussen de drie gewesten en de federale staat moet worden aangepast met de voorliggende voorstellen. De bepalingen uit het voorontwerp-KB zouden beter moeten preciseren wanneer het voorzorgsbeginsel van toepassing is.
- [3] Alle leden van de FRDO zijn voorstander van een breed publiek debat over de ethische aspecten van biotechnologie in het algemeen en ggo's in het bijzonder. Zij vinden dat een dergelijk debat op een onafhankelijke manier moet worden georganiseerd, gebaseerd op wetenschappelijke feiten en rekening houdend met het voorzorgsbeginsel. Met de besluiten van dit debat moet effectief op politiek niveau rekening worden gehouden.
- [4] Een deel van de leden vindt het positief dat het KB, naast de verplichte gezondheids- en milieuresicobeoordeling, ook een evaluatie voorziet van de ethische aspecten bij elke nieuwe toepassing. Op die manier is er een iets grotere garantie dat ethische en sociaal-economische elementen kunnen meespelen in het dossier. Deze leden menen dat meerdere redenen dergelijke evaluatie rechtvaardigen. Deze leden zijn bovendien van oordeel dat de introductie van ggo's niet verantwoord is indien er geen duidelijke en aangetoonde maatschappelijke meerwaarde aan gekoppeld is. Ze menen dat de richtlijn ruimte laat aan de lidstaten om de sociaal-economische/ethische aspecten te beoordelen per introductie en dat art. 29 (zie bijlage 1) van de richtlijn enkel betrekking heeft op de wijze waarop Europa zelf in de toekomst ethische kwesties van algemene aard wil behandelen.
- [5] Een ander deel van de leden vindt eveneens dat een debat over de ethische aspecten van biotechnologie – indien dit op een onafhankelijke manier wordt uitgevoerd – heel belangrijk is. Deze leden vinden evenwel dat het niet in de geest van de richtlijn ligt ethische en socio-economische aspecten in overweging te nemen tijdens de evaluatie en het beslissingsproces voor elke concrete toelating. Zij vragen zich ten stelligste af hoe een harmonisatie kan worden verkregen indien de criteria voor een zogenaamde ethische en socio-economische evaluatie zouden verschillen van lidstaat tot lidstaat?

Daarenboven vinden deze leden dat ethische kwesties reeds in voldoende andere adviesraden aan bod komen. Zij menen dat art. 29 van de richtlijn zo moet worden geïnterpreteerd dat de ethische aspecten losgekoppeld zijn van individuele toepassingen en verbonden zijn aan meer generieke toepassingen van ggo's. Enkel mogelijke risico's voor mens en milieu kunnen en mogen volgens hen in overweging worden genomen voor beslissingen inzake toelatingen, en dit zowel voor experimentele vrijzetting (veldproeven) als voor markttoelating. Zij zien niet in waarom België door toevoeging van bijkomende criteria een strengere wetgeving moet maken ten opzichte van de overige Europese lidstaten.

- [6] De FRDO is van oordeel dat de samenstelling en de taken van de Bioveiligheidsraad moet worden aangepast. De Bioveiligheidsraad die momenteel uit ambtenaren of politieke vertegenwoordigers bestaat wordt het best gedepoliteerd. Deze raad zou moeten bestaan uit wetenschappelijke experts van verschillende vakgebieden. Voor de gezondheids- en milieurisicobeoordeling moeten in de Bioveiligheidsraad naast specialisten inzake biotechnologie ook ecologen, biologen en milieudeskundigen zetelen. Een deel van de leden vinden dat voor de ethische/sociaal-economische beoordeling ondermeer sociologen, economen, ethici en derdewerldspecialisten hun stem moeten kunnen laten horen. Andere leden vinden dat de ethische kwesties voldoende in andere adviesraden aan bod (kunnen) komen.
- [7] De FRDO vraagt om de voorgestelde procedures eenduidig en zo duidelijk mogen toe te passen. De FRDO vraagt eveneens dat de mogelijkheid moet worden voorzien om de bijlagen aan te passen aan wijzigingen in de Europese regelgeving via een ministerieel besluit. De FRDO meent dat het wenselijk is dat het ontwerp-KB verduidelijkt dat de dienst Toelatingen het beheer van de dossiers op een technisch-administratieve manier opvolgt en de minister bijstaat in de uitvoering van het KB.
- [8] De raad pleit ervoor dat er zo snel mogelijk een sluitende Europese regeling komt inzake burgerlijke aansprakelijkheid. Sommige leden van de raad merken op dat bepaalde vereisten daaromtrent niet terug te vinden zijn in de richtlijn, en dus niet thuis horen in dit voorontwerp. Andere leden van de raad menen dat, zolang er geen degelijke Europese aansprakelijkheidsregeling inzake ggo's bestaat, België hierin zijn verantwoordelijkheid moet opnemen en een objectieve aansprakelijkheidsregeling moet uitwerken.
- [9] De FRDO is verheugd vast te stellen dat de burgers bij de doelbewuste introductie door verschillende kanalen worden ingelicht, zoals trouwens voorzien is in de richtlijn. De FRDO hecht immers veel belang aan de transparantie van de informatie en aan een ruime betrokkenheid van de mensen. Een aantal leden benadrukken dat de informatie aan het publiek dat, zoals het voorontwerp-KB voorziet, betrekking moet hebben op zowel de milieu- en gezondheidsaspecten, als op de sociaal-economische aspecten. Deze leden menen daarom dat de gemeenten, waar de proefvelden komen, een actievere rol moeten spelen in de informatieverbreiding. De FRDO meent dat het nuttig is om het begrip "vertrouwelijke informatie" in samenspraak met alle betrokkenen, te omschrijven.
- [10] De FRDO vindt dat sommige definities moeten worden aangepast. De FRDO vindt het aangewezen om van het horen van de kennisgever door de Bioveiligheidsraad een verplichting te maken. Een deel van de leden vindt het onaanvaardbaar dat de gewestelijke minister een vetorecht heeft. Andere leden vinden deze bepaling logisch gezien de Belgische staatsstructuur. Sommige leden wijzen er tenslotte op dat indien het dossier van een marktintroductie is goedgekeurd, het bedrijf overal tot de markt in de Europese Gemeenschap toegang heeft. Indien sommige lidstaten de ethische evaluatie aan individuele dossiers gaan koppelen, zullen bedrijven geneigd zijn hun dossiers in te dienen in een lidstaat die dit niet heeft voorzien.



3. Context van de maatregel

- [11] Het ontwerp-KB vervangt het KB van 18 december 1998. Het strekt ertoe richtlijn 2001/18/EG om te zetten. Deze richtlijn is er gekomen naar aanleiding van het feitelijk moratorium dat van kracht is in de Europese Gemeenschap. Sinds 1998 wordt er in de Europese Gemeenschap geen enkele toelating voor de commercialisering van ggo's gegeven. Een aantal lidstaten vroegen als voorwaarde voor het opheffen van dit moratorium een degelijke regeling inzake traceerbaarheid, labelling en aansprakelijkheid.
- [12] Richtlijn 2001/18/EG vervangt richtlijn 90/220/EEG die hetzelfde onderwerp behandelt. Deze laatste zal worden ingetrokken per 17 oktober 2002. De nieuwe richtlijn heeft vooral op twee vlakken aanpassingen doorgevoerd. De toelatingsprocedure is strikter en het grote publiek wordt er meer bij betrokken. Zoals in de oude richtlijn is er een toelatingsprocedure zowel voor de doelbewuste introductie in het leefmilieu van ggo's -de veldproeven- (deel B van richtlijn 2001/18/EG) als voor het in de handel brengen van ggo's (deel C van richtlijn 2001/18/EG). De veldproevenprocedure laat een grote inbreng toe van de lidstaten, de commercialiseringsprocedure wordt strikt in handen gehouden van de Europese Commissie.
- [13] Bij het opstellen van deze richtlijn is rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel, en daar moet ook rekening mee worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn (8e overweging).
- [14] De risico-evaluatie is strenger in de nieuwe richtlijn. Bovendien zijn nieuwe elementen ingevoerd zoals de monitoring, de evaluatie, de maximale tijdslimiet van 10 jaar voor de toelating, de traceerbaarheid van de ggo's, en het uifasieren van antibioticaresistentiegenen.
- [15] Om de transparantie voor het publiek te verhogen, is in een verplichte consultatie voorzien. Voor deel B is dit in handen van de lidstaten, voor deel C is het gecentraliseerd op EU-niveau.

4. Het ter advies voorgelegde ontwerp-KB

- [16] De inhoudstafel geeft reeds een kort overzicht van de stappen in de toelatingsprocedures. Hoofdstuk II regelt de procedure voor veldproeven terwijl hoofdstuk III de toelating behandelt voor het in de handel brengen van ggo's als product of als een deel van een product

Hoofdstuk I Definities en algemene bepalingen

Afdeling I – 1. Doelstelling en toepassingsgebied (art. 1)

Afdeling I – 2. Definities (art. 2)

Afdeling I – 3. Algemene regels (art. 3-12)

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

Afdeling II – 1. Vrijstellingen en vrijstellingsvoorwaarden (art.13)

Afdeling II – 2. De kennisgeving (art.14)

Afdeling II – 3. Types van doelbewuste introductie (art.15)

Afdeling II – 4. Standaard toelatingsprocedure

A. Ontvankelijkheid van de kennisgeving (art.16)

B. Advies van de Bioveiligheidsraad (art.17-18)

C. Beslissing (art.19)

Afdeling II – 5. Gedifferentieerde procedures (art.20)

Afdeling II – 6. Verwerking van wijzigingen en nieuwe informatie-elementen (art.21)

Afdeling II – 7. Voorlichting en raadpleging van het publiek (art. 22)



- Afdeling II – 8. Rapport van de kennisgever over de introducties (art. 23-24)
- Afdeling II – 9. Intrekking van de toelating (art. 25)
- Afdeling II – 10. Informatie-uitwisseling met de Commissie (art. 26-27)
- Hoofdstuk III* In de handel brengen van GGO's als product of in producten
 - Afdeling III – 1. Vrijstellingen (art. 28)
 - Afdeling III – 2. De kennisgeving (art. 29)
 - Afdeling III – 3. Kennisgevingsprocedure en beoordeling
 - A. ontvankelijkheid van de kennisgeving (art. 30)
 - B. het advies van de Bioveiligheidsraad (art. 31)
 - C. het evaluatierapport (art. 32)
 - Afdeling III – 4. Standaardprocedure (art. 33)
 - Afdeling III – 5. Criteria en informatie voor bepaalde types GGO's (art. 34)
 - Afdeling III – 6. Hernieuwing van de toelating (art. 35)
 - Afdeling III – 7. Communautaire procedure ingeval van bezwaren (art. 36)
 - Afdeling III – 8. Toelating (art. 37)
 - Afdeling III – 9. Monitoring en verwerking van nieuwe informatie (art. 38)
 - Afdeling III – 10. De etikettering (art. 39)
 - Afdeling III – 11. Vrij verkeer (art. 40)
 - Afdeling III – 12. Vrijwaringsclausule (art. 41)
 - Afdeling III – 13. Publieksinformatie (art. 42)
- Hoofdstuk IV* Slotbepalingen
 - Afdeling IV – 1. Vertrouwelijkheid (art. 43)
 - Afdeling IV – 2. Etikettering van de GGO's (bedoeld in art. 2, lid 7, tweede alinea) (art. 44)
 - Afdeling IV – 3. Aanpassing van de bijlagen in functie van de technische vooruitgang (art. 45)
 - Afdeling IV – 4. Raadpleging van de Wetenschappelijke Comit es op Europees vlak (art. 46)
 - Afdeling IV – 5. Raadpleging van de Ethische Commissies op Europees vlak (art. 47)
 - Afdeling IV – 6. Informatie-uitwisseling en rapportering (art. 48)
 - Afdeling IV – 7. Sancties (art. 49-53)
- Bijlagen*
 - Bijlage I In artikel 2, lid 2 bedoelde technieken
 - Bijlage II Beginselen voor de gezondheids- en milieurisicobeoordeling
 - Bijlage III In de kennisgeving vereiste informatie
 - Bijlage IIIA Informatie die vereist is in kennisgevingen van introducties van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten
 - Bijlage IIIB Informatie die vereist is in kennisgevingen van introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten
 - Bijlage IV Aanvullende informatie
 - Bijlage V Criteria voor de toepassing van gedifferentieerde procedures (artikel 20)
 - Bijlage VI Richtsnoeren voor de beoordelingsrapporten
 - Bijlage VII Controleplan

- [17] Dit ontwerp-KB komt in de plaats van het KB van 18 december 1998. In dit KB waren de toelatingen verspreid over verschillende diensten naargelang het soort ggo. In het voorliggende voorstel zal een dienst Toelatingen de procedure centraliseren. Die dienst zal deel uitmaken van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid.
- [18] De Bioveiligheidsraad bestaat uit ambtenaren en politieke vertegenwoordigers en adviseert momenteel zowel over risicoevaluatie als over risicomanagement. Volgens de toelichtingen van de vertegenwoordigster van de minister wordt deze raad een wetenschappelijk orgaan. Het zal zich nog enkel bezighouden met de risicoevaluatie, niet enkel op het vlak van gezondheid en leefmilieu, maar eveneens op sociaal-economisch



en ethisch vlak. Daartoe zullen in de schoot van deze raad twee comités functioneren: een comité "risico-evaluatie" en een "sociaal-economisch" comité.

5. Opmerkingen van de FRDO

5.1. Algemene opmerkingen

[19] De Europese richtlijn 2001/18/EG legt de procedures vast voor zowel veldproeven als voor de marktintroductie van GGO's. De dossierevaluaties voor veldproeven gebeurt door de lidstaten, terwijl dit voor de marktintroductie op Europees niveau gebeurt. Tenzij anders vermeld, gaan de algemene opmerkingen van de FRDO dan ook over de veldproeven zoals ze in België zullen worden geregeld (hoofdstuk II van het voorontwerp-KB en deel B van de richtlijn).

[20] In dit onderdeel formuleren de leden van de raad hun bekommernissen over de volgende onderwerpen zoals ze geregeld worden door het voorontwerp-KB:

- de evaluatie van de risico's op ethisch en sociaal-economisch vlak
- de samenstelling van de bioveiligheidsraad
- de uitwerking van de procedure
- de aansprakelijkheid
- de participatie van het publiek

De bepalingen over deze onderwerpen in de richtlijn en in het voorontwerp-KB vindt u in bijlage 1.

[21] Het samenwerkingsakkoord van 3 maart 1998 coördineert de administratieve en wetenschappelijke aspecten van de bioveiligheid tussen de drie gewesten en de federale staat. Het akkoord zorgt ervoor dat alle Europese richtlijnen inzake ggo's op een geharmoniseerde wijze worden omgezet in federale en gewestelijke wetgeving. Het organiseert eveneens een gemeenschappelijk wetenschappelijke evaluatie. De FRDO merkt op dat dit samenwerkingsakkoord niet meer compatibel is met de voorliggende voorstellen. Het moet dan ook worden aangepast.

[22] Het voorontwerp-KB verwijst in zijn overwegingen naar het verslag over de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel. De bepaling over de doelstelling van het KB (art. 1) verwijst eveneens expliciet naar het voorzorgsbeginsel. Art. 12 stelt dat overeenkomstig het voorzorgsprincipe de Minister er eveneens voor zorgt dat geschikte maatregelen van risicobeheer worden genomen door de Dienst Toelatingen en de Dienst controle, met name rekening houdend met het advies van de Bioveiligheidsraad, om negatieve effecten op de volksgezondheid en het leefmilieu van ggo's te vermijden. In zijn advies van 17 oktober 2000 over het voorzorgsbeginsel heeft de FRDO een theoretisch kader hierover uitgewerkt. De FRDO herinnert aan deze principes naar aanleiding van voorliggend toepassingsgeval (zie 5.1.1.).

5.1.1. het voorzorgsbeginsel

a. Wanneer zijn de voorwaarden vervuld om beroep te doen op het voorzorgsbeginsel ?

[23] De Bioveiligheidsraad werd door het voorontwerp-KB aangewezen om op deze vraag te antwoorden (art. 17 en 18). De bepalingen uit het voorontwerp-KB zouden beter moeten preciseren wanneer het voorzorgsbeginsel van toepassing is. Het is vooral aan te raden om de gevallen te onderscheiden waar het voorzorgsbeginsel van toepassing is van de gevallen waar het preventiebeginsel zich opdringt. Op ongegronde wijze beroep doen op het voorzorgsbeginsel moet worden vermeden.

[24] Volgens de FRDO is het zo dat (advies over de toepassing van het voorzorgsbeginsel, par. [10]), “wanneer alle mogelijke schade is geïdentificeerd, evenals de waarschijnlijkheid ervan, bevindt men zich in een situatie waarbij de klassieke risico-evaluatie mogelijk is. Deze situatie valt niet onder het voorzorgsbeginsel.” De modaliteiten van de evaluatie van de risico's zijn bijgevolg van toepassing (zie punt 8.2 van het advies over de toepassing van het voorzorgsbeginsel). Daarentegen is het voorzorgsbeginsel van toepassing in gevallen gekenmerkt door wetenschappelijke onzekerheid (of onwetendheid). In die gevallen is (eventueel voorlopige) wetenschappelijke kennis niet toereikend om alle mogelijkheden op een ernstige of onherstelbare schade vast te stellen (zie de typologie in punt 8.1 van het advies over de toepassing van het voorzorgsbeginsel).

b. Welke zijn de modaliteiten om een transparante informatie en actief deelnameproces van het publiek te bekomen ?

[25] De FRDO is van oordeel, net als de Europese Commissie in haar Mededeling over het voorzorgsbeginsel, dat “de transparantie van alle stappen voor het opbouwen van de kennis en de beslissing, moet worden gegarandeerd. Dezelfde transparantie geldt inzake de betrokkenheid van belanghebbende actoren.” (par. 34). Voor de Raad moet het beslissingsproces legitiem zijn. Het moet gebaseerd zijn op de beschermingsniveaus en de prioriteiten die de gemeenschap zich in een democratisch proces heeft gesteld. De representatieve actoren betreft men in dit proces.(par. 35).

[26] Deze bezorgdheid komt naar voren in twee onderdelen van het voorontwerp:

- de samenstelling van de Bioveiligheidsraad (art 17 en 18 van het voorontwerp) ; zie verder hoofdstuk 5.1.3. van het advies ;
- de modaliteiten van de consultatie van het publiek (art 22 van het voorontwerp) ; zie verder hoofdstuk 5.1.6.

[27] De FRDO heeft in zijn advies over de toepassing van het voorzorgsbeginsel een aantal voorwaarden opgesomd om een tot het totstandkomen van een legitieme beslissing te verzekeren.

- Eerste voorwaarde : de kwaliteit en de transparantie verzekeren van de wetenschappelijke informatie die werd gebruikt voor de beslissing
- Tweede voorwaarde : rekening houden met andere expertises dan de wetenschappelijke
- Derde voorwaarde : alternatieven en vervanging evalueren
- Vierde voorwaarde : het tegensprekelijk debat garanderen, de transparantie verzekeren, de prioriteiten definiëren
- Vijfde voorwaarde : rekening houden met de onomkeerbaarheid en de gevoeligheid
- Zesde voorwaarde: de verlamming van de beslissingname door voortdurende analyses vermijden.

Verder details zijn te vinden in het advies van de FRDO over de toepassing van het voorzorgsbeginsel in paragrafen 36 tot 44.

5.1.2 Sociaal-economische / ethische evaluatie

[28] Alle leden van de FRDO zijn voorstander van een breed publiek debat over de ethische aspecten van biotechnologie in het algemeen en ggo's in het bijzonder. Zij vinden dat een dergelijk debat op een onafhankelijke manier moet worden georganiseerd, gebaseerd op wetenschappelijke feiten en rekening houdend met het voorzorgsbeginsel, zoals hierboven geschetst. Met de besluiten van dit debat moet effectief op politiek niveau rekening worden gehouden.



- [29] Een deel van de leden¹ vindt het positief dat het KB, naast de verplichte gezondheids- en milieurisicobeoordeling, ook een evaluatie voorziet van de ethische aspecten bij elke nieuwe toepassing. Op die manier is er een iets grotere garantie dat ethische en sociaal-economische elementen kunnen meespelen in het dossier. Deze leden menen dat meerdere redenen dergelijke evaluatie rechtvaardigen.
- Uit een studie, gefinancierd door de Europese Commissie, blijkt dat genetisch gemodificeerde gewassen hoge kosten kunnen veroorzaken voor zowel conventionele als biologische landbouwers en dat het naast elkaar bestaan van biotechnologische landbouw naast conventionele en/of biologische landbouw in vele gevallen (economisch) onhoudbaar zal zijn².
 - Ook een nieuwe studie van Soil Association³ wijst op de nefaste gevolgen op sociaal-economisch vlak van de introductie van GGO's. Transgene soja, maïs en koolzaad hebben de economie van de VS sedert 1999 minstens twaalf miljard dollar gekost. Landbouwers zijn afhankelijker geworden van herbiciden, in een aantal sectoren hebben transgene gewassen geleid tot het verdwijnen van biologische landbouw, landbouwers worden beschuldigd van het schenden van patentrechten, enz... terwijl de vermeende voordelen (verhoogd rendement, verlaagde afhankelijkheid van herbiciden) niet worden behaald.
 - Als gevolg van patentering dreigen boeren steeds meer afhankelijk te geraken van de grote multinationals die de genetisch gewijzigde zaden aanbieden.
 - De akkers rond de ggo-velden, zijn niet meer geschikt voor biologische teelten. Conventionele boeren die willen omschakelen naar biologische landbouw worden hierin belemmerd.

Hieruit blijkt dat voor elk dossier de sociaal-economische aspecten, die onder de noemer "ethisch" kunnen vallen, belangrijk kunnen zijn en dus in rekening moeten worden gebracht.

- [30] Deze leden zijn bovendien van oordeel dat de introductie van ggo's niet verantwoord is indien er geen duidelijke en aangetoonde maatschappelijke meerwaarde aan gekoppeld is. De introductie is namelijk gebaseerd op de op dat moment beschikbare kennis, die in vele gevallen nog zeer beperkt is. De vermeende maatschappelijke baten blijken in de praktijk tegen te vallen. Of deze kunnen worden gerealiseerd door andere technieken die de weinig bekende risico's van ggo's niet hebben. De meeste ggo's blijken in de praktijk maatschappelijk misbaar te zijn. Deze leden stellen daarom dat veldproeven enkel zouden mogen worden toegestaan indien ze kaderen in wetenschappelijk onderzoek waarvan de uiteindelijke doelstellingen gericht zijn op de realisatie van een duidelijke

¹ A. Bodson, A. Panneels, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), V. Kochuyt, R. Moreau, T. Snoy, S. Van Hauwermeiren (vertegenwoordigers van de ngo's voor milieubescherming), B. Bode, S. Englebienne, G. Fremout, H. Verleyen (vertegenwoordigers van de ngo's voor ontwikkelings-samenwerking), C. Rousseau, P. Van Cappellen (vertegenwoordigers van de ngo's die de belangen van verbruikers verdedigen), B. Melckmans, A. Wilmart (vertegenwoordigers van de werknemers-organisaties), L. Hens, H. Verschure, J.-P. van Ypersele (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

Onthouding voor paragrafen [29], [30], [31] en [32]: T. Rombouts (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper (vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

² Bock, (A.-K.), et al., *Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture*, Institute for Prospective Technological Studies, Joint Research Centre – European Commission, may 2002, 133 p.

³ Soil Association, *Seeds of doubt, North Americas farmers' experiences of GM crops*, Bristol, september 2002. 67 p.

aantoonbare maatschappelijke meerwaarde. Deze meerwaarde moet verder strekken dan strikte economische belangen van de biotechnologiebedrijven. Bovendien moet er voldoende wetenschappelijke bewijsvoering bestaan die stelt dat de ggo's geen schadelijke neveneffecten hebben voor het leefmilieu, de gezondheid van de consument of het sociaal-economisch leven zowel in het noorden als in het zuiden.

- [31] Deze leden vinden dat de rechtsgevolgen van volledige harmonisatie alleen optreden wanneer de richtlijn ook daadwerkelijk de bedoeling heeft een bepaalde materie te harmoniseren. Richtlijn 2001/18/EG haalt de autonomie aan van de lidstaten inzake ethische kwesties op het vlak van ggo's in de overwegingen 9, 57 en 58 en in art. 29 (zie bijlage I). Deze leden menen dat de richtlijn ruimte laat aan de lidstaten om de sociaal-economische/ethische aspecten te beoordelen per introductie. Uit de aangehaalde bepalingen blijkt duidelijk dat richtlijn 2001/18/EG wel stelt dat ethische beginstelen “bijzonder belangrijk” zijn, maar er geen harmonisering van beoogt. De lidstaten kunnen bijgevolg bepalen op welke wijze de lidstaten dergelijke kwesties in overweging willen nemen. Deze leden hebben volgende interpretatie van art. 29 §1 (zie bijlage 1). Door de zinsnede “Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten ten aanzien van ethische kwesties” is het duidelijk dat datgene wat verder wordt bepaald in dit artikel, inclusief wat onder het derde lid staat, geen betrekking heeft op de wijze waarop de lidstaten ethische kwesties willen opnemen bij het toelatingsbeleid. Art. 29 heeft enkel betrekking op de wijze waarop Europa zelf in de toekomst ethische kwesties van algemene aard wil behandelen.
- [32] Deze leden vinden ook dat zowel om juridische als om inhoudelijke redenen de term “socio-economische” aspecten en “socio-economisch” comité ongelukkig lijkt gekozen. Inhoudelijk gaat het eerder om een “duurzaamheidsanalyse” (resp. comité duurzame ontwikkeling). Om juridische redenen zou best geopteerd worden om de terminologie uit de richtlijn over te nemen, en te spreken over “ethische aspecten” (resp. ethisch comité).
- [33] Een ander deel van de leden⁴ vindt eveneens dat een debat over de ethische aspecten van biotechnologie – indien dit op een onafhankelijke manier wordt uitgevoerd – heel belangrijk is. Deze leden vinden evenwel dat het niet in de geest van de richtlijn ligt ethische en socio-economische aspecten in overweging te nemen tijdens de evaluatie en het beslissingsproces voor elke concrete toelating, aangezien dit ook niet in de richtlijn wordt voorzien. Overweging 58 stelt immers dat “de lidstaten alle comités kunnen raadplegen die zij hebben ingesteld voor advies over ethische implicaties van biotechnologie”. De bedoeling van deze Richtlijn is immers binnen de lidstaten van de Europese Unie een geharmoniseerde uniforme regelgeving tot stand te brengen. Deze leden vragen zich ten stelligste af hoe een harmonisatie kan worden verkregen indien de criteria voor een zogenaamde ethische en socio-economische evaluatie zouden verschillen van lidstaat tot lidstaat? Een harmonisatie kan volgens hen enkel worden bekomen indien deze Europese Richtlijn in de verschillende lidstaten op een correcte manier wordt omgezet. Lidstaten mogen dus enkel aanvullende regels vaststellen wanneer de richtlijn daarin voorziet, maar deze regels mogen geen afbreuk doen aan het doel en de strekking van de richtlijn. De nationale wetgever heeft dus niet de vrijheid om inzake het onderwerp van de richtlijn verdergaande regelingen vast te stellen dan de richtlijn voorschrijft. Dit geldt des te meer voor de omzetting van deze richtlijn, daar de aanverwante Europese regelgeving – zoals de regelgeving over tracering en etikettering van GGO's – nog volop in discussie is binnen zowel de Europese Raad als het Europees Parlement. Een goede omzetting van de richtlijn 2001/18/EG is dan ook van cruciaal

⁴ C. Bosch, I. Chaput, C. Klein, P. Vanden Abeele (vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties).

Onthouding voor paragrafen [33], [34] en [35]: T. Rombouts, A. Bodson, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper (vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).



belang voor het functioneren van de interne markt voor producten die bestaan uit GGO's of die GGO's bevatten. Daarenboven vinden deze leden dat ethische kwesties reeds in voldoende andere adviesraden aan bod komen. Zo worden in België nu reeds adviezen over de ethische kwesties inzake biotechnologie en GGO's gegeven door onder meer de FRDO, de Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid, de MiNa-raad, het Raadgevend Comité voor Bioethiek, ...

- [34] Bijgevolg menen deze leden dat art. 29 van de richtlijn (en in het bijzonder het derde lid) zo moet worden geïnterpreteerd dat de ethische aspecten losgekoppeld zijn van individuele toepassingen en verbonden zijn aan meer generieke toepassingen van ggo's. Dus enkel mogelijke risico's voor mens en milieu kunnen en mogen in overweging worden genomen voor beslissingen inzake toelatingen, en dit zowel voor experimentele vrijzetting (veldproeven) als voor markttoelating. Eventuele adviezen van "ethische commissies" dienen verder buiten de richtlijn te worden afgehandeld. De richtlijn voorziet hiervoor immers geen verdere procedure. Ook eventuele bedenkingen die door het publiek worden geuit (zie overweging 10 en artikel 9 van de richtlijn) kunnen binnen deel B en C van de richtlijn enkel ontvankelijk zijn wanneer zij gaan over de risico's voor mens en milieu van een voorgestelde toepassing. Eventuele bedenkingen die te maken hebben met bijvoorbeeld ethiek of socio-economische aspecten kunnen geen aanleiding geven tot beïnvloeding van de procedure voor deel B en C, maar wel tot het raadplegen van een commissie over deze aspecten door een competente autoriteit of door de Europese Commissie.
- [35] Deze leden menen dus ook dat de richtlijn absoluut geen ruimte laat aan de lidstaten om de sociaal-economische/ethische aspecten te beoordelen per introductie, daar dit in strijd is met een harmonisatie van de wetgeving binnen de verschillende lidstaten. Zij zien niet in waarom België door toevoeging van bijkomende criteria een strengere wetgeving moet maken ten opzichte van de overige Europese lidstaten. Volgens deze leden zal dit enkel leiden tot bijkomende discrepanties ten opzichte van de rest van Europa. Deze leden zijn er van overtuigd dat daar absoluut geen reden toe is. Uit de resultaten van recente studies blijkt immers dat de introductie van bepaalde biotech-culturen heeft geleid tot een opmerkelijke opbrengstverhoging, een reductie in pesticidengebruik en een hoger inkomen voor de landbouwer:
- Zo waren in 2001 de 8 gecultiveerde biotech-gewassen in de VS verantwoordelijk voor een opbrengstverhoging met 1,8 miljoen ton, een reductie van het pesticidengebruik met 20.860 ton, en een verlaging van de productiekosten voor de landbouwer van 1,2 miljard €⁵.
 - Biotech-gewassen kunnen oplossingen bieden voor bepaalde milieu en economische problemen die vaak gepaard gaan met traditionele gewassen, zoals het waarborgen van de productie ("vaste" opbrengsten), een betere veiligheid (voor de landbouwer en de dieren) en voordelen voor het milieu⁶. Tijdens de teelt gedragen GGO-gewassen zich niet anders dan gewassen uit de traditionele landbouw, maar de impact op het milieu is beter controleerbaar⁷.

⁵ *Plant Biotechnology: Current and Potential Impact For Improving Pest Management In U.S. Agriculture: An Analysis of 40 Case Studies* – by Leonard P. Gianessi, Cressida S. Silvers, Sujatha Sankula and Janet E. Carpenter (June 2002) - <http://www.ncfap.org/40CaseStudies.htm>

⁶ *Comparative Environmental impacts of biotechnology-derived and traditional soybean, corn, and cotton crops* (25 June 2002) by the Council for Agricultural Science and Technology (CAST) - <http://www.cast-science.org/pubs/biotechcropsbenefit.pdf>

⁷ *Potential for the environmental impact of transgenic crops*, in *Nature Biotechnology*, vol. 20, pp. 568-574) - by P.J. Dale, B. Clarke and M.G. Fontes (June 2002)

- Zelfs de eerste studie van een teelt binnen Europa⁸ (Bt mais in Spanje) toont duidelijk de voordelen: namelijk hogere opbrengsten, een betere kwaliteit en een hoger inkomen voor de landbouwers.

5.1.3. de Bioveiligheidsraad : samenstelling en taken

- [36] De FRDO is van oordeel dat de samenstelling en de taken van de Bioveiligheidsraad moet worden aangepast. De Bioveiligheidsraad die momenteel uit ambtenaren of politieke vertegenwoordigers bestaat wordt het best gedepolitiseerd. Deze raad zou moeten bestaan uit wetenschappelijke experts van verschillende vakgebieden. Voor de gezondheids- en milieurisicobeoordeling moeten in de Bioveiligheidsraad naast specialisten inzake biotechnologie ook ecologen, biologen en milieudeskundigen zetelen.
- [37] Een deel van de leden van de FRDO⁹ zijn – zoals eerder vermeld – van mening dat de introductie van een GGO in het leefmilieu moet gepaard gaan met een ethische evaluatie op basis van een uitgebreide duurzaamheidsanalyse, die rekening houdt met alle mogelijke positieve en negatieve sociale (inclusief noord-zuidproblematiek), ecologische gevolgen van het onderzoek zelf en van de finale doelstellingen ervan. Elementen van een dergelijke socio-economische gevalstudie zijn ondermeer:
- het maatschappelijk nut van de proef
 - mogelijke alternatieve oplossingen voor het beoogde probleem en vergelijking van kosten en baten
 - impact en inschatting van het risico op extra kosten voor andere landbouwwormen in de omgeving (conventionele en biologische landbouw)
 - impact op de keuzemogelijkheid van landbouwers in de omgeving (landbouwers die willen overschakelen naar biologisch landbouw)
 - nadelige effecten op particulieren (amateurtuiniers) en imkers.
- [38] Deze leden vinden bijgevolg dat voor de ethische/sociaal-economische beoordeling ondermeer sociologen, economen, ethici en derdewereldspecialisten hun stem moeten kunnen laten horen.
- [39] Andere leden van de FRDO¹⁰ vinden dat de ethische kwesties voldoende in andere adviesraden aan bod (kunnen) komen. De Bioveiligheidsraad kan niet per individueel dossier de ethische bekommernissen evalueren. Hierboven is reeds uiteengezet dat deze leden vinden dat dit strijdig is met de richtlijn. Daarom moeten alle verwijzingen naar de evaluatie van de socio-economische en ethische impacten worden geschrapt (art. 13 §2, 14 §2, g; art. 17 §2, b; art. 19 §2; art. 22 §3, art. 24, , art. 29 §2,f en art. 31 §2, b).

⁸ The farm level impact of using Bt maize in Spain, by G. Brooks (16 september 2002)

⁹ A. Panneels (voor- en ondervoorzitters), V. Kochuyt, R. Moreau, T. Snoy, S. Van Hauwermeiren (vertegenwoordigers van de ngo's voor milieubescherming), B. Bode, S. Englebienne, G. Fremout, H. Verleyen (vertegenwoordigers van de ngo's voor ontwikkelingssamenwerking), C. Rousseau, P. Van Cappellen (vertegenwoordigers van de ngo's die de belangen van verbruikers verdedigen), B. Melckmans, A. Wilmart (vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties), L. Hens, H. Verschure, J.-P. van Ypersele (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

Onthouding voor paragrafen [37], [38] en [39]: T. Rombouts, A. Bodson, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper (vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen (vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus).

¹⁰ C. Bosch, I. Chaput, C. Klein, P. Vanden Abeele (vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties).



5.1.4 de administratieve uitwerking van de procedure

- [40] De FRDO stelt vast dat de verplichtingen van de richtlijn in nauwkeurig omschreven en vrij complexe procedures zijn vastgelegd. De FRDO begrijpt dat de richtlijn moet worden omgezet in nationale afdwingbare regels, en dat het niet mogelijk is om de administratieve procedures uit te werken in richtsnoeren. De FRDO vraagt om deze procedures eenduidig en zo duidelijk mogen toe te passen. De FRDO vraagt daarnaast dat de mogelijkheid moet worden voorzien dat indien de bijlagen moeten worden aangepast aan wijzigingen in de Europese regelgeving, dit mogelijk zou zijn via een ministerieel besluit.
- [41] De FRDO stelt vast dat de Dienst Toelatingen een nieuw orgaan is in vergelijking met de tot nog toe geldende regeling. De FRDO meent dat het wenselijk is dat het ontwerp-KB verduidelijkt dat de dienst Toelatingen het beheer van de dossiers op een technisch-administratieve manier opvolgt en de minister bijstaat in de uitvoering van het KB. Het is te vermijden dat het ontwerp-KB ruimte laat dat deze Dienst een eigen inhoudelijke inbreng doet in de dossiers. Enkel de Minister heeft de politieke eindverantwoordelijkheid.

5.1.5. aansprakelijkheid

- [42] De FRDO stelt vast dat er momenteel geen nationale wetgeving noch Europese regelgeving de burgerlijke aansprakelijkheid regelt ingeval er schade optreedt door ggo's. Overweging 16 van de richtlijn (zie bijlage 1) kondigt aan dat de Commissie een aansprakelijkheidsregeling zal uitwerken. Het ontwerp-KB bepaalt dat zowel voor de experimentele introductie in het leefmilieu als voor het in de handel brengen, de kennisgever in zijn kennisgeving (die de eigenlijke toelatingsaanvraag bevat, maar ook ondermeer het technisch dossier en de gezondheids- en milieुरisicobeoordeling) een verklaring moet voegen over de burgerlijke aansprakelijkheid. (art. 29, §2, m); zie bijlage 1). Als het risico zich voordoet in geval van experimentele introductie (veldproeven), moet de kennisgever bovendien het bewijs van een verzekeringspolis bijvoegen die het risico inzake bioveiligheid¹¹ van het project dekt. (art.14, §2, h; zie bijlage 1).
- [43] De raad pleit ervoor dat er zo snel mogelijk een sluitende Europese regeling komt inzake burgerlijke aansprakelijkheid. Die moet het risico dekken zowel voor de economische schade als voor de schade aan gezondheid en milieu. Er is bovendien nood aan een systeem van risicospreiding, hetzij via een collectief fonds dat wordt gefinancierd door de sector hetzij verzekering.
- [44] Sommige leden van de raad¹² merken op dat deze vereisten (zie par. [42]) niet terug te vinden zijn in de richtlijn zelf, en dus niet thuis horen in deze wetgeving. Daarenboven zou volgens dit voorstel niet alleen een "verklaring" inzake burgerlijke aansprakelijkheid moeten worden bijgevoegd, maar ook "in voorkomend geval" het "*bewijs van een verzekeringspolis die de bioveiligheid van het project van doelbewuste introductie dekt*". Deze leden vinden dit irreëel daar de jurisprudentie hieromtrent nog volledig ontbreekt en

¹¹ Bioveiligheid is gedefinieerd in het voorontwerp-KB als de veiligheid voor de gezondheid van mens en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en bij het ingeperkt gebruik van pathogene organismen.

¹² C. Bosch, I. Chaput, C. Klein, P. Vanden Abeele (vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties).

Onthouding voor paragraaf [44]: T. Rombouts, A. Bodson, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen, H. Verschure (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

verzekeringsmaatschappijen dus nog geen polissen kunnen afsluiten of premies kunnen vastleggen.

- [45] Andere leden van de raad¹³ menen dat, zolang er geen degelijke Europese aansprakelijkheidsregeling inzake ggo's bestaat, België hierin zijn verantwoordelijkheid moet opnemen. De richtlijn 2001/18/EG stelt ook duidelijk (in overweging 16) dat de Lidstaten zelf bevoegd zijn voor het introduceren van aansprakelijkheidsregels : "*De bepalingen van deze richtlijn laten de nationale wetgeving op het gebied van milieu-aansprakelijkheid onverlet...*". Zij pleiten ervoor dat België een duidelijke aansprakelijkheidsregeling voorziet, zonodig in een ander wetgevend kader.
- [46] Deze leden vinden bovendien dat het een objectieve aansprakelijkheid moet zijn, en geen foutaansprakelijkheid. Bij een objectieve aansprakelijkheidsregeling hoeft men voor het aansprakelijk stellen van iemand die milieuschade heeft veroorzaakt, niet noodzakelijk te bewijzen dat deze de wet heeft overtreden, onzorgvuldig heeft gehandeld of rechtsmisbruik heeft gepleegd. Deze leden vinden dat dergelijke aansprakelijkheidsregeling niet meer dan logisch is in de context van de introductie van een technologie waarvoor nog vele wetenschappelijke onzekerheden bestaan. Door de voorzienbaarheid is deze vorm van aansprakelijkheid bovendien economisch meer beheersbaar dan de foutaansprakelijkheid; men weet op voorhand wie aansprakelijk is en wat het gaat kosten.
- [47] De FRDO vindt de draagwijdte van de artikels inzake de verzekeringspolis niet duidelijk en vraagt zich af wat precies wordt bedoeld met "een verklaring van burgerlijke aansprakelijkheid" en met "in voorkomend geval". De FRDO wijst eveneens op een discrepantie tussen de Nederlandse en de Franse versie van deze bepalingen.

5.1.6. de participatie van het publiek

- [48] Voor de doelbewuste introductie in het leefmilieu stipuleert de richtlijn dat de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen moeten inlichten (art. 9, zie bijlage 1). In geval van het in de handel brengen van ggo's organiseert de richtlijn het geven van publieksinformatie (art. 24, zie bijlage 1). Deze bepalingen vinden hun weerslag in het voorontwerp-KB in de artikelen 22 en 42 (zie bijlage 1). De FRDO is verheugd vast te stellen dat de burgers bij de doelbewuste introductie door verschillende kanalen worden ingelicht, zoals trouwens voorzien is in de richtlijn. De FRDO hecht immers veel belang aan de transparantie van de informatie en aan een ruime betrokkenheid van de mensen.
- [49] Een aantal leden¹⁴ hechten veel belang aan de transparantie van de informatie en aan een ruime betrokkenheid van het publiek, dat, zoals het voorontwerp-KB voorziet,

¹³ A. Panneels (voor- en ondervoorzitters), V. Kochuyt, R. Moreau, T. Snoy, S. Van Hauwermeiren (vertegenwoordigers van de ngo's voor milieubescherming), B. Bode, S. Englebienne, G. Fremout, H. Verleyen (vertegenwoordigers van de ngo's voor ontwikkelingssamenwerking), C. Rousseau, P. Van Cappellen (vertegenwoordigers van de ngo's die de belangen van verbruikers verdedigen), B. Melckmans, A. Wilmart ((vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties), L. Hens, J.-P. van Ypersele (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

Onthouding voor paragrafen [45] en [46]: T. Rombouts, A. Bodson, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper (vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen, H. Verschure (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

¹⁴ T. Rombouts, A. Bodson, A. Panneels, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), V. Kochuyt, R. Moreau, T. Snoy, S. Van Hauwermeiren (vertegenwoordigers van de ngo's voor milieubescherming), B. Bode, S. Englebienne, G. Fremout, H. Verleyen (vertegenwoordigers van de ngo's voor ontwikkelingssamenwerking), C. Rousseau, P. Van Cappellen (vertegenwoordigers van de ngo's die de belangen van



betrekking moet hebben op zowel de milieu- en gezondheidsaspecten, als op de sociaal-economische aspecten. Landbouwers in de omgeving van een proefveld kunnen niet omschakelen naar biologische landbouw en gewassen van conventionele landbouw kunnen besmet geraken (zie ook de problemen uit de studie van de Europese Commissie, zie eerdere voetnoot). Deze leden menen daarom dat de gemeenten, waar de proefvelden komen, een actievere rol moeten spelen in de informatieverbreiding door ondermeer:

- actieve openbaarheid in de gemeente(n) waar de proefvelden komen (bv. hoorzitting met gedetailleerde info over proefveld);
- verplichte adviesvraag aan de gemeente (vergelijk met de verplichte adviesvraag in de procedure bij Klasse I vergunningen in Vlaanderen).
- De gemeente krijgt nu enkel een kopie van de informatie bestemd voor het publiek. De gemeente waar het proefveld komt, dient alle informatie te ontvangen (cfr. adviesvraag). De gemeente moet bij problemen adequaat op basis van alle info kunnen reageren.

De locatie moet voor iedereen op een gemakkelijk toegankelijke wijze (bv. via internet) beschikbaar worden gesteld. De Richtlijn zelf stelt ook zeer uitdrukkelijk dat de plaats van introductie "in geen geval vertrouwelijk mag blijven" (zie art. 25,§4).

- [50] Deze leden hechten bovendien belang aan een helder taalgebruik bij transparantie en ter stimulering van participatie. In die context betreuen deze leden de wijziging van art. 23, § 5, derde streepje van een vorige versie van het voorontwerp-KB (versie 5 van 2/9), dat stelde dat ondermeer een kaart die de lokalisatie van de toegelaten veldproeven weergeeft op internet moest worden gepubliceerd. De recentere versie (versie 7 van 9/9) beperkt zich tot de publicatie van "het openbare register om de locatie van overeenkomstig Hoofdstuk II geïntroduceerde GGO's op te tekenen". Dergelijke vaagheid is geen vertaling van de "geest" van de Richtlijn die zeer uitdrukkelijk stelt dat de plaats van introductie in geen geval vertrouwelijk mag blijven (zie art. 25, §4).
- [51] Art. 43 bepaalt dat de kennisgever mag aangeven welke informatie in een overeenkomstig dit besluit ingediende kennisgeving als vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien het openbaar maken ervan een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. De FRDO meent dat het naast deze bepaling nuttig is om "vertrouwelijke informatie" – en dit in samenspraak met alle betrokkenen – omschrijven zodat duidelijk is wat eronder valt en wat er niet onder kan vallen.

5.2. Specifieke opmerkingen

- [52] De FRDO vindt dat de definities op volgende wijze moeten worden aangepast.
- (a) De algemene bepalingen van het voorontwerp stellen dat het verboden is om ggo's als producten of in producten, zonder voorafgaande toelating in de handel te brengen (art. 4 §1). Het is eveneens verboden om afgeleide producten van doelbewust geïntroduceerde ggo's in de handel te brengen, tenzij men conform is met hoofdstuk III van dit besluit (art. 4 §4). De FRDO meent dat het aangewezen is de "afgeleide producten" te definiëren.
- (b) De termen "unieke identificatiecode" en "controlestaal" "type GGO" en "gelijkaardig GGO" worden gedefinieerd in het voorontwerp-KB, maar komen niet voor in de richtlijn. Om deze definities op een efficiëntere en vluggere manier aan te passen,

verbruikers verdedigen), B. Melckmans, A. Wilmart (vertegenwoordigers van de werknemers-organisaties), L. Lavrysen, H. Verschure (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

Onthouding voor paragrafen [49] en [50]: D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Hens, J.-P. van Ypersele (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

stelt de FRDO voor om ze op te nemen in een begeleidende richtlijn voor de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie.

- (c) "Publiceren op het internet" lijkt niet erg zinvol als te definiëren term. Het kan best worden opgenomen in de desbetreffende artikels.
- (d) De definitie van het "controlestaal" moet worden verfijnd. Het negatief staal wordt gedefinieerd als "het ouder organisme of zijn genetisch materiaal gebruikt voor de genetische modificatie". Aangezien het ouderstaal of het materiaal gebruikt vóór de genetische modificatie in veel gevallen niet meer voor handen is of geen nuttige controle is aangezien de genetische achtergrond veranderd is door traditionele kruising, zou er best worden toegevoegd dat het negatief staal "de genetisch best vergelijkbare controle" moet zijn.
- [53] Artikel 4 punt 6 van de richtlijn vermeldt: "De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de traceerbaarheid,...., van krachtens deel C toegelaten GGO's te verzekeren",. Het voorontwerp vertaalt dit in "De kennisgever en alle betrokken exploitanten moeten aantonen dat alle noodzakelijke maatregelen worden voorzien om de traceerbaarheid van GGO's te waarborgen bij elke stap van het in de handel brengen ...". De FRDO vindt het onduidelijk wat het voorontwerp bedoelt met "alle betrokken exploitanten". Het gaat hier immers om de traceerbaarheid van de volledige toepassingsketen (bvb. invoer, gebruik, productie- en verwerkingsprocessen, ...). Iedereen in de keten is verantwoordelijk voor zijn deel van de traceerbaarheid, en moet als dusdanig de nodige maatregelen voor traceerbaarheid voorzien.
- [54] Daarenboven zou eveneens moeten verwezen worden naar het Europees voorstel in verband met traceerbaarheid dat momenteel besproken wordt in het Parlement en door de Raad, en dat waarschijnlijk in de loop van 2002 zal worden aangenomen Deze regeling zou voorzien in een etiketteringsplicht voor producten die ggo's bevatten of die van ggo's afkomstig zijn. Aangezien deze laatste niet meer opspoorbaar zijn, is het dus aangewezen dat de actoren die een stap ervoor in de keten betrokken zijn, eveneens een etiketteringsplicht hebben.
- [55] Hierbij merkt de FRDO op dat de Franse term "opérateur" correcter is dan de Nederlandse term "exploitanten". De FRDO beveelt aan om een andere Nederlandse term te gebruiken.
- [56] In de kennisgeving over de introducties van ggo's in het leefmilieu in geval van veldproeven, moet in het technisch dossier informatie gegeven worden waaronder "de gemeente(n) waar de doelbewuste introductie plaatsvindt en in voorkomend geval de kadastrale referenties en een gedetailleerd plan van de plaats van de proef, en een perceelsplan dat toelaat de aangrenzende betrokkenen van het proefpersoneel te identificeren" (art. 14 §2 d)3). Omdat de kadastrale gegevens niet altijd correct zijn, vraagt de FRDO zich af of er kan worden verwezen naar een ander gegevensbestand dat bovendien gemakkelijker te hanteren is (elektronische bestanden van landbouwpercelen), namelijk het Geïntegreerd Beheers- en Controlesysteem (GBCS).
- [57] Bij het opmaken van zijn advies, kan de Bioveiligheidsraad de kennisgever horen, volgens art. 17 §2 (doelbewuste introductie in het leefmilieu) en art. 31 §3 (het in de handel brengen). De richtlijn laat deze kwestie open. In de huidige procedures is het de gewoonte dat de kennisgever wordt gehoord. De FRDO denkt dat deze praktijk bijdraagt tot een betere transparantie (vermijden van informatieproblemen). Daarom vindt hij het aangewezen hiervan een verplichting te maken.
- [58] Art. 19 §2 bepaalt dat de gewestelijke minister een schriftelijk en gemotiveerd advies geeft over het voorstel van beslissing binnen een termijn van twintig dagen. In het geval hij een gunstig voorstel van beslissing verwerpt, kan de doelbewuste introductie niet plaats vinden op het territorium waarvoor hij bevoegd is. De FRDO meent dat het



aangewezen is in dit geval aan te geven dat indien er geen advies werd gegeven binnen deze termijn, aan de adviesplicht kan worden voorbijgegaan.

- [59] Een deel van de leden van de FRDO¹⁵ vindt het onaanvaardbaar dat de Gewestelijke Minister een vetorecht heeft. Er zijn voldoende mechanismen ingebouwd (evaluatie voor gezondheid en milieu, advisering, betrokkenheid van het publiek) om tot een gedragen beslissing te komen. Deze leden begrijpen dan ook niet waarom de Gewestministers zo maar hun veto zouden kunnen stellen. Er wordt zelfs niet gespecificeerd op welke gronden hij/zij zich kan baseren.
- [60] Andere leden¹⁶ wijzen op het feit dat de richtlijn zowel federale als gewestelijke bevoegdheden regelt. Binnen onze staatsstructuur is het bijgevolg niet mogelijk om de eindbeslissing enkel bij de federale Minister te leggen en dus de gewestelijke bevoegdheden in deze context te negeren. Om die redenen vinden zij het vetorecht van de gewestminister en de mogelijkheid om voor het gewestelijk grondgebied voorwaarden te stellen, logisch.
- [61] Art. 19 §4 bepaalt: “de toelatingsbeslissing omvat ten minste de voorwaarden voor de doelbewuste introductie bepaalt door de Bioveiligheidsraad, de Dienst Toelatingen en, in voorkomend geval de Gewestminister.” De FRDO meent dat er geen reden is om de termen “ten minste” te gebruiken en te herhalen welke instanties voorwaarden opleggen. De FRDO raadt daarom aan deze bepaling te beperken tot “de toelatingsbeslissing omvat de voorwaarden voor de doelbewuste introductie.” Overigens merkt de FRDO op dat de Dienst Toelatingen een administratieve functie heeft : de voorwaarden worden desgevallend niet bepaald door de Dienst Toelatingen, maar door de federale Minister.
- [62] De FRDO vraagt zich af wat er gebeurt als de voorwaarden van de verschillende instanties tegenstrijdig zouden zijn. De FRDO stelt voor dat er duidelijk wordt bepaald dat de federale minister in dergelijk geval de finale beslissing neemt.
- [63] Volgens de richtlijn (art. 10) moeten de kennisgevers periodiek rapporteren over de resultaten van de introducties. De vorm van dit rapport moet worden vastgesteld via de Comitéprocedure, zoals bepaald in art. 30 van de richtlijn. Zo zal er een eenvormige rapportage worden ontwikkeld in alle lidstaten. Art. 23 van het voorontwerp-KB daarentegen werkt in detail reeds uit hoe dat rapport moet samengesteld zijn. De FRDO meent dat het correcter zou zijn om te bepalen dat via Ministerieel Besluit het rapport zal worden bepaald, conform de uitkomst van de Comitéprocedure.
- [64] Een deel van de leden¹⁷ vraagt dat de elementen die de kennisgeving moet bevatten in beide procedures, die niet gevraagd worden in de richtlijn, worden geschrapt uit het

¹⁵ C. Bosch, I. Chaput, C. Klein, P. Vanden Abeele (vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties).

¹⁶ A. Panneels (voor- en ondervoorzitters), V. Kochuyt, R. Moreau, T. Snoy, S. Van Hauwermeiren (vertegenwoordigers van de ngo's voor milieubescherming), B. Bode, S. Englebienne, G. Fremout, H. Verleyen (vertegenwoordigers van de ngo's voor ontwikkelingssamenwerking), C. Rousseau, P. Van Cappellen (vertegenwoordigers van de ngo's die de belangen van verbruikers verdedigen), B. Melckmans, A. Wilmart (vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties), L. Hens, J.-P. van Ypersele, H. Verschure (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

Onthouding voor paragrafen [59] en [60]: T. Rombouts, A. Bodson, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper (vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen (vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus).

¹⁷ C. Bosch, I. Chaput, C. Klein, P. Vanden Abeele (vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties).

Onthouding voor paragraaf [64]: T. Rombouts, A. Bodson, A. Panneels, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper (vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De

voorontwerp-KB (arten. 14 §2 en 29 §2). Het betreft de “zelfcontrolemaatregelen” en “een bewijs van afgifte van een controlestaal”.

- [65] In de twee procedures (doelbewuste introductie in het milieu en het in de handel brengen) moet de kennisgeving eveneens een technisch dossier bevatten (art. 14 §2 d) en art. 29 § 2 d). Dit dossier omvat onder meer “algemene informatie met inbegrip van de informatie aangaande het betrokken personeel en zijn opleiding”. De FRDO meent dat deze bepaling inzake het personeel té ruim is opgesteld. De FRDO meent dat het moet volstaan om de naam, de kwalificaties en de ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s) mede te delen, wat de vereiste is van de richtlijn (bijlage III).

5.3. Specifieke opmerkingen over de procedure voor de marktintroductie (hoofdstuk II, deel C van de richtlijn)

- [66] Sommige leden¹⁸ wijzen erop dat indien het dossier van een marktintroductie is goedgekeurd, het bedrijf overal tot de markt in de Europese Gemeenschap toegang heeft (art. 19 richtlijn). Indien sommige lidstaten de ethische evaluatie aan individuele dossiers gaan koppelen, zullen bedrijven geneigd zijn hun dossiers in te dienen in een lidstaat die dit niet heeft voorzien. Dit kan niet de bedoeling zijn van deze harmoniserende richtlijn.
- [67] In de procedures voor het in de handel brengen moet de kennisgeving daarenboven de informatie bevatten, “bestemd voor het publiek zoals bepaald door de Bioveiligheidsraad” (art. 29 § 2 n). De FRDO wijst erop dat de Commissie een richtlijn (SNIF C) heeft uitgevaardigd omtrent de publieke informatie in geval van commerciële dossiers. Om de transparantie te waarborgen en dubbel werk te vermijden, zou er voor de procedure van het in de handel brengen dan ook in art. 29 §2 n) verwezen moeten worden naar de richtlijn van de Commissie.
- [68] De bepalingen in het voorontwerp die expliciet opdrachten geven aan de Europese Commissie zijn letterlijk overgenomen uit de richtlijn en zijn in de Belgische omzetting niet op hun plaats (art. 32 §3, art. 33 §§1, 2 en 6, art. 34 §3, art. 35 §§5,6 en 11, art. 36 §1, art. 41 §4, art. 42 §1, art. 43 §§1, 4).
- [69] Art. 35 van de richtlijn regelt onder welke richtlijn de hangende kennisgevingen zullen worden afgehandeld. Deze bepaling moet nog worden omgezet in het voorontwerp-KB.

Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen (vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus).

¹⁸ C. Bosch, I. Chaput, C. Klein, P. Vanden Abeele (vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties), L. Hens, J.-P. van Ypersele, H. Verschure (vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus).

Onthouding voor paragraaf [66]: T. Rombouts, A. Bodson, A. Panneels, R. Verheyen (voor- en ondervoorzitters), I. Dekelper B. Melckmans, A. Wilmart (vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties), D. Rigaux, H. De Buck (vertegenwoordigers van de energieproducenten), L. Lavrysen (vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus).



Bijlagen

Bijlage 1. Bepalingen uit het voorontwerp-KB en richtlijn 2001/18/EG over de onderwerpen aangehaald in de algemene opmerkingen van dit advies

Voorafgaande opmerking inzake onderstaande bepalingen: de artikelen 13 tot 27 van het voorontwerp-KB betreffen de veldproevenprocedures, de artikelen 28 tot 42 gaan over de procedures voor marktintroductie. Artikelen 5 tot 11 van de richtlijn gaan over de veldproevenprocedure, art.12 tot 24 over de marktintroductie.

1.1. Bepalingen inzake de sociaal-economische / ethische evaluatie uit de richtlijn

Overwegingen

(9) De eerbiediging van de ethische beginselen die in een lidstaat worden erkend is bijzonder belangrijk; de lidstaten kunnen ethische aspecten in overweging nemen wanneer GGO's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten.

(57) De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie moet worden geraadpleegd voor advies over ethische aspecten van algemene aard met betrekking tot de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's; dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.

(58) De lidstaten kunnen alle comités raadplegen die zij hebben ingesteld voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie.

Art 2 Definities

8. "milieurisicobeoordeling": de beoordeling, overeenkomstig bijlage II, van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich mee kan brengen.

Artikel 4 Algemene verplichtingen

2. Alvorens een kennisgeving overeenkomstig deel B of deel C te doen, verricht de kennisgever een milieurisicobeoordeling. De informatie die nodig kan zijn voor het verrichten van de milieurisicobeoordeling is opgenomen in bijlage III. De lidstaten en de Commissie dragen er zorg voor dat bij het verrichten van een milieurisicobeoordeling in het bijzonder wordt gelet op GGO's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibiotica-resistentie-merkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu hebben. GGO's die overeenkomstig deel C in de handel zijn gebracht, worden per 31 december 2004 geleidelijk geëlimineerd en GGO's die zijn toegelaten overeenkomstig deel B, per 31 december 2008.

3. De lidstaten en waar nodig de Commissie dragen er zorg voor dat mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die direct of indirect worden veroorzaakt door genoverdracht van GGO's naar andere organismen, zorgvuldig geval per geval worden beoordeeld. Deze beoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage II, rekening houdend met de uitwerkingen op het milieu afhankelijk van de aard van het geïntroduceerde organisme en het milieu waarin wordt geïntroduceerd.

Artikel 29 Raadpleging van comités over ethische aspecten

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten ten aanzien van ethische kwesties, raadpleegt de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van het Europees Parlement of de Raad, ten aanzien van ethische kwesties van algemene aard comités die zij heeft opgericht voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie, zoals de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën.

Deze raadpleging kan ook plaatsvinden op verzoek van een lidstaat.

2. Deze raadpleging vindt plaats volgens strikte regels inzake openheid, doorzichtigheid en publieke toegankelijkheid. Het resultaat ervan is toegankelijk voor het publiek.



3. Het bepaalde in lid 1 is niet van invloed op de administratieve procedures krachtens deze richtlijn.

1.2. Bepalingen inzake de sociaal-economische / ethische evaluatie en inzake de taken van de Bioveiligheidsraad uit het voorontwerp-KB

Art. 2 In dit besluit wordt verstaan onder: 12° “gezondheids- en milieurisicobeoordeling”: de beoordeling, overeenkomstig bijlage II van dit besluit, van zowel rechtstreeks als onrechtstreeks, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich mee kan brengen;

Art. 7. § 1. Eenieder die een kennisgeving wil sturen volgens de criteria bepaald in Hoofdstuk II of III moet voorafgaandelijk een gezondheids- en milieurisico-beoordeling maken overeenkomstig bijlage II.

§ 2. In zijn risico-evaluatie moet de kennisgever er over waken dat er een nauwkeurige evaluatie, geval per geval, gemaakt wordt van de mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het leefmilieu, die rechtstreeks of onrechtstreeks worden veroorzaakt door genoverdracht van GGO's naar andere organismen. Deze evaluatie dient uitgevoerd te worden in functie van de aard van het geïntroduceerde organisme en het milieu waarin wordt geïntroduceerd.

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

Art. 13 § 1. De artikelen 14 tot 27 zijn niet van toepassing op medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens, die bestaan uit een GGO of een combinatie van GGO's of die GGO's bevatten voorzover de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen is toegelaten door een wetgeving die voorziet in (...). §2 De gezondheids- en milieurisicobeoordeling van dergelijke stoffen en preparaten, wordt uitgevoerd door de kennisgever en beoordeeld door de Bioveiligheidsraad. De Bioveiligheidsraad onderzoekt ook de socio-economische en ethische impacten van de introductie.

Art. 14 § 2 De kennisgeving omvat: f) de gezondheids- en milieurisicobeoordeling en de conclusies voorzien in bijlage II sectie D, de bibliografische referenties en de aanduiding van de gebruikte methodologie; g) een dossier met hierin de informatie die noodzakelijk is om de socio-economische en ethische impacten van het project van doelbewuste introductie te kunnen beoordelen, op basis van de criteria en richtsnoeren bepaald door de Bioveiligheidsraad;

Art 17. § 2. De SBB schrijft het dossier in op de agenda van de aangewezen comités van de Bioveiligheidsraad. De Bioveiligheidsraad kan de kennisgever horen.

De SBB bereidt een adviesdossier voor ten behoeve van de Bioveiligheidsraad. Dit adviesdossier omvat: a) het gemotiveerd advies van het (of de) wetenschappelijk(e) comité(s) wat betreft de gezondheids- en milieurisicobeoordeling, rekening houdend met, in voorkomend geval, de relevante reacties naar aanleiding van de raadpleging van het publiek zoals voorzien in artikel 22; b) het gemotiveerd advies van het (of de) wetenschappelijk(e) comité(s) wat betreft de evaluatie van de socio-economische en ethische impacten, rekening houdend met, in voorkomend geval, de relevante reacties naar aanleiding van de raadpleging van het publiek zoals voorzien in artikel 22; c) de eventuele observaties van andere Lidstaten overeenkomstig de Europese procedure inzake informatie-uitwisseling.

Art. 19. § 1. De Dienst toelatingen maakt, binnen een termijn van tien dagen te rekenen vanaf het ontvangst van het advies van de Bioveiligheidsraad, een voorstel op van gemotiveerde beslissing dat voorgelegd wordt aan de Minister en aan de betrokken Gewestminister. Dit voorstel heeft de volgende bijlagen: - het advies van de Bioveiligheidsraad; - het gemotiveerd advies van het (of de) wetenschappelijk(e) comité(s) wat betreft de evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu;

Art. 22. § 3. De Dienst toelatingen verzamelt de schriftelijke reacties van het publiek of van bepaalde groepen die gemaakt worden aan de verschillende instanties die door het publiek gecontacteerd kunnen worden. De Dienst toelatingen stelt een samenvatting op van de reacties



met betrekking tot de kennisgeving, rekening houdend met de informatie die reeds werd verschaft aan het publiek. In voorkomend geval vraagt de Dienst toelatingen het advies van de Bioveiligheidsraad over de reacties van het publiek die verband houden met de gezondheids- en milieurisicobeoordeling en/of de evaluatie van de socio-economische en ethische impacten met betrekking tot de voorziene doelbewuste introductie. De Dienst toelatingen kan de kennisgever eveneens vragen om bepaalde vragen van het publiek te beantwoorden.

Art. 24. Op het einde van elk opvolgingsjaar van de proef, stuurt de kennisgever naar de Dienst toelatingen een rapport in drie exemplaren gebaseerd op de resultaten van de evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu en van de evaluatie van de socio-economische en ethische impacten. Een exemplaar van dit rapport wordt naar de Dienst controle en naar SBB gestuurd.

Art. 29. § 2 De kennisgeving bevat: e) de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu en de conclusies vereist in bijlage II, afdeling D; f) een dossier met hierin de informatie die noodzakelijk is om de socio-economische en ethische impacten van het project van het in de handel brengen te kunnen beoordelen, op basis van de criteria en richtsnoeren bepaald door de Bioveiligheidsraad;

Art 31. § 2. De SBB schrijft het dossier in op de agenda van de aangewezen comités van de Bioveiligheidsraad. De Bioveiligheidsraad kan de kennisgever horen. De SBB bereidt een adviesdossier voor ten behoeve van de Bioveiligheidsraad. Dit adviesdossier omvat: a) het gemotiveerd advies van het (of de) wetenschappelijk(e) comité(s) wat betreft de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu; b) het gemotiveerd advies van het (of de) wetenschappelijk(e) comité(s) wat betreft de evaluatie van de socio-economische en ethische impacten; c) een voorstel van het evaluatierapport bedoeld in artikel 32.

Art. 46. § 1. Indien overeenkomstig artikel 33, artikel 35, artikel 38, of artikel 41 een bezwaar wordt gemaakt en blijft bestaan aangaande risico's van de GGO's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of indien in het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 32, vermeld is dat het GGO niet in de handel dient te worden gebracht, kan de Dienst toelatingen aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde Wetenschappelijk(e) comité(s) op Europees vlak te raadplegen over het bezwaar.

§ 2. De Dienst toelatingen kan eveneens aan de Commissie vragen om het/de terzake bevoegde Wetenschappelijk(e) comité(s) op Europees vlak te raadplegen over eender welk relevant onderwerp van dit besluit met mogelijke ongunstige effecten op de volksgezondheid en het leefmilieu.

§ 3. Paragraaf 2 is niet van invloed op de administratieve procedures voorzien in dit besluit.

Art. 47 § 1. De Dienst toelatingen kan aan de Commissie vragen om comités die zij heeft opgericht te raadplegen op Europees vlak voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie of inzake algemene ethische vragen.

§ 2. Paragraaf 1 is niet van invloed op de administratieve procedures voorzien in dit besluit.

1.3. Bepalingen inzake de aansprakelijkheid uit de richtlijn

Overweging (16) De bepalingen van deze richtlijn laten de nationale wetgeving op het gebied van milieuaansprakelijkheid onverlet, doch de communautaire wetgeving op dit gebied dient te worden aangevuld met aansprakelijkheidsvoorschriften voor de verschillende soorten milieuschade in alle gebieden van de Europese Unie; daartoe heeft de Commissie toegezegd vóór eind 2001 een wetgevingsvoorstel in te dienen over milieuaansprakelijkheid, dat ook schade door GGO's zal bestrijken.

1.4 Bepalingen inzake de aansprakelijkheid uit het voorontwerp-KB

Art. 14 § 2. De kennisgeving omvat: h) een verklaring aangaande de burgerlijke aansprakelijkheid en, in voorkomend geval, het bewijs van een verzekeringspolis die de de bioveiligheid van het project van doelbewuste introductie dekt;

Art. 29 § 2. De kennisgeving bevat: m) een verklaring aangaande de burgerlijke aansprakelijkheid betreffende de bioveiligheid van het project van doelbewuste introductie;



1.5. Bepalingen uit de richtlijn inzake de raadpleging en voorlichting van het publiek

Artikel 9 Raadpleging en voorlichting van het publiek

1. Onverminderd de artikelen 7 en 25 raadplegen de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.

2. Onverminderd artikel 25:

- stellen de lidstaten informatie over alle introducties van GGO's van deel B op hun grondgebied ter beschikking van het publiek.
- stelt de Commissie de gegevens die zich bevinden in het informatie-uitwisselingsstelsel van artikel 11 voor het publiek toegankelijk.

Artikel 24 Publieksinformatie

1. Onverminderd artikel 25 stelt de Commissie na ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig artikel 13, lid 1, de in artikel 13, lid 2, onder h), bedoelde samenvatting onmiddellijk ter beschikking van het publiek. In het geval, bedoeld in artikel 14, lid 3, onder a), stelt de Commissie tevens beoordelingsrapporten ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 30 dagen bij de Commissie opmerkingen maken. De Commissie zendt de opmerkingen onmiddellijk aan de bevoegde instanties.

2. Onverminderd artikel 25 worden de beoordelingsrapporten en het advies of de adviezen van de geraadpleegde wetenschappelijke comités voor alle GGO's waarvoor schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen is verleend of waarvoor het in de handel brengen als product of in producten krachtens deze richtlijn is afgewezen, ter beschikking van het publiek gesteld. Voor elk product wordt duidelijk gespecificeerd welk GGO of welke GGO's het bevat en voor welke toepassing of toepassingen het is bedoeld.

1.6. Bepalingen uit het voorontwerp-KB inzake de raadpleging en voorlichting van het publiek

Art. 22. § 1. Onverminderd artikelen 20 en 43, en mits respecteren van het privé-leven en het medisch geheim, moet elke toelatingsaanvraag voor de doelbewuste introductie een raadpleging van het publiek omvatten. Hiervoor en ten laatste vijf dagen na bevestiging van ontvangst van de kennisgeving bedoeld in artikel 16: - publiceert de Dienst toelatingen op Internet de informatie bestemd voor het publiek inbegrepen in de kennisgeving en bedoeld in artikel 14 § 2(i) met als doel de reacties van het publiek te verzamelen;- stelt de Dienst toelatingen een persmededeling op en verspreidt deze; - informeert de Dienst toelatingen de inwoners van de gemeente(n) waar de doelbewuste introductie overwogen wordt, door de overdracht van de informatie bestemd voor het publiek aan het College van Burgemeester en schepenen van de betrokken gemeente(n).

§ 2. De duur van de raadpleging van het publiek is vastgesteld op dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie op het Internet van de informatie bedoeld in § 1, eerste streepje.

§ 3. De Dienst toelatingen verzamelt de schriftelijke reacties van het publiek of van bepaalde groepen die gemaakt worden aan de verschillende instanties die door het publiek gecontacteerd kunnen worden. De Dienst toelatingen stelt een samenvatting op van de reacties met betrekking tot de kennisgeving, rekening houdend met de informatie die reeds werd verschaft aan het publiek. In voorkomend geval vraagt de Dienst toelatingen het advies van de Bioveiligheidsraad over de reacties van het publiek die verband houden met de gezondheids- en milieurisicobeoordeling en/of de evaluatie van de socio-economische en ethische impacten met betrekking tot de voorziene doelbewuste introductie. De Dienst toelatingen kan de kennisgever eveneens vragen om bepaalde vragen van het publiek te beantwoorden.

§ 4. In geen enkel geval zal de raadpleging van het publiek de termijn van negentig dagen voorzien in artikel 19 § 3 met meer dan dertig dagen verlengen, rekening houdende met eventuele procedureonderbrekingen voorzien in Hoofdstuk II.

§ 5. De volgende elementen worden ter informatie voor het publiek op het Internet gepubliceerd:



- alle adviezen, beslissingen en wijzigingen van de genomen beslissingen in toepassing van Hoofdstuk II;
- de rapporten van de Dienst toelating en de Dienst controle bedoeld in artikel 10;
- het openbare register om de locatie van overeenkomstig Hoofdstuk II geïntroduceerde GGO's op te tekenen.

Art. 42 § 1. Onverminderd artikel 43 stelt de Commissie na ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig artikel 29, paragraaf 1, onmiddellijk de synthese, bedoeld in artikel 29, paragraaf 2, l) ter beschikking van het publiek. In het geval bedoeld in artikel 32, paragraaf 2 a) stelt de Commissie tevens de evaluatierapporten ter beschikking van het publiek. Het publiek heeft dertig dagen om opmerkingen in te dienen bij de Commissie. De Dienst toelatingen ontvangt en staat in voor de opvolging van de opmerkingen die door de Commissie doorgestuurd werden.

§ 2. Onverminderd artikel 43 worden de evaluatierapporten en de adviezen van de geraadpleegde Wetenschappelijke comités op Europees vlak openbaar gemaakt voor alle GGO's waarvoor schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen is verleend of waarvoor het in de handel brengen als product of in producten geweigerd werd in uitvoering van dit besluit of van Richtlijn 2001/18/EG. Voor elk product wordt duidelijk gespecificeerd welk GGO of welke GGO's het bevat en voor welke toepassing of toepassingen het is bedoeld.



Bijlage 2. Aanwezige en vertegenwoordigde stemgerechtigde leden op de algemene vergadering van 15 oktober 2002

de 4 voor- en ondervoorzitters

T. Rombouts, A. Bodson, A. Panneels, R. Verheyen

4 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming

V. Kochuyt (Birdlife Belgium), R. Moreau (Greenpeace Belgium), T. Snoy (Inter-Environnement Wallonie, IEW), S. Van Hauwermeiren (Bond Beter Leefmilieu, BBL)

4 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking

B. Bode (Broederlijk Delen), S. Englebienne (Oxfam-Solidarité), G. Fremout (Vlaams Overleg Duurzame Ontwikkeling, VODO), H. Verleyen (11.11.11)

de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen

C. Rousseau (Centre de Recherche et d'Information des Organisations des Consommateurs, CRIOC), P. Van Cappellen (Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties, OIVO)

3 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties (*)

I. Dekelper (Le Syndicat Libéral, CGSLB), B. Melckmans (Fédération Générale du Travail de Belgique, FGTB), A. Wilmart (Confédération des Syndicats Chrétiens de Belgique, CSC)

4 van de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties

C. Bosch (Federatie Voedingsindustrie, FEVIA), I. Chaput (Fédération des Entreprises de Belgique, FEB), C. Klein (Federatie van de Chemische Industrie van België, Fedichem), P. Vanden Abeele (Unie van Zelfstandige Ondernemers, UNIZO)

de 2 vertegenwoordigers van de energieproducenten

H. De Buck (Electrabel), D. Rigaux (Samenwerkende vennootschap voor Productie van Electriciteit, SPE)

4 van de 6 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus

L. Hens (Vrije Universiteit Brussel, VUB), L. Lavrysen (Universiteit Gent, UG), J.-P. van Ypersele (Université Catholique de Louvain, UCL), H. Verschure (Katholieke Universiteit Leuven, KU Leuven)

Totaal: 27 van de 38 stemgerechtigde leden (*)

(*) momenteel moeten de werknemersorganisaties nog 2 vertegenwoordigers voordragen

Bijlage 3. Vergaderingen ter voorbereiding van dit advies

De werkgroepen *productnormen* en *wetenschappelijk onderzoek* vergaderden apart of te samen om dit advies voor te bereiden op 2, 9, 16, 23 en 30 september 2002.

Bijlage 4. Personen die meewerkten aan de voorbereiding van dit advies

Stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

L. Lavrysen (UG) – voorzitter van de werkgroep *productnormen*

L. Hens (VUB) – voorzitter van de werkgroep *wetenschappelijk onderzoek*

E. Borgo (BBL), D. Carrez (Fedichem), C. Guiot (CRIOC), D. Pevenage (Fedichem), N. Tahon (BBL, Velt), K. Taschner (IEB), E. Quintana (CNCD), R. Vansnick (FWA)

Wetenschappelijke raadgevers en uitgenodigde experts

D. Misonne (FUSL) – vice-présidente du groupe de travail *normes de produits*

Niet-stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

C. Mathieu (SSTC), K. Janssens (kabinet van Minister Tavernier)

Secretariaat

M. Depoortere, S. Hugelier