

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, l'article 132, modifiée par les lois des 1^{er} mars 2007, 8 juin 2008 et 10 avril 2014;

Gelet op de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, artikel 132, gewijzigd bij de wetten van 1 maart 2007, 8 juni 2008 en 10 april 2014;

Vu l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 février 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 12 februari 2019;

Vu l'association des régions du 28 février 2019;

Gelet op de betrokkenheid van de gewesten van 28 februari 2019;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 25 avril 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d 25 april 2019;

Vu l'avis xxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxx, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnée le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies xxxxxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxx, in toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Considérant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

Overwegende de richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique, de la Ministre de l'Environnement, et du Ministre de l'Agriculture et sur avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Leefmilieu en de Minister van Landbouw en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.

Art. 2. A l'article 2 de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 5°, les mots « directive 90/219/CEE » sont remplacés par les mots « directive 2009/41/CE »;

2° le point 13° est remplacé par ce qui suit:

« 13° "SBB" : le Service Biosécurité et Biotechnologie de Sciensano »;

3° dans le 14°, les mots « Communautés européennes » sont remplacés par les mots « Commission européenne »;

4° dans le 18°, les mots « ou service de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) » sont insérés entre les mots « Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » et les mots « chargé de la réception »;

5° dans le 19°, premier tiret, les mots « La Direction générale de la protection de la santé publique : médicaments du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » sont remplacés par les mots « le service de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé »;

6° le point 20° est remplacé par ce qui suit:

« 20° "EMA" : l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments »;

7° dans le 21° les mots « le site internet de

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van richtlijn (EU) 2018/350 van de Commissie van 8 maart 2018 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde organismen.

Art. 2. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 5°, worden de woorden « richtlijn 90/219/EEG » vervangen door de woorden « richtlijn 2009/41/EG »;

2° het punt 13° wordt vervangen als volgt:

« 13° "SBB" : de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van Sciensano »;

3° in 14° worden de woorden « Commissie van de Europese Gemeenschappen » vervangen door de woorden « Europese Commissie »;

4° in 18° worden de woorden « of dienst van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) » ingevoegd tussen de woorden « Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » en de woorden « die belast is met de ontvangst »;

5° in 19°, eerste streep, worden de woorden « Het Directie-generaal bescherming Volksgezondheid: geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » vervangen door de woorden « de dienst van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten »;

6° punt 20° wordt vervangen als volgt:

« 20° EMA »; het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht door verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau »;

7° in 21° worden de woorden « de internetsite

l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé » sont insérés entre les mots « le site Internet du Conseil de Biosécurité » et les mots « ou le site Internet du service de contrôle » et dans la version française, le mot « DBB » est remplacé par le mot « SBB ».

Art. 3. Dans l'article 4, §1^{er}, du même arrêté, les mots « des Communautés européennes » sont remplacés par les mots « de l'Union européenne ».

Art. 4. Dans les articles 6, §1, 13, §2, 15, §1, 29, §2, 30, §1, 36, §3, et 43, §§ 1^{er} et 5, du même arrêté, dans la version néerlandaise, le mot « DBB » est remplacé par le mot « SBB ».

Art. 5. Dans l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, g), les mots « dans la (les) langues(s) de la (des) Région(s) où l'expérimentation a lieu » sont remplacés par les mots « dans les langues nationales »;

2° dans le paragraphe 4 les mots « en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, avec un exemplaire supplémentaire pour chaque Région concernée, sous plis recommandé à la poste ou par porteur » sont abrogés;

3° dans le paragraphe 5 les mots « 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds » sont remplacés par les mots « 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ».

Art. 6. Dans l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, dernier alinéa, de la version néerlandaise, le mot « testen » est remplacé par le mot « proeven »;

2° dans le paragraphe 4, premier alinéa, de la version néerlandaise, le mot « tests » est remplacé par le mot « proeven »;

Art. 7. Dans l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, a), de la version française, le mot « trois » est remplacé par le mot « dix »;

2° dans le paragraphe 4, de la version française, le mot « negentig » est remplacé par le mot « no-

van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten» ingevoegd tussen de woorden « de Internet site van de Bioveiligheidsraad » en de woorden « of de Internet site van de dienst Controle » en wordt in de Nederlandstalige versie het woord « DBB » vervangen door het woord « SBB ».

Art. 3. In artikel 4, §1, van hetzelfde besluit, worden de woorden « de Europese Gemeenschappen » vervangen door de woorden « de Europese Unie ».

Art. 4. In de artikelen 6, §1, 13, §2, 15, §1, 29, §2, 30, §1, 36, §3, et 43, §§ 1 en 5, van hetzelfde besluit, wordt in de Nederlandstalige versie het woord « DBB » vervangen door het woord « SBB ».

Art. 5. In artikel 13 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, g), worden de woorden « in de taal(talen) van het(de) Gewest(en) waar de proef plaatsvindt » vervangen door de woorden « in de nationale talen »;

2° in paragraaf 4 worden de woorden « in twee exemplaren, alsook onder elektronische vorm, met een bijkomend exemplaar voor elk van de betrokken Gewesten aangetekend via de post, of via drager » opgeheven;

3° in paragraaf 5 worden de woorden « 14 januari 2004 dat de retributies en bijdragen verschuldigd aan het begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten » vervangen door de woorden « 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten ».

Art. 6. In artikel 17 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

2° in paragraaf 3, laatste lid, van de Nederlandstalige versie, wordt het woord « testen » vervangen door het woord « proeven »;

2° in paragraaf 4, eerste lid, van de Nederlandstalige versie, wordt het woord « tests » vervangen door het woord « proeven »;

Art. 7. In artikel 18 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, a), van de Franstalige versie, wordt het woord « trois » vervangen door het woord « dix »;

2° in paragraaf 4, van de Franstalige versie, wordt het woord « negentig » vervangen door het

nante »;

3° dans le paragraphe 5, les mots « par lettre recommandée, » sont abrogés.

Art. 8. Dans l'article 22, § 1^{er}, du même arrêté, les mots « en quatre exemplaires et sous format électronique » sont abrogés.

Art. 9. Dans l'article 23, § 1^{er}, du même arrêté, les mots « en quatre exemplaires et sous format électronique » sont abrogés.

Art. 10. Dans l'article 27, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2 les mots « règlement 2309/93/CEE » sont remplacés par les mots « règlement (CE) n° 726/2004 »;

2° dans le paragraphe 3 le mot « EMEA » est remplacé par mot « EMA ».

Art. 11. Dans l'article 29 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er} les mots « envoyée en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, sous pli recommandé à la poste ou par porteur » sont abrogés;

2° dans le paragraphe 3 les mots « de la Communauté » sont remplacés par les mots « de l'Union européenne »;

3° dans le paragraphe 7 les mots « règlement 2309/93/CEE » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 726/2004 » et les mots « l'Arrêté Royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds » sont remplacés par les mots « l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ».

Art. 12. Dans l'article 36, § 3, alinéa 1^{er}, du même arrêté, dans la version française, le mot « vijftien » est remplacé par le mot « quinze ».

Art. 13. Dans l'article 48 du même arrêté, les mots « règlement 2309/93/CEE » sont remplacés par les mots « règlement (CE) n° 726/2004 ».

Art. 14. Dans l'article 51 du même arrêté, les mots « des Communautés européennes » sont remplacés par les mots « de l'Union Européenne ».

Art. 15. Les annexes II, III, III B et IV du même arrêté sont modifiées conformément à l'annexe au présent arrêté.

woord « nonante »;

3° in paragraaf 5, worden de woorden « via een met de post aangetekende zending, » opgeheven.

Art. 8. In artikel 22, § 1, van hetzelfde besluit, worden de woorden « in vier exemplaren en onder elektronische vorm » opgeheven.

Art. 9. In artikel 23, § 1, van hetzelfde besluit, worden de woorden « in vier exemplaren en onder elektronische vorm » opgeheven.

Art. 10. In artikel 27 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden de woorden « verordening 2309/93/EEG » vervangen door de woorden « verordening (EG) nr. 726/2004 »;

2° in paragraaf 3 wordt het woord « EMEA » vervangen door het woord « EMA ».

Art. 11. In artikel 29 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden « in twee exemplaren door een aangetekend schrijven via de post of via drager, alsook onder elektronisch formaat, gestuurd worden » opgeheven;

2° in paragraaf 3 worden de woorden « de Gemeenschap » vervangen door de woorden « de Europese Unie »;

3° in paragraaf 7 worden de woorden « verordening 2309/93/EEG » vervangen door de woorden « verordening (EG) nr. 726/2004 » en worden de woorden « 14 januari 2004 dat de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds van de grondstoffen en producten vaststelt » vervangen door de woorden « 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten ».

Art. 12. In artikel 36, § 3, eerste lid, van hetzelfde besluit, wordt in de Franstalige versie het woord « vijftien » vervangen door het woord « quinze ».

Art. 13. In artikel 48 van hetzelfde besluit, worden de woorden « verordening 2309/93/EEG » vervangen door de woorden « verordening (EG) nr. 726/2004 ».

Art. 14. In artikel 51 van hetzelfde besluit, worden de woorden « van de Europese Gemeenschappen » vervangen door de woorden « van de Europese Unie ».

Art. 15. Bijlagen II, III, III B en IV bij hetzelfde besluit, worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Art. 16. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l' Environnement dans ses attributions et le ministre qui a l' Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

, le

Art. 16. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

La Ministre de l'Environnement,

De Minister van Leefmilieu,

Marie Christine MARGHEM

Le Ministre de l'Agriculture,

De Minister van Landbouw,

Denis DUCARME

Annexe à l'arrêté royal du xx xxx 2019 modifiant l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

1° Dans l'Annexe II de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, les modifications suivantes sont apportées:

a) la section C est remplacée par ce qui suit:

« C. Méthodologie

Des lignes directrices établies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en vue de l'application de la présente section aux notifications relevant du Chapitre III de cet arrêté.

C.1. Considérations générales et spécifiques pour l'évaluation des risques pour l'environnement

1. Changements intentionnels et non intentionnels

Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des effets négatifs potentiels visés à la section A, l'évaluation des risques pour l'environnement identifie les changements intentionnels et non intentionnels résultant de la modification génétique et évalue leur capacité à occasionner des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement.

Les changements intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements programmés qui remplissent les objectifs initiaux de la modification génétique.

Les changements non intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements constants (non transitoires) qui vont au-delà du ou des changements intentionnels résultant de la modification génétique.

Les changements intentionnels et non intentionnels peuvent avoir des effets directs ou indirects, immédiats ou différés sur la santé humaine et sur l'environnement.

2. Effets négatifs à long terme et effets négatifs cumulés à long terme dévoilés par l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications relevant du Chapitre III de cet arrêté

Les effets à long terme d'un OGM sont les effets

Bijlage bij het koninklijk besluit van xx xxx 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten

1° In bijlage II bij het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) afdeling C. wordt vervangen als volgt:

« C. Methodiek

Er zijn richtsnoeren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid beschikbaar voor de uitvoering van deze afdeling voor kennisgevingen in Hoofdstuk III van dit besluit.

C.1. Algemene en specifieke overwegingen voor de milieurisicobeoordeling

1. Bedoelde en onbedoelde wijzigingen

Als onderdeel van de identificatie en evaluatie van de in afdeling A bedoelde mogelijke schadelijke effecten moeten in de milieurisicobeoordeling de bedoelde en onbedoelde wijzigingen als gevolg van de genetische modificatie worden geïdentificeerd en het potentieel ervan om negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu te veroorzaken, worden geëvalueerd.

Bedoelde wijzigingen als gevolg van de genetische modificatie zijn wijzigingen die worden beoogd zich voor te doen en die de oorspronkelijke doelstellingen van de genetische modificatie verwezenlijken.

Onbedoelde wijzigingen als gevolg van de genetische modificatie zijn constante wijzigingen die verder gaan dan de bedoelde wijziging of wijzigingen als gevolg van de genetische modificatie.

Bedoelde en onbedoelde wijzigingen kunnen directe of indirecte, en onmiddellijke of uitgestelde effecten op de menselijke gezondheid en het milieu hebben.

2. Schadelijke langetermijneffecten en cumulatieve schadelijke langetermijneffecten in de milieurisicobeoordeling van kennisgevingen overeenkomstig Hoofdstuk III van dit besluit

Langtermijneffecten van een GGO zijn effecten die

résultant soit d'une réaction différée d'organismes ou de leur descendance à une exposition chronique ou de longue durée à l'OGM, soit d'une utilisation extensive de l'OGM dans le temps et dans l'espace.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs potentiels à long terme d'un OGM sur la santé humaine et sur l'environnement prennent en compte les éléments suivants:

- a) les interactions à long terme entre l'OGM et l'environnement récepteur;
- b) les caractéristiques de l'OGM qui deviennent importantes à long terme;
- c) les données obtenues dans le contexte de disséminations volontaires ou mises sur le marché répétées de l'OGM pendant une longue période.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs cumulés potentiels à long terme visés dans la partie introductive de l'annexe II tiennent également compte des OGM disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché dans le passé.

3. Qualité des données

Afin de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement portant sur une notification faite en application du Chapitre III. de cet arrêté, le notifiant rassemble les données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources, y compris les rapports relatifs à la surveillance, et il génère les données nécessaires en effectuant, si possible, les études appropriées. Le cas échéant, le notifiant justifie, dans l'évaluation des risques pour l'environnement, l'impossibilité de générer des données au moyen d'études.

L'évaluation des risques pour l'environnement relative à des notifications relevant du Chapitre II. de cet arrêté, est au moins fondée sur des données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources et peut être complétée par des données supplémentaires générées par le notifiant.

Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des données générées à l'extérieur de l'Europe, une justification de leur applicabilité au ou aux environnements récepteurs de l'Union est fournie.

Les données fournies dans l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications faites en application du Chapitre III. de cet arrêté, satisfont

het gevolg zijn hetzij van een uitgestelde reactie door organismen of de nakomelingen ervan op een langetermijn- of chronische blootstelling aan een GGO, hetzij van een uitgebreid gebruik van een GGO in tijd en ruimte.

Bij de identificatie en evaluatie van de mogelijke schadelijke langetermijneffecten van een GGO op de menselijke gezondheid en het milieu moet rekening worden gehouden met:

- a) de interacties op lange termijn van het GGO met het milieu waarin het wordt geïntroduceerd;
- b) de kenmerken van het GGO die op lange termijn belangrijk worden;
- c) gegevens verkregen uit herhaalde doelbewuste introducties of het herhaaldelijk in de handel brengen van het GGO in de loop van een lange periode.

Bij de identificatie en evaluatie van de mogelijke cumulatieve schadelijke langetermijneffecten als bedoeld in het inleidende gedeelte van bijlage II moet ook rekening worden gehouden met de GGO's die in het verleden doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht.

3. Kwaliteit van de gegevens

Teneinde een milieurisicobeoordeling voor een kennisgeving krachtens Hoofdstuk III. van dit besluit uit te voeren, moet de kennisgever reeds beschikbare gegevens uit wetenschappelijke literatuur of andere bronnen, met inbegrip van monitoringverslagen, verzamelen en de noodzakelijke gegevens genereren door, waar mogelijk, passende studies te verrichten. Indien van toepassing, moet de kennisgever in de milieurisicobeoordeling rechtvaardigen waarom het niet mogelijk is gegevens te genereren door studies.

De milieurisicobeoordeling voor kennisgevingen krachtens Hoofdstuk II. van dit besluit, moet ten minste op reeds beschikbare gegevens uit wetenschappelijke literatuur of uit andere bronnen zijn gebaseerd en mag worden aangevuld met aanvullende, door de kennisgever gegenereerde gegevens.

Wanneer in de milieurisicobeoordeling buiten Europa gegenereerde gegevens worden verstrekt, moet de relevantie ervan voor het introductiemilieu of de introductiemilieus in de Unie worden gerechtvaardigd.

In de milieurisicobeoordeling voor kennisgevingen krachtens Hoofdstuk III. van dit besluit verstrekte gegevens moeten aan de volgende voorschriften vol-

aux exigences suivantes:

- a) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études toxicologiques effectuées pour évaluer le risque pour la santé humaine ou animale, le notifiant fournit des éléments établissant que ces études ont été effectuées dans des installations conformes:
 - i) aux dispositions de la directive 2004/10/CE; ou
 - ii) aux " principes de bonnes pratiques de laboratoire" (BPL) de l'OCDE, si elles ont été réalisées en dehors de l'Union;
- b) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études autres que des études toxicologiques, ces études:
 - i) sont conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) énoncés dans la directive 2004/10/CE, lorsqu'ils s'appliquent; ou
 - ii) sont réalisées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable; ou
 - iii) sont, en l'absence de norme ISO applicable, effectuées conformément aux normes internationalement reconnues;
- c) les informations sur les résultats des études visées aux points a) et b) et sur les protocoles d'étude sont fiables et exhaustives et contiennent les données brutes dans un format électronique permettant la réalisation d'une analyse statistique ou autre;
- d) le notifiant précise, dans la mesure du possible, l'ampleur de l'effet que chaque étude réalisée vise à détecter et en donne une justification;
- e) les sites de réalisation des études de terrain sont choisis parmi des environnements récepteurs permettant d'étudier l'exposition et l'incidence potentielles qui seraient observées si l'OGM pouvait être disséminé. Une justification du choix des sites est donnée dans l'évaluation des risques pour l'environnement;
- f) le comparateur non génétiquement modifié convient au ou aux environnements récepteurs retenus et dispose d'un patrimoine génétique comparable à celui de l'OGM. Le choix du comparateur est justifié dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

doen:

- a) wanneer in de milieurisicobeoordeling toxicologische studies verricht ter beoordeling van het risico voor de gezondheid van mens of dier worden verstrekt, moet de kennisgever bewijzen verstreken om aan te tonen dat ze zijn verricht in faciliteiten die voldoen aan:
 - i) de voorschriften van Richtlijn 2004/10/EG, of
 - ii) als zij buiten de Unie worden uitgevoerd, de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken (GLP);
- b) wanneer andere studies dan toxicologische studies worden verstrekt in de milieurisicobeoordeling, moeten zij:
 - i) indien van toepassing, aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) van Richtlijn 2004/10/EG voldoen, of
 - ii) worden uitgevoerd door organisaties die volgens de desbetreffende ISO-norm zijn geaccrediteerd, of
 - iii) bij gebrek aan een toepasselijke ISO-norm, worden verricht overeenkomstig internationaal erkende normen;
- c) de informatie over de resultaten van de onder a) en b) bedoelde studies en over de gebruikte studieprotocollen moet betrouwbaar en volledig zijn en ruwe gegevens omvatten in een elektronische vorm die geschikt is voor het uitvoeren van statistische of andersoortige analyse;
- d) de kennisgever preciseert, waar mogelijk, de grootte van het effect dat elke verrichte studie beoogt te detecteren en verschaft hiervoor een rechtvaardiging;
- e) de locaties voor veldstudies moeten worden geselecteerd op basis van introductiemilieus die relevant zijn in het licht van de mogelijke blootstelling en de impact die zou worden waargenomen daar waar het GGO kan worden geïntroduceerd. De selectie moet in de milieurisicobeoordeling worden gerechtvaardigd;
- f) de niet-genetisch gemodificeerde comparator moet passend zijn voor het relevante introductiemilieu of de relevante introductiemilieus en moet een genetische achtergrond vergelijkbaar met die van het GGO hebben. De keuze van de comparator moet in de milieurisicobeoordeling worden gerechtvaardigd.

4. Les événements de transformation empilés dans les notifications relevant du Chapitre III. de cet arrêté

Les dispositions suivantes s'appliquent à l'évaluation des risques pour l'environnement d'un OGM contenant des événements de transformation empilés dans le contexte des notifications relevant du Chapitre III. de cet arrêté:

- a) le notifiant fournit une évaluation des risques pour l'environnement pour chaque événement de transformation simple dans l'OGM ou se réfère, pour chaque événement de transformation simple, à des notifications antérieures;
- b) le notifiant fournit une évaluation des éléments suivants:
 - i) la stabilité des événements de transformation;
 - ii) l'expression des événements de transformation;
 - iii) les effets supplémentaires (synergiques ou antagonistes) potentiels découlant de la combinaison des événements de transformation;
- c) lorsque la descendance de l'OGM peut contenir plusieurs sous-combinaisons des événements de transformation empilés, le notifiant expose les éléments scientifiques qui confirment l'inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées, indépendamment de leur origine, ou, en l'absence de ces éléments scientifiquement, fournit les données expérimentales utiles.

C.2. Caractéristiques de l'OGM et des disséminations

L'évaluation des risques pour l'environnement tient compte des renseignements techniques et scientifiques utiles concernant les caractéristiques:

- du ou des organismes récepteurs ou parentaux;
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'insertion ou de la délétion de matériel génétique, et des informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur;
- de l'OGM;
- de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur;
- du ou des environnements récepteurs potentiels dans lesquels l'OGM sera disséminé et dans lesquels le transgène peut se propager, et

4. Transformanten met gestapelde genen (stacked transformation events) in kennisgevingen overeenkomstig Hoofdstuk III. van dit besluit

Voor de milieurisicobeoordeling van een GGO met transformanten met gestapelde genen, in kennisgevingen overeenkomstig Hoofdstuk III. van dit besluit, geldt het volgende:

- a) de kennisgever moet voor elke afzonderlijke transformant in het GGO een milieurisicobeoordeling verstrekken of naar reeds voor die afzonderlijke transformanten ingediende kennisgevingen verwijzen;
- b) de kennisgever moet een beoordeling van de volgende aspecten verstrekken:
 - i) de stabiliteit van de transformanten;
 - ii) de expressie van de transformanten;
 - iii) de mogelijke bijkomende (synergetische of antagonistische) effecten als gevolg van de combinatie van de transformanten;
- c) wanneer de nakomelingen van het GGO verscheidene subcombinaties van de gestapelde transformanten kunnen omvatten, moet de kennisgever een wetenschappelijke onderbouwing verstrekken die rechtvaardigt dat het niet noodzakelijk is om experimentele gegevens te verstrekken voor de betrokken subcombinaties, ongeacht de herkomst ervan; bij gebrek aan een dergelijke wetenschappelijke onderbouwing moet de kennisgever de relevante experimentele gegevens verstrekken.

C.2. Kenmerken van het GGO en van de introducties

Bij de milieurisicobeoordeling moet rekening worden gehouden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de kenmerken van:

- het recipiënte of het ouderorganisme of de recipiënte of de ouderorganismen;
- de genetische modificatie of modificaties, zowel door insertie als door weghaling van genetisch materiaal, en relevante informatie over de vector en de donor;
- het GGO;
- de geplande introductie of het geplande gebruik en de schaal ervan;
- het mogelijke introductiemilieu of de mogelijke introductiemilieus waarin het GGO zal worden geïntroduceerd en waarin het transgen zich kan

- de la ou des interactions entre ces caractéristiques.

Les informations utiles provenant de disséminations antérieures du même OGM ou d'OGM similaires et d'organismes à traits similaires et de leur interaction biotique et abiotique avec des environnements récepteurs similaires, y compris les informations résultant de la surveillance de ces organismes, sont prises en considération dans l'évaluation des risques pour l'environnement, sous réserve de l'article 13, § 3, ou de l'article 29, § 4, de cet arrêté.

C.3. Les étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 5, 12, 13 et 29 de cet arrêté est effectuée pour chaque domaine de risque concerné visé à la section D.1 ou D.2 dans le respect des six étapes suivantes:

1. *La formulation des problèmes, y compris l'identification des dangers*

La formulation des problèmes:

- a) identifie tout changement des caractéristiques de l'organisme lié à la modification génétique, en comparant les caractéristiques de l'OGM avec celles de l'homologue non génétiquement modifié choisi dans des conditions de dissémination ou d'utilisation correspondantes;
- b) identifie les effets négatifs potentiels sur la santé humaine ou l'environnement qui sont liés aux changements identifiés conformément au point a) ci-dessus;

Les effets négatifs potentiels ne sont pas écartés au motif qu'il est improbable qu'ils se produisent.

Les effets négatifs potentiels varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre:

- des effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations pouvant entraîner un déclin de la biodiversité;
- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la propagation de maladies infectieuses ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs;
- une diminution de l'efficacité des traitements

verspreiden, en

- de interactie of interacties tussen deze kenmerken.

In de milieurisicobeoordeling moet rekening worden gehouden met relevante informatie van vorige introducties van dezelfde of vergelijkbare GGO's en organismen met soortgelijke kenmerken en de biotische en abiotische interactie ervan met soortgelijke introductiemilieus, met inbegrip van uit de monitoring van dergelijke organismen resulterende informatie, onder voorbehoud van artikel 13, § 3 of artikel 29, § 4, van dit besluit.

C.3. Stappen in de milieurisicobeoordeling

De in de artikelen 5, 12, 13 en 29 van dit besluit bedoelde milieurisicobeoordeling moet worden verricht voor elk relevant risicogebied als bedoeld in afdeling D.1 of afdeling D.2 volgens de volgende zes stappen:

1. *Probleembeschrijving, met inbegrip van gevaaridentificatie*

In de probleembeschrijving:

- a) moeten alle met de genetische modificatie verband houdende wijzigingen in de kenmerken van het organisme worden geïdentificeerd, door de kenmerken van het GGO te vergelijken met die van de gekozen niet-genetisch gemodificeerde comparator onder vergelijkbare introductie- of gebruiksomstandigheden;
- b) moeten alle mogelijke schadelijke effecten op de menselijke gezondheid of het milieu die verband houden met de onder a) hierboven geïdentificeerde wijzigingen worden geïdentificeerd;

Mogelijke schadelijke effecten mogen niet buiten beschouwing worden gelaten omdat het optreden ervan weinig waarschijnlijk is.

Mogelijke schadelijke effecten zullen per geval verschillen; mogelijke schadelijke effecten zijn onder meer:

- effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het introductiemilieu en op de genetische diversiteit van elk van die populaties, die leiden tot een mogelijk biodiversiteitsverlies;
- gewijzigde gevoeligheid voor ziekteverwekkers, waardoor de verspreiding van besmettelijke ziekten wordt vergemakkelijkt en/of nieuwe reservoirs of vectoren worden gecreëerd;
- het in gevaar brengen van preventieve of the-

médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire;

- des effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), y compris le recyclage du carbone et de l'azote par modification de la décomposition des matières organiques du sol;
- des maladies touchant l'être humain, y compris les réactions allergiques ou toxiques;
- des maladies touchant les animaux et les plantes, y compris les réactions toxiques et, en ce qui concerne les animaux, les réactions allergiques, le cas échéant.

Lorsqu'il est établi qu'un OGM a des effets négatifs potentiels à long terme, des études documentaires sont effectuées pour évaluer ces effets sur la base, dans la mesure du possible, d'un ou de plusieurs des éléments suivants:

- i) les données provenant d'expériences antérieures;
 - ii) les ensembles de données ou la littérature disponibles;
 - iii) les modélisations mathématiques;
- c) identifie les critères d'évaluation pertinents. Les effets négatifs potentiels qui pourraient avoir une incidence sur les critères d'évaluation identifiés sont examinés au cours des étapes suivantes de l'évaluation des risques;
- d) identifie et décrit les voies d'exposition ou autres mécanismes par lesquels les effets négatifs peuvent se produire. Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement par des voies d'exposition ou autres mécanismes pouvant comprendre:
- la propagation du ou des OGM dans l'environnement;
 - le transfert du matériel génétique inséré au même organisme ou à d'autres organismes, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non;
 - l'instabilité phénotypique et génétique;
 - les interactions avec d'autres organismes;
 - les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles;
- e) formule des hypothèses vérifiables, et définit les paramètres de mesure pertinents, afin de permettre, dans la mesure du possible, une évaluation quantitative du ou des effets négatifs potentiels;

rapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genoverdracht waardoor resistentie tegen in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte antibiotica wordt gekweekt;

- effecten op biogeochemisch gebied (biogeochemische cycli), met name recycling van koolstof en stikstof via veranderingen in de afbraak van organisch materiaal in de bodem;
- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische reacties;
- ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische, en, in het geval van dieren, allergische reacties, indien van toepassing.

Wanneer mogelijke schadelijke langetermijneffecten van een GGO worden geïdentificeerd, worden zij beoordeeld in de vorm van deskonderzoeken aan de hand van, waar mogelijk, een of meer van de volgende zaken:

- i) feitenmateriaal op basis van eerdere ervaringen;
 - ii) beschikbare gegevensreeksen of literatuur;
 - iii) wiskundige modellering;
- c) moeten relevante beoordelingseindpunten worden geïdentificeerd. De mogelijke schadelijke effecten op de geïdentificeerde beoordelingseindpunten worden in de volgende stappen van de risicobeoordeling behandeld;
- d) moeten de blootstellingsroutes of andere mechanismen waarlangs schadelijke effecten kunnen optreden, worden geïdentificeerd en beschreven. Schadelijke effecten kunnen direct of indirect optreden via blootstellingsroutes of andere mechanismen, waaronder:
- de verspreiding van een GGO of GGO's in het milieu;
 - de overdracht van ingevoegd genetisch materiaal naar hetzelfde organisme of naar andere, al dan niet gemodificeerde, organismen;
 - fenotypische en genetische instabiliteit;
 - interacties met andere organismen;
 - wijzigingen in het beheer, onder meer, in voorkomend geval, van landbouwpraktijken;
- e) moeten toetsbare hypothesen worden geformuleerd en relevante metingseindpunten worden bepaald om, waar mogelijk, een kwantitatieve beoordeling van het mogelijke schadelijke effect of de mogelijke schadelijke effecten mogelijk te maken;

- f) examine les éventuelles incertitudes, y compris les déficits de connaissance et les limites méthodologiques.

2. Caractérisation des dangers

L'ampleur de chaque effet négatif potentiel est évaluée. Cette évaluation repose sur le principe qu'un tel effet négatif se produira. L'évaluation des risques pour l'environnement examine si l'ampleur est susceptible d'être influencée par le ou les environnements récepteurs dans lesquels l'OGM doit être disséminé et par l'échelle et les conditions de sa dissémination.

Dans la mesure du possible, l'évaluation est exprimée en termes quantitatifs.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle ("élevé", "modéré", "faible" ou "négligeable") est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

3. Caractérisation de l'exposition

Le risque ou la probabilité que chaque effet négatif potentiel identifié se produise est évalué, le but étant de disposer, dans la mesure du possible, d'une évaluation quantitative de l'exposition, sous forme de mesure relative de la probabilité, ou d'une évaluation qualitative de l'exposition. Les caractéristiques du ou des environnements récepteurs et du champ d'application de la notification sont prises en considération.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle ("élevée", "modérée", "faible" ou "négligeable") de l'exposition est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

4. Caractérisation du risque

On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité d'apparition de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque.

S'il n'est pas possible d'obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative, on procède à une estimation qualitative du risque. Dans ce cas, une description catégorielle ("élevé", "modéré", "faible" ou "négligeable") du risque est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

- f) moet met mogelijke onzekerheden, met inbegrip van hiaten in de kennis en methodologische beperkingen, rekening worden gehouden.

2. Gevarenkarakterisering

De omvang van elk mogelijk schadelijk effect moet worden geëvalueerd. Bij die evaluatie moet ervan worden uitgegaan dat een dergelijk schadelijk effect zal optreden. Bij de milieurisicobeoordeling moet ervan worden uitgegaan dat de omvang waarschijnlijk door het introductiemilieu of de introductiemilieus en door de omvang en omstandigheden van de introductie wordt beïnvloed.

Waar mogelijk moet de evaluatie in kwantitatieve termen worden uitgedrukt.

Wanneer de evaluatie in kwalitatieve kenmerken wordt uitgedrukt, moet een categoriale beschrijving ("hoog", "gemiddeld", "laag" of "verwaarloosbaar") worden gebruikt en een uitleg worden gegeven over de omvang van de gevolgen waarvoor elke categorie staat.

3. Blootstellingskarakterisering

De aannemelijkheid of probabieliteit van het optreden van elk geïdentificeerd mogelijk schadelijk effect moet worden geëvalueerd om, waar mogelijk, een kwantitatieve beoordeling van de blootstelling als een relatieve maatstaf voor probabieliteit, of anders, een kwalitatieve beoordeling van de blootstelling te verstrekken. De kenmerken van het introductiemilieu of de introductiemilieus en het toepassingsgebied van de kennisgeving moeten in aanmerking worden genomen.

Wanneer de evaluatie in kwalitatieve kenmerken wordt uitgedrukt, moet een categoriale beschrijving ("hoog", "gemiddeld", "laag" of "verwaarloosbaar") van de blootstelling worden gebruikt en een uitleg worden gegeven over de omvang van de gevolgen waarvoor elke categorie staat.

4. Risicokarakterisering

Het risico moet worden gekarakteriseerd door voor elk mogelijk schadelijk effect de omvang en de waarschijnlijkheid van het optreden van dat schadelijke gevolg te combineren om een kwantitatieve of semi-kwantitatieve raming van het risico te verstrekken.

Wanneer een kwantitatieve of semi-kwantitatieve raming niet mogelijk is, moet een kwalitatieve raming van het risico worden verstrekt. In dat geval moet een categoriale beschrijving ("hoog", "gemiddeld", "laag" of "verwaarloosbaar") van het risico worden gebruikt en een uitleg worden gegeven over de omvang van de

Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite et exprimée, dans la mesure du possible, en termes quantitatifs.

5. *Stratégies de gestion des risques*

Une stratégie de gestion des risques est proposée lorsque des risques identifiés requièrent, sur la base de leur caractérisation, que des mesures soient prises pour les gérer.

Les stratégies de gestion des risques sont décrites en termes de réduction du danger ou de l'exposition, voire des deux et elles sont proportionnées à la réduction souhaitée du risque, à l'ampleur et aux conditions de la dissémination et aux degrés d'incertitude déterminés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

La réduction du risque global qui en résulte est quantifiée dans la mesure du possible.

6. *Évaluation du risque global et conclusions*

On réalise une évaluation qualitative et, si possible, quantitative du risque global de l'OGM en tenant compte des résultats de la caractérisation des risques, des stratégies de gestion des risques proposées et des degrés d'incertitude y associés.

L'évaluation du risque global porte, le cas échéant, sur les stratégies de gestion des risques proposées pour chaque risque identifié.

L'évaluation du risque global et les conclusions comprennent également des propositions d'exigences spécifiques relatives au plan de surveillance de l'OGM et, le cas échéant, de suivi de l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées.

Pour les notifications relevant du Chapitre III. de cet arrêté, l'évaluation du risque global comprend également une explication des hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de la nature et de l'ampleur des incertitudes associées aux risques, et une justification des mesures de gestion des risques proposées. »;

b) le titre et l'alinéa introductif de la section D. sont remplacés par ce qui suit:

« D. Conclusions sur les domaines de risque spécifiques de l'évaluation des risques pour l'environnement

gevolgen waarvoor elke categorie staat.

Indien relevant, moet de onzekerheid voor elk geïdentificeerd risico worden beschreven en, waar mogelijk, in kwantitatieve termen worden uitgedrukt.

5. *Risicobeheerstrategieën*

Wanneer risico's worden geïdentificeerd die, op basis van de karakterisering ervan, beheermaatregelen vereisen, wordt een risicobeheerstrategie voorgesteld.

De risicobeheerstrategieën moeten worden beschreven in termen van de reductie van het gevaar of de blootstelling of beide, en moeten evenredig zijn met de beoogde reductie van het risico, de omvang en de omstandigheden van de introductie en de in de milieurisicobeoordeling geïdentificeerde onzekerheidsniveaus.

De daaruit voortvloeiende reductie van het algehele risico moet waar mogelijk worden gekwantificeerd.

6. *Evaluatie van en conclusies over het algehele risico*

Er moet een kwalitatieve en, waar mogelijk, een kwantitatieve evaluatie van het algehele risico van het GGO worden gemaakt, rekening houdend met de resultaten van de risicokarakterisering, de voorgestelde risicobeheerstrategieën en de bijbehorende onzekerheidsniveaus.

De evaluatie van het algehele risico moet, indien van toepassing, de voor elk risico voorgestelde risicobeheerstrategieën omvatten.

In de evaluatie van en de conclusies over het algehele risico moeten ook specifieke vereisten voor het monitoringplan van het GGO en, waar van toepassing, de monitoring van de effectiviteit van de voorgestelde risicobeheermaatregelen worden voorgesteld.

Voor kennisgevingen krachtens Hoofdstuk III. van dit besluit, moet de evaluatie van het algehele risico ook een verklaring omvatten van de gedurende de milieurisicobeoordeling gedane aannamen en van de aard en de omvang van de met de risico's samenhangende onzekerheden alsook een rechtvaardiging van de voorgestelde risicobeheermaatregelen. »;

b) de titel en het inleidende lid van afdeling D. worden vervangen als volgt:

« D. Conclusies over de specifieke risicogebieden van de milieurisicobeoordeling

Des conclusions sont tirées concernant l'incidence environnementale potentielle sur les environnements récepteurs de la dissémination ou de la mise sur le marché d'OGM pour chaque domaine de risque concerné mentionné à la section D.1 pour les OGM autres que les plantes supérieures et à la section D.2 pour les plantes supérieures génétiquement modifiées, sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes exposés à la section B et selon la méthode décrite à la section C, et sur la base des informations requises en vertu de l'annexe III. »;

c) la section D.2 est remplacée par le texte suivant:

« D.2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM)

L'expression "plantes supérieures" désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des Spermatophytes (*Gymnospermes* et *Angiospermes*).

1. Persistance et caractère envahissant des PSGM, y compris transfert de gènes entre plantes;
2. Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes;
3. Interactions entre les PSGM et les organismes cibles;
4. Interactions entre les PSGM et les organismes non-cibles;
5. Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte;
6. Effets sur les processus biogéochimiques;
7. Effets sur la santé humaine et animale. ».

2° L'annexe III du même arrêté est remplacée par ce qui suit:

« ANNEXE III à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION

Les notifications visées dans les Chapitres II. et III. de cet arrêté, contiennent, en règle générale, les informations mentionnées à l'annexe III A pour ce qui concerne les OGM autres que les plantes supérieures et les informations mentionnées à l'annexe III B pour ce qui concerne les plantes supérieures génétiquement modifiées.

Il n'est pas demandé de fournir les sous-ensembles d'informations énumérées à l'annexe III A ou à l'annexe

Voor elk relevant risicogebied dat wordt genoemd in afdeling D.1 GGO's met uitzondering van hogere planten of in afdeling D.2 voor genetisch gemodificeerde hogere planten moeten conclusies over de mogelijke milieu-impact van de introductie of het in de handel brengen van GGO's in relevante introductiemilieus worden getrokken, op basis van een milieurisicobeoordeling die is verricht overeenkomstig de in afdeling B beschreven beginselen en volgens de in afdeling C beschreven methodiek, en op basis van de krachtens bijlage III vereiste informatie. »;

c) afdeling D.2. wordt vervangen als volgt:

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

Met „hogere planten” worden planten aangeduid die behoren tot de taxonomische groep *Spermatophytae* (*Gymnospermae* en *Angiospermae*).

1. Persistentie en invasiviteit van de GGHP, met inbegrip van genoverdracht van plant naar plant;
2. Genoverdracht van planten naar micro-organismen;
3. Interacties van de GGHP met doelwitorganismen;
4. Interacties van de GGHP met niet-doelwitorganismen;
5. Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken;
6. Effecten op biogeochemische processen;
7. Effecten op de gezondheid van mens en dier. ».

2° Bijlage III bij hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

« BIJLAGE III bij het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten

IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE

In de Hoofdstukken II. en III. van dit besluit bedoelde kennisgevingen moeten, in de regel, de informatie bevatten die is vastgesteld in bijlage III A voor GGO's met uitzondering van hogere planten, of in bijlage III B voor genetisch gemodificeerde hogere planten.

De verstrekking van informatie die behoort tot een bepaalde in bijlage III A of bijlage III B vermelde

III B qui ne sont pas nécessaires ni utiles aux fins de l'évaluation des risques dans le cadre d'une notification spécifique, eu égard en particulier aux caractéristiques de l'OGM, à l'ampleur et aux conditions de sa dissémination ou aux conditions prévues de son utilisation.

Le degré de précision souhaité pour chaque sous-ensemble d'informations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

Pour chaque sous-ensemble d'informations requis, les éléments suivants sont fournis:

- i) les résumés et résultats des études visées dans la notification, y compris une explication quant à leur pertinence par rapport à l'évaluation des risques pour l'environnement, le cas échéant;
- ii) pour les notifications visées dans le Chapitre III. de cet arrêté, des annexes fournissant des informations circonstanciées sur ces études, y compris une description des méthodes et matériels utilisés ou la référence des méthodes normalisées ou internationalement reconnues employées ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

Il est possible que l'évolution du génie génétique nécessite d'adapter la présente annexe au progrès technique ou d'élaborer des notes explicatives concernant la présente annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les arbres et plantes vivaces, les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de l'Union. ».

3° L'annexe III B du même arrêté est remplacée par ce qui suit:

« ANNEXE III B à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS DE PROJETS DE DISSÉMINATION DES PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (PSGM) (GYMNOSPERMES ET ANGIOSPERMES)

informatiesubcategorie, is niet vereist wanneer deze niet relevant of noodzakelijk is voor de doeleinden van een risicobeoordeling in de context van een specifieke kennisgeving, met name in het licht van de kenmerken van het GGO, de schaal en omstandigheden van de introductie of van de beoogde gebruiksomstandigheden ervan.

Het passende detailleringsniveau voor elke informatiesubcategorie kan ook variëren naargelang van de aard en de omvang van de voorgestelde introductie.

Voor elke vereiste informatiesubcategorie moet het volgende worden verstrekt:

- i) de samenvattingen en resultaten van de studies waarnaar in de kennisgeving wordt verwezen, met inbegrip van de relevantie ervan voor de milieurisicobeoordeling, indien van toepassing;
- ii) voor in Hoofdstuk III. van dit besluit bedoelde kennisgevingen, bijlagen met gedetailleerde informatie over die studies, met inbegrip van een beschrijving van de gebruikte methoden en materialen of de verwijzing naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden en de naam van de instelling of instellingen die voor de uitvoering van de studies verantwoordelijk zijn.

Toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie kunnen ertoe noodzaken deze bijlage aan te passen aan de technische vooruitgang of richtsnoeren inzake deze bijlage te ontwikkelen. De verplichte informatie betreffende verschillende typen GGO's, bijvoorbeeld meerjarige planten en bomen, eencellige organismen, vissen of insecten, of betreffende een specifiek gebruik van GGO's, zoals de ontwikkeling van vaccins, kan nader worden gedifferentieerd zodra in de Unie voldoende ervaring is opgedaan met kennisgevingen voor de introductie van specifieke GGO's. ».

3° Bijlage III B bij hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

« BIJLAGE III B bij het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten

INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (GGHP'S) (GYMNOSPERMAE EN ANGIOSPERMAE)

**I. INFORMATIONS DEVANT FIGURER
DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES
SECTIONS 4. ET 5. DU CHAPITRE II. DE CET
ARRETE**

A. Informations générales

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut)
2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables
3. Titre du projet
4. Informations concernant la dissémination:
 - a) objectif de la dissémination;
 - b) date(s) et durée prévues de l'opération;
 - c) méthode de dissémination de la PSGM;
 - d) méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturelles et les méthodes de récolte;
 - e) nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).
5. Informations concernant le site de dissémination:
 - a) localisation et étendue du ou des sites de dissémination;
 - b) description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune;
 - c) présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles;
 - d) proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectés.

B. Informations scientifiques

1. Informations concernant la plante réceptrice ou, le cas échéant, les plantes parentales:
 - a) nom complet:
 - i) nom de la famille;
 - ii) genre;
 - iii) espèce;
 - iv) sous-espèce;
 - v) cultivar ou lignée;
 - vi) nom usuel;
 - b) distribution géographique et culture de la plante dans l'Union;
 - c) informations concernant la reproduction:

**I. INFORMATIE DIE VEREIST IS IN
KRACHTENS DE AFDELINGEN 4. EN 5. VAN
HOOFDSTUK II. VAN DIT BESLUIT INGE-
DIENDE KENNISGEVINGEN**

A. Algemene informatie

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut)
2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper of wetenschappers
3. Naam van het project
4. Gegevens betreffende de introductie:
 - a) doel van de introductie;
 - b) geplande datum/data en duur van de introductie;
 - c) methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de GGHP's;
 - d) methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogstmethoden;
 - e) aantal planten, bij benadering (of planten per m²).
5. Gegevens betreffende het introductiegebied:
 - a) ligging en omvang van het introductiegebied of de introductiegebieden;
 - b) beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna);
 - c) aanwezigheid van seksueel compatibele wilde verwanten of gekweekte plantensoorten;
 - d) afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed.

B. Wetenschappelijke informatie

1. Informatie over de recipiënte plant of, in voorkomend geval, over de ouderplanten:
 - a) volledige naam:
 - i) familie;
 - ii) genus;
 - iii) species;
 - iv) subspecies;
 - v) cultivar of teeltlijn;
 - vi) gangbare naam;
 - b) geografische verspreiding en teelt van de plant binnen de Unie;
 - c) informatie over de voortplanting;

- i) mode(s) de reproduction;
- ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;
- iii) temps de génération;
- d) compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles;
- e) capacité de survie:
 - i) capacité à former des structures de survie ou de dormance;
 - ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie;
- f) dissémination:
 - i) voies et étendue de la dissémination;
 - ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination;
- g) pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes;
- h) interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes.

2. Caractérisation moléculaire:

- a) informations concernant la modification génétique:
 - i) description des méthodes utilisées pour la modification génétique;
 - ii) nature et source du vecteur utilisé;
 - iii) source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée;
- b) informations concernant la PSGM:
 - i) description générale du ou des traits et des caractéristiques introduits ou modifiés;
 - ii) informations sur les séquences réellement insérées ou supprimées:
 - taille et nombre de copies de tous les inserts et méthodes utilisées pour leur caractérisation;
 - en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;
 - localisation subcellulaire du ou des inserts dans les cellules de la plante (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur détermination;

- i) wijze of wijzen van voortplanting;
- ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
- iii) generatietijd;
- d) seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of wilde species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species;
- e) overlevingsvermogen:
 - i) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
 - ii) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn;
- f) Verspreiding:
 - i) wijzen en schaal van de verspreiding;
 - ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding;
- g) als een plantensoort normaal niet in de Unie wordt geteeld: een beschrijving van de natuurlijke habitat van de plant, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten;
- h) potentiële interacties van de plant, die relevant zijn voor de GGHP, met organismen in het ecosysteem waar zij gewoonlijk wordt geteeld of elders, met inbegrip van informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

2. Moleculaire karakterisering:

- a) informatie over de genetische modificatie:
 - i) beschrijving van de voor de genetische modificatie toegepaste methoden;
 - ii) aard en herkomst van de gebruikte vector;
 - iii) bron van het/de voor de transformatie gebruikte nucleïnezuur of -zuren, omvang en beoogde functie van elk samenstellend fragment van de voor insertie bestemde regio;
- b) gegevens betreffende de GGHP:
 - i) algemene beschrijving van de geïntroduceerde of gewijzigde eigenschap of eigenschappen;
 - ii) informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd:
 - omvang en aantal kopieën van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan;
 - bij een eliminatie: omvang en functie van de weggehaalde regio of regio's;
 - subcellulaire plaats of plaatsen van inbrenging in de plantencellen (geïntegreerd in een nucleus, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan;

- iii) parties de la plante où l'insert est exprimé;
- iv) stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM;
- c) conclusions de la caractérisation moléculaire.

3. Informations sur les domaines de risque spécifiques:

- a) toute modification de la persistance ou du caractère envahissant de la PSGM ainsi que de sa capacité de transférer du matériel génétique à des espèces apparentées sexuellement compatibles et ses effets négatifs sur l'environnement;
- b) toute modification de la capacité de la PSGM de transférer du matériel génétique à des micro-organismes et ses effets négatifs sur l'environnement;
- c) mécanisme d'interaction entre la PSGM et les organismes cibles (le cas échéant) et ses effets négatifs sur l'environnement;
- d) modifications potentielles des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles résultant de la modification génétique et leurs effets négatifs sur l'environnement;
- e) modifications potentielles des pratiques agricoles et de la gestion de la PSGM résultant de la modification génétique et leurs effets négatifs sur l'environnement;
- f) interactions potentielles avec l'environnement abiotique et leurs effets négatifs sur l'environnement;
- g) effets toxiques ou allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine et animale;
- h) conclusions sur les domaines de risque spécifiques.

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

- a) mesures prises, y compris:
 - i) isolement spatial et temporel par rapport aux espèces végétales sexuellement compatibles, qu'il s'agisse d'espèces apparentées sauvages ou cultivées;
 - ii) les mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM;
- b) description des méthodes de traitement du site après dissémination;
- c) description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets;

- iii) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie komt;
- iv) genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van de GGHP;
- c) conclusies van de moleculaire karakterisering.

3. Informatie over specifieke risicogebieden:

- a) elke wijziging van de persistentie of invasiviteit van de GGHP, en het vermogen ervan om genetisch materiaal over te dragen op seksueel compatibele verwanten en de schadelijke milieueffecten daarvan;
- b) elke wijziging van het vermogen van de GGHP om genetisch materiaal over te dragen op micro-organismen en de schadelijke milieueffecten daarvan;
- c) mechanisme van de interactie tussen de GGHP en doelwitorganismen (indien van toepassing) en de schadelijke milieueffecten daarvan;
- d) mogelijke wijzigingen in de interacties van de GGHP met niet-doelwitorganismen die voortvloeien uit de genetische modificatie en de schadelijke milieueffecten daarvan;
- e) mogelijke wijzigingen in landbouwpraktijken en het beheer van de GGHP die voortvloeien uit de genetische modificatie, en de schadelijke milieueffecten daarvan;
- f) mogelijke interacties met het abiotische milieu en de schadelijke milieueffecten daarvan;
- g) informatie over toxische, allergene en andere schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier als gevolg van de genetische modificatie;
- h) conclusies over de specifieke risicogebieden.

4. Informatie over plannen voor controle, monitoring, follow-up na de introductie en afvalbehandeling:

- a) alle genomen maatregelen, met inbegrip van:
 - i) isolatie in tijd en ruimte van seksueel compatibele plantensoorten, zowel wilde en onkruidachtige verwanten als cultuurgewassen;
 - ii) maatregelen om de verspreiding van reproductieve delen van de GGHP te minimaliseren of te voorkomen;
- b) beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie;
- c) beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant;

- d) description des plans et des techniques de surveillance;
- e) description des plans d'urgence;
- f) description des méthodes et des procédures visant à:
 - i) éviter ou réduire au maximum la propagation de la PSGM au-delà du site de dissémination;
 - ii) protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées à s'y trouver;
 - iii) empêcher ou limiter au maximum la pénétration d'autres organismes sur le site.

5. Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM

6. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la PSGM

II. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DE LA SECTION 2 DU CHAPITRE III DE CET ARRETE

A. Informations générales

- 1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut)
- 2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables
- 3. Désignation et spécification de la PSGM
- 4. Champ de la notification:
 - a) culture;
 - b) autres utilisations (à préciser dans la notification).

B. Informations scientifiques

- 1. Informations concernant la plante réceptrice ou, le cas échéant, les plantes parentales:
 - a) nom complet:
 - i) nom de la famille;
 - ii) genre;
 - iii) espèce;
 - iv) sous-espèce;
 - v) cultivar/lignée;
 - vi) nom usuel;
 - b) distribution géographique et culture de la plante dans l'Union;
 - c) informations concernant la reproduction:
 - i) mode(s) de reproduction;
 - ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;
 - iii) temps de génération;

- d) beschrijving van monitoringplannen en -technieken;
- e) beschrijving van noodmaatregelen;
- f) beschrijving van de methoden en procedures om:
 - i) de verspreiding van de GGHP buiten het introductiegebied te voorkomen of te minimaliseren;
 - ii) betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen;
 - iii) de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen of te minimaliseren.

5. Beschrijving van de detectie- en bepalingstechnieken voor de GGHP

6. Informatie over eerdere introducties van de GGHP, indien van toepassing

II. INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KRACHTENS AFDELING 2. VAN HOOFDSTUK III VAN DIT BESLUIT INGEDIENDE KENNISGEVINGEN

A. Algemene informatie

- 1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut)
- 2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper of wetenschappers
- 3. Benaming en specificatie van de GGHP
- 4. Toepassingsgebied van de kennisgeving:
 - a) teelt;
 - b) andere toepassingen (in de kennisgeving te specificeren).

B. Wetenschappelijke informatie

- 1. Informatie over de recipiënte plant of, in voorkomend geval, over de ouderplanten:
 - a) volledige naam:
 - i) familie;
 - ii) genus;
 - iii) species;
 - iv) subspecies;
 - v) cultivar/teeltlijn;
 - vi) gangbare naam;
 - b) geografische verspreiding en teelt van de plant binnen de Unie;
 - c) informatie over de voortplanting:
 - i) wijze of wijzen van voortplanting;
 - ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
 - iii) generatietijd;

- d) compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition dans l'Union des espèces compatibles;
- e) capacité de survie:
 - i) capacité à former des structures de survie ou de dormance;
 - ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie;
- f) dissémination:
 - i) voies et étendue de la dissémination;
 - ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination;
- g) pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes;
- h) interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes.

2. Caractérisation moléculaire:

- a) informations concernant la modification génétique:
 - i) description des méthodes utilisées pour la modification génétique;
 - ii) nature et source du vecteur utilisé;
 - iii) source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée;
- b) informations concernant la plante génétiquement modifiée:
 - i) description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;
 - ii) informations sur les séquences effectivement insérées ou supprimées:
 - taille et nombre de copies de tous les inserts détectables, tant partiels que complets, et méthodes utilisées pour leur caractérisation;
 - organisation et séquence du matériel génétique inséré à chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé;
 - en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;
 - localisation subcellulaire du ou des inserts (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur dé-

- d) seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of wilde species, met inbegrip van de verspreiding in de Unie van de compatibele species;
- e) overlevingsvermogen:
 - i) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
 - ii) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn;
- f) verspreiding:
 - i) wijzen en schaal van de verspreiding;
 - ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding;
- g) als een plantensoort normaal niet in de Unie wordt geteeld, een beschrijving van de natuurlijke habitat van de plant, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten;
- h) potentiële interacties van de plant, die relevant zijn voor de GGHP, met organismen in het ecosysteem waar zij gewoonlijk wordt geteeld of elders, met inbegrip van informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

2. Moleculaire karakterisering:

- a) informatie over de genetische modificatie:
 - i) beschrijving van de voor de genetische modificatie toegepaste methoden;
 - ii) aard en herkomst van de gebruikte vector;
 - iii) bron van het/de voor de transformatie gebruikte nucleïnezuur of -zuren, omvang en beoogde functie van elk samenstellend fragment van de voor insertie bestemde regio;
- b) informatie over de genetisch gemodificeerde plant:
 - i) beschrijving van de geïntroduceerde of gewijzigde eigenschappen;
 - ii) informatie over de geïntroduceerde of geëlimineerde sequenties:
 - omvang en aantal kopieën van al het detecteerbare donormateriaal, zowel partiële als volledige, en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan;
 - de organisatie en sequentie van het ingebrachte genetische materiaal op elke plaats van inbrenging in een gestandaardiseerde elektronische vorm;
 - bij een eliminatie: omvang en functie van de weggehaalde regio of regio's;
 - subcellulaire plaats of plaatsen van inbrenging (geïntegreerd in een nucleus, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en

- termination;
 - en cas de modifications autres qu'une insertion ou une délétion, fonction du matériel génétiquement modifié avant et après la modification et changements dans l'expression des gènes directement dus à la modification;
 - les séquences aux deux régions flanquantes (5' et 3') de chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé;
 - analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles interruptions de gènes connus;
 - tous les cadres ouverts de lecture (ci-après les "ORF") au sein de l'insert (dus ou non à un réarrangement) et ceux créés à la suite de la modification génétique aux sites de jonction avec l'ADN génomique. L'ORF est défini comme une séquence de nucléotides qui contient une suite de codons qui n'est pas interrompue par la présence d'un codon stop dans le même cadre de lecture;
 - analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles similarités entre les ORF et les gènes connus qui pourraient avoir des effets néfastes;
 - structure primaire (séquence des acides aminés) et, si nécessaire, autres structures de la protéine nouvellement exprimée;
 - analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles homologues de séquences et, si nécessaire, des similarités structurales entre la protéine nouvellement exprimée et des protéines ou peptides connus qui peuvent avoir des effets négatifs;
- iii) informations concernant l'expression de l'insert:
- méthode(s) appliquée(s) pour analyser l'expression du transgène, assorties de leurs critères de performance;
 - informations sur l'expression évolutive de l'insert au cours du cycle de vie de la plante;
 - parties de la plante où l'insert ou la séquence modifiée sont exprimés;
 - toute expression potentielle non recherchée de nouveaux ORF décelés au titre du point ii), septième tiret, qui posent un problème de sécurité;
 - données sur l'expression de protéines,
- methoden voor de bepaling daarvan;
- in het geval van andere wijzigingen dan inserties of weghalingen: de functie van het gemodificeerde genetische materiaal vóór en na de modificatie, alsmede rechtstreekse veranderingen in de expressie van genen als gevolg van de modificatie;
 - sequentie-informatie in een gestandaardiseerde elektronische vorm voor zowel de 5'- als de 3'-flankerende regio op elke plaats van inbrenging;
 - bio-informatica-analyse met behulp van actuele databanken, om mogelijke onderbrekingen van bekende genen te onderzoeken;
 - alle open leesramen („Open Reading Frames”, hierna „ORF's” genoemd), binnen het donormateriaal (al dan niet wegens herschikking) en die welke zijn gecreëerd als gevolg van de genetische modificatie op de knooppunten met genomisch DNA. ORF wordt gedefinieerd als een nucleotidensequentie die een reeks codons bevat die niet door de aanwezigheid van een stopcodon in hetzelfde leesraam wordt onderbroken;
 - bio-informatica-analyse met behulp van actuele databanken, om mogelijke gelijkenissen tussen de ORF's en bekende genen die schadelijke effecten kunnen hebben, te onderzoeken;
 - primaire structuur (aminozuursequentie) en, indien nodig, andere structuren van het nieuw tot expressie gebrachte eiwit;
 - bio-informatica-analyse met behulp van actuele databanken, om mogelijke sequentiehomologieën en, indien nodig, structurele gelijkenissen tussen het nieuw tot expressie gebrachte eiwit en bekende eiwitten of peptiden die schadelijke effecten kunnen hebben, te onderzoeken;
- iii) Informatie over de expressie van het donormateriaal:
- voor expressieanalyse toegepaste methode of methoden, samen met de prestatiekenmerken ervan;
 - informatie over de ontwikkelingsexpressie van het donormateriaal tijdens de levenscyclus van de plant;
 - delen van de plant waar het donormateriaal/de gemodificeerde sequentie tot expressie komt;
 - de potentiële niet-beoogde expressie van overeenkomstig punt ii), zevende streepje, geïdentificeerde nieuwe ORF's die een veiligheidsrisico inhouden;
 - eiwitexpressiegegevens, met inbegrip van

données brutes comprises, obtenues à partir des études de terrain et mises en relation avec les conditions de culture;

iv) stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM;

c) conclusions de la caractérisation moléculaire.

3. Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques et de la composition:

a) choix de l'équivalent non transgénique et de comparateurs supplémentaires;

b) choix des sites des études de terrain;

c) dispositif expérimental et analyse statistique des données issues des essais au champ pour analyse comparative:

i) description de la conception des études de terrain;

ii) description de l'aspect pertinent des environnements récepteurs;

iii) analyse statistique;

d) sélection du matériel végétal pour analyse, le cas échéant;

e) analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques;

f) analyse comparative de la composition, s'il y a lieu;

g) conclusions de l'analyse comparative.

4. Informations spécifiques pour chaque domaine de risque

Pour chacun des sept domaines de risque visés à l'annexe II, section D.2, le notifiant décrit tout d'abord l'enchaînement préjudiciable des causes et des effets expliquant comment la dissémination de la PSGM pourrait se révéler préjudiciable, compte tenu à la fois du danger et de l'exposition.

Le notifiant communique les informations suivantes, sauf celles qui sont inutiles au regard des utilisations prévues de l'OGM:

a) persistance et caractère envahissant, y compris transfert de gènes entre plantes:

i) évaluation de la capacité de la PSGM de devenir plus persistante ou envahissante et de ses effets négatifs sur l'environnement;

ii) évaluation de la capacité de la PSGM de transférer un ou des transgènes à des espèces apparentées sexuellement compatibles et de ses effets négatifs sur l'environnement;

iii) conclusions sur le ou les effets négatifs

ruwe gegevens, verkregen via veldstudies en verband houdend met de omstandigheden waarin het gewas wordt geteeld;

iv) genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van de GGHP;

c) conclusies van de moleculaire karakterisering.

3. Vergelijkende analyse van landbouwkundige en fenotypische eigenschappen en van de samenstelling:

a) keuze van de conventionele tegenhanger en van aanvullende comparatoren;

b) keuze van de locaties voor veldstudies;

c) onderzoeksopzet en statistische analyse van gegevens uit veldproeven voor vergelijkende analyse:

i) beschrijving van de opzet van de veldstudies;

ii) beschrijving van relevante aspecten van de introductiemilieus;

iii) statistische analyse;

d) selectie van plantenmateriaal voor analyse, indien relevant;

e) vergelijkende analyse van landbouwkundige en fenotypische eigenschappen;

f) vergelijkende analyse van de samenstelling, indien relevant;

g) conclusies van de vergelijkende analyse.

4. Specifieke informatie voor elk risicogebied

Voor elk van de zeven in bijlage II, afdeling D.2, bedoelde risicogebieden moet de kennisgever eerst beschrijven hoe schade kan ontstaan door in een keten van oorzaak en gevolg uit te leggen hoe de introductie van de GGHP tot schade kan leiden, rekening houdend met zowel gevaar als blootstelling.

De kennisgever moet de volgende informatie indienen, behalve wanneer ze niet relevant is in het licht van de beoogde toepassingen van het GGO:

a) persistentie en invasiviteit, met inbegrip van genoverdracht van plant naar plant:

i) beoordeling van het potentieel van de GGHP om persistenter of invasiever te worden en de schadelijke milieueffecten daarvan;

ii) beoordeling van het potentieel van de GGHP om een of meer transgenen over te dragen op seksueel compatibele verwanten en de schadelijke milieueffecten daarvan;

iii) conclusies over het schadelijke milieueffect

sur l'environnement de la persistance et du caractère envahissant de la PSGM, y compris le ou les effets négatifs sur l'environnement du transfert de gènes entre plantes;

- b) transfert de gènes de la plante à des micro-organismes:
 - i) évaluation de la possibilité de transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes et de ses effets négatifs;
 - ii) conclusions sur le ou les effets négatifs du transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes sur la santé humaine et animale et l'environnement;
 - c) interactions entre la PSGM et les organismes cibles, le cas échéant:
 - i) évaluation du potentiel de changements dans les interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes cibles et de son ou ses effets négatifs sur l'environnement;
 - ii) évaluation du potentiel d'évolution de la résistance de l'organisme cible à la protéine exprimée (sur la base de l'histoire de l'évolution de la résistance aux pesticides conventionnels ou des plantes transgéniques exprimant des traits similaires) et de tout effet négatif sur l'environnement;
 - iii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes cibles;
 - d) interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles:
 - i) évaluation du potentiel d'interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes non-cibles, y compris les espèces protégées, et effet(s) négatif(s);

l'évaluation prend en compte le ou les effets négatifs potentiels sur les services écosystémiques concernés et sur les espèces qui fournissent ces services;

 - ii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles;
- e) incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte:
 - i) pour les PSGM de culture, analyse de l'évolution des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour la PSGM et du ou des effets négatifs

of de schadelijke milieueffecten van persistentie en invasiviteit van de GGHP, met inbegrip van het schadelijke effect of de schadelijke milieueffecten van genoverdracht van plant naar plant;

- b) genoverdracht van planten naar micro-organismen:
 - i) beoordeling van de mogelijkheid dat nieuw ingebracht DNA wordt overgedragen van de GGHP op micro-organismen en de mogelijke schadelijke effecten daarvan;
 - ii) conclusies over het schadelijke effect of de schadelijke effecten van de overdracht van nieuw ingebracht DNA van de GGHP naar micro-organismen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu;
- c) interacties van de GGHP met doelwitorganismen, indien relevant:
 - i) beoordeling van de mogelijkheid van wijzigingen in de directe en indirecte interacties tussen de GGHP en doelwitorganismen en het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten daarvan;
 - ii) Beoordeling van de mogelijkheid van de ontwikkeling van resistentie van het doelwitorganisme tegen het tot expressie gebrachte eiwit (op basis van de geschiedenis van de ontwikkeling van resistentie tegen conventionele pesticiden of transgene planten die soortgelijke eigenschappen tot expressie brengen) en alle schadelijke milieueffecten daarvan;
 - iii) Conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van interacties van de GGHP met doelwitorganismen;
- d) interacties van de GGHP met niet-doelwitorganismen:
 - i) beoordeling van de mogelijkheid van directe en indirecte interacties van de GGHP met niet-doelwitorganismen, met inbegrip van beschermde soorten, en het schadelijke effect of de schadelijke effecten daarvan; de beoordeling moet ook rekening houden met het mogelijke schadelijke effect of de mogelijke schadelijke effecten op relevante ecosysteemdiensten en op de soorten die deze diensten verlenen;
 - ii) conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van interacties van de GGHP met niet-doelwitorganismen;
- e) effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogstechnieken:
 - i) voor GGHP's voor teelt, beoordeling van de wijzigingen in de specifieke teelt-, beheer- en oogstechnieken die voor de GGHP worden gebruikt en het schadelijke

tifs sur l'environnement;

- ii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte;
- f) effets sur les processus biogéochimiques:
 - i) évaluation des changements dans les processus biogéochimiques dans la zone où la PSGM doit être cultivée et dans l'environnement au sens large, et leurs effets négatifs;
 - ii) conclusions sur les effets négatifs sur les processus biogéochimiques;
- g) effets sur la santé humaine et animale:
 - i) évaluation des interactions directes et indirectes potentielles entre la PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec les PSGM, y compris par l'intermédiaire de pollen ou de poussière provenant d'une PSGM transformée, et évaluation des effets négatifs de ces interactions sur la santé humaine;
 - ii) si les PSGM ne sont pas destinées à la consommation humaine, mais que la consommation humaine d'un ou de plusieurs organismes récepteurs ou parentaux peut être envisagée, évaluation de la probabilité d'effets négatifs sur la santé humaine à la suite d'une absorption involontaire et évaluation de ces éventuels effets négatifs;
 - iii) évaluation des éventuels effets négatifs sur la santé animale d'une consommation accidentelle de la PSGM ou de matériel provenant de cette plante par des animaux;
 - iv) conclusions sur les effets sur la santé humaine et animale;
- h) évaluation du risque global et conclusions:
un résumé de toutes les conclusions formulées pour chaque domaine de risque est fourni.
Le résumé tient compte de la caractérisation des risques conformément aux étapes 1 à 4 de la méthodologie décrite à l'annexe II, section C.3, et des stratégies de gestion des risques proposées conformément à l'annexe II, section C.3, point 5.

5. Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM

6. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la PSGM ».

4° Dans l'annexe IV du même arrêté, dans la section A les modifications suivantes sont apportées:

milieueffect of de schadelijke milieueffecten daarvan;

- ii) conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van de specifieke teelt-, beheer-, en oogsttechnieken;
- f) effecten op biogeochemische processen:
 - i) beoordeling van de wijzigingen in de biogeochemische processen binnen het gebied waar de GGHP zal worden geteeld en in de ruimere omgeving, en van de schadelijke effecten daarvan;
 - ii) conclusies over de schadelijke effecten op biogeochemische processen;
- g) effecten op de gezondheid van mens en dier:
 - i) beoordeling van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de GGHP en personen die werken met of in contact komen met de GGHP's, met inbegrip van pollen of stof van een verwerkte GGHP, en beoordeling van de schadelijke effecten van die interacties op de menselijke gezondheid;
 - ii) voor GGHP's die niet voor menselijke consumptie zijn bestemd, maar waarbij het recipiënte of het ouderorganisme of de recipiënte of de ouderorganismen voor menselijke consumptie kan/kunnen worden overwogen, beoordeling van de aannemelijkheid van accidentele inname en van de mogelijke schadelijke effecten daarvan op de menselijke gezondheid;
 - iii) beoordeling van de mogelijke schadelijke effecten op de dierlijke gezondheid door accidentele consumptie van de GGHP of van materiaal van die plant door dieren;
 - iv) conclusies over de effecten op de gezondheid van mens en dier;
- h) algehele risico-evaluatie en conclusies:
er moet een samenvatting van alle conclusies voor elk risicogebied worden verstrekt.

De samenvatting moet rekening houden met de risicokarakterisering overeenkomstig de stappen 1 tot en met 4 van de in bijlage II, afdeling C.3, beschreven methodiek en de overeenkomstig bijlage II, afdeling C.3, punt 5, voorgestelde risicobeheerstrategieën.

5. Beschrijving van de detectie- en bepalingstechnieken voor de GGHP

6. Informatie over eerdere introducties van de GGHP, indien van toepassing ».

4° In bijlage IV bij hetzelfde besluit, worden in afdeling A. de volgende wijzigingen aangebracht:

a) le point 1 est remplacé par ce qui suit:

« 1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, et proposition d'un identificateur unique pour l'OGM, élaboré conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente. »;

b) le point 7 est remplacé par ce qui suit:

« 7. Méthodes de détection, d'identification et, le cas échéant, de quantification de l'événement de transformation; des échantillons du ou des OGM, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible. Les informations qui, pour des raisons de confidentialité, ne peuvent être placées dans la partie accessible au public du ou des registres visés à l'article 48, paragraphe 2, devraient être identifiées; ».

Vu pour être annexé à notre arrêté du xxxxxx modifiant l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

, le

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,

Le Ministre de l'Environnement,

La Ministre de l'Agriculture,

Maggie DE BLOCK

Marie Christine MARGHEM

Denis DUCARME

a) punt 1 wordt vervangen als volgt:

« 1. Voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de erin voorkomende GGO's, en een voorstel voor een uniek identificatienummer voor het GGO, ontwikkeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen. Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld »;

b) punt 7 wordt vervangen als volgt:

« 7. Methoden voor de detectie, identificatie en, indien passend, kwantificatie van de transformanten; monsters van het GGO of de GGO's en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen. Informatie die om redenen van vertrouwelijkheid niet in het voor het publiek toegankelijke deel van het register of de registers als bedoeld in artikel 48, lid 2, kan worden opgenomen, moet als zodanig zijn aangeduid; ».

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van xxxxx tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

De Minister van Leefmilieu,

De Minister van Landbouw,