



## FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

### Contactpersoon:

Kristel Fransen

GSM : 0479 803 804

E-mail : kristel.fransen@health.fgov.be

Datum van verspreiding: 14 juli 2004

### **België onderschrijft de internationale regels ter bescherming van het leefmilieu en de gezondheid bij het gebruik en de grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's**

*Vandaag 14 juli 2004 treedt het internationaal Protocol van Carthage in werking in België. Dit protocol van de Verenigde Naties, dat op 29 januari 2000 werd ondertekend, legt de gemeenschappelijke regels vast voor de staten die het onderschrijven om de biodiversiteit en de gezondheid van de mens te beschermen bij de overdracht, de behandeling en het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's). De nadruk wordt daarbij gelegd op de grensoverschrijdende verplaatsingen met al dan niet commerciële doelstellingen. België treedt op die manier toe tot de groep van een honderdtal staten – waaronder vele ontwikkelingslanden en de meeste landen van de Europese Unie – die het Protocol al geratificeerd hebben. De belangrijkste uitvoerlanden van GGO's daarentegen zoals de Verenigde Staten, Canada, Australië of Argentinië hebben de tekst nog altijd niet geratificeerd. De inwerkingtreding van het Protocol is nog een versterking van de reglementaire bepalingen die in België van kracht zijn op het gebied van de GGO's. Het Protocol bekrachtigt de noodzaak om over een uitdrukkelijke toelating te beschikken die voorafgaat aan de invoer van GGO's bestemd om in het milieu te worden geïntroduceerd. Het zet ook een systeem op van informatie-uitwisseling op internationaal vlak inzake bioveiligheid en internationale regels inzake de identificatie van GGO's.*



## FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

### Wat is het Protocol van Carthage?

Het Protocol van Carthage over het voorkomen van biotechnologische risico's ("Protocol over de bioveiligheid") is een multilateraal akkoord over het leefmilieu. Het vormt het eerste juridische instrument ter uitvoering van het Verdrag inzake biologische diversiteit dat ondertekend werd in Rio in 1992. Zijn voornaamste doelstelling bestaat erin om aan de landen die gemodificeerde levende organismen afkomstig uit de moderne biotechnologie (gemeenzaam GGO's genoemd) invoeren, de mogelijkheid en de capaciteit te geven voor een evaluatie op wetenschappelijke basis van de potentiële risico's voor het leefmilieu en de gezondheid van de mens die verbonden zijn aan het gebruik van deze organismen, om zo met kennis van zaken te kunnen beslissen over hun invoer of niet op hun grondgebied. Bij gebrek aan wetenschappelijke zekerheid hebben de landen die hieraan deelnemen het recht om elk met redenen omkleed besluit te nemen (met inbegrip van het verbod tot invoer) om de potentiële nadelige effecten te vermijden of tot een minimum te herleiden.

### Waarin ligt precies zijn specifieke en essentiële rol?

Het Protocol erkent dat de moderne biotechnologie een aanzienlijk potentieel heeft voor zover zij ontwikkeld en gebruikt wordt onder afdoende veiligheidsvoorwaarden voor het leefmilieu en de gezondheid van de mens en voor zover er rekening wordt gehouden met de bezorgdheid van het grote publiek op dit gebied. Een bezorgdheid die onder meer gewettigd is door de snelle ontwikkeling op dit gebied. Het Protocol houdt er ook rekening mee dat heel wat landen over beperkte middelen beschikken om het hoofd te bieden aan de gekende en potentiële risico's die GGO's inhouden. Daarom voorziet het Protocol op basis van het voorzorgsbeginsel een aantal waarschuwingen door de transparantie en de uitwisseling van informatie te eisen inzake de grensoverschrijdende overbrengingen van de GGO's. Het Protocol van Carthage is het eerste juridisch dwingende instrument op internationaal niveau dat specifiek de aspecten behandelt van de milieuveiligheid en de veiligheid van de gezondheid van de mens die verbonden zijn aan het gebruik van de GGO's.

### Wat zijn de sleutelementen ervan?

Inzake procedure is het centrale element van het Protocol het « **voorafgaand akkoord met kennis van zaken** », dat toegepast wordt bij de eerste grensoverschrijdende overbrenging van GGO's die bestemd zijn om rechtstreeks gebruikt te worden in het leefmilieu: de eerste invoer van zulk GGO wordt onderworpen aan de toelating van het land van invoer, als antwoord op een kennisgeving die voorafgaandelijk door de uitvoerder wordt voorgelegd en die, onder andere, een voorafgaand verslag bevat met de wetenschappelijke evaluatie van de risico's voor de gezondheid en het leefmilieu. In de Unie bestaat er over dit dispositief al een communautaire regelgeving: er kan geen enkele GGO in de handel worden gebracht zonder een voorafgaande toelating.

Voor de GGO's die rechtstreeks bestemd zijn voor de voeding van mensen of dieren of voor de verwerking (de agro-alimentaire grondstoffen) wordt er een **voorafgaande uitwisseling van informatie** geëist vóór de eerste grensoverschrijdende overbrenging. De uitwisseling van informatie vormt trouwens één van de hoekstenen van het Protocol van Carthage. Dit zet immers een uitwisselingcentrum voor bioveiligheid (of BCH - Biosafety Clearing House) op voor de verspreiding van wetenschappelijke, technische, ecologische en juridische informatie betreffende GGO's. Het BCH, waarvan het centrale portaal zich in Montreal bevindt, gebruikt voornamelijk het internet en zal op termijn functioneren als een gecoördineerd netwerk van internationale, regionale en nationale sites. In België wordt de nationale tak van het BCH waargenomen door de Dienst Biotechnologie en Bioveiligheid van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Het Protocol eist **adequate veiligheidsvoorwaarden voor de behandeling, de verpakking en het vervoer** van de GGO's. De identificatie van het materiaal dat GGO's bevat is een essentieel element van deze procedures.

Ten slotte is het Protocol geenszins onderworpen aan de WTO-handelsakkoorden.



## **Wat houdt het Protocol in aan nieuwe maatregelen en acties in Europa en in België?**

Voor een groot aantal aspecten liep de Europese Unie vooruit op het Protocol. In die gevallen is er voor de uitvoering van het Protocol geen enkele wijziging op wettelijk vlak nodig voor de Lidstaten van de Unie. De invoer en het op de markt brengen van de GGO's zijn immers al gereguleerd binnen de Unie door de richtlijn inzake de doelbewuste introductie in het milieu en door een verordening inzake de GGO's die rechtstreeks bestemd zijn voor de voeding. Recent werd dit regelgevend kader nog aangevuld door beschikkingen inzake traceerbaarheid en etikettering (gebaseerd op een geharmoniseerd eenduidig identificatiesysteem).

De Europese Unie heeft daarentegen bijkomende beschikkingen moeten nemen voor de grensoverschrijdende overbrengingen van GGO's en heeft een verordening aangenomen die de regels vastlegt waaraan de uitvoerders zich moeten houden. Deze verordening gaat echter op sommige punten verder dan het Protocol, en meer bepaald wanneer zij het uitdrukkelijke akkoord van het land van invoer eist niet alleen voor de GGO's die in het milieu worden ingebracht maar ook voor de GGO's die rechtstreeks voor de voeding bestemd zijn.

In **België** vervolledigt de ratificering van het Protocol de procedures die in ons land al opgezet zijn op het vlak van de bioveiligheid. Meer in het bijzonder impliceert de uitvoering van het Protocol de organisatie van bijkomende douanecontroles, van de administratieve behandeling van de uitvoerdossiers en van de vervoersvoorwaarden.

## **Wat zijn de toekomstige uitdagingen van het Protocol?**

De voornaamste uitdaging voor het Protocol in de komende jaren zal erin bestaan te komen tot een maximum aantal ratificaties, waaronder die van de voornaamste producenten en uitvoerders van GGO's (Canada en China hebben hun intentie betoond om het Protocol te onderschrijven).

Ontwikkelingssamenwerking is een ander belangrijk punt van het Protocol dat voorziet om de ontwikkelingslanden te helpen om voldoende autonome capaciteit op te bouwen op het vlak van bioveiligheid (juridische hulp voor het uitwerken van dwingende nationale wetgevingen die in overeenstemming zijn met het Protocol; logistieke en technische hulp voor de ontwikkeling van het BCH; wetenschappelijke en technische hulp om de expertise te verwerven voor GGO-detectie, voor evaluatie en beheer van de risico's, ...). België geeft financiële steun aan internationale initiatieven en heeft zelf ook een aantal projecten gelanceerd.

Op sommige punten is het Protocol van Carthage een akkoord dat nog niet is afgewerkt:

- de exacte aard van de gegevens die geleverd moeten worden om de GGO's nauwkeurig te kunnen identificeren zal pas vastgelegd worden binnen één jaar;
- de internationale harmonisatie van sommige referentietechnieken en het thema van de GGO-drempels waarboven de identificatie verplicht gesteld zal worden moeten nog besproken worden;
- het Protocol voorziet ook het instellen, binnen de vier volgende jaren, van internationale regels en procedures inzake «aansprakelijkheid en herstelling» voor de schade die voortvloeit uit grensoverschrijdende overbrengingen van GGO's;
- het Protocol behandelt ook de informatie en de deelname van het publiek inzake bioveiligheid in verband met GGO's evenals het in rekening brengen van hun impact op het socio-economisch vlak. Op deze terreinen moeten de toepassingsmodaliteiten nog verder uitgewerkt worden.



## **FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

Om het publiek beter te informeren over de GGO-problematiek zal de « FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » binnenkort verscheidene initiatieven lanceren: opening van een uniek informatieportaal en conferentie in het komende najaar over de evolutie van het internationale, het Europese en het Belgische recht inzake GGO's.

*Voor meer informatie over het Protocol van Carthage*

*Contactpersoon: Mevrouw Lucette Flandroy*

*tel. : 02 /210 45 00*

*E-mail : [lucette.flandroy@health.fgov.be](mailto:lucette.flandroy@health.fgov.be)*

*Meer informatie over de Belgische tak van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid (BCH)*

*op <http://www.biosafetyprotocol.be> :*

*Contactpersoon: de Heer Didier Breyer*

*tel. : 02 /642 52 93 / E-mail : [dbreyer@sbb.ihe.be](mailto:dbreyer@sbb.ihe.be)*

---



## Technische bijlage

De voornaamste bepalingen van de Europese  
regelgeving en van het Belgische  
samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid

### 1° Richtlijn 2001/18 over de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu

Het doel van de richtlijn is de bescherming van het leefmilieu en van de gezondheid van mens en dier. In die context is elke verspreiding van GGO's, voor experimentele doeleinden (veldproeven bijvoorbeeld) of voor commerciële doeleinden (invoer of teelt van GGO's door de landbouwers), onderworpen aan een voorafgaande toelating, hetzij door het land waar het proefproject zal plaatsvinden, hetzij door alle Lidstaten in het geval van een commercialisering. De richtlijn voert een lijst met procedures in alsook geharmoniseerde criteria om een evaluatie van de GGO's geval per geval uit te voeren en om te zorgen voor een introductie in het milieu in etappes. Bovendien stelt zij de uitvoering vast van een controleplan dat als doel heeft elk rechtstreeks of onrechtstreeks, onmiddellijk, uitgesteld of onvoorzien effect van elk GGO op het milieu en de gezondheid van de mens ten gevolge van de verspreiding, te identificeren. Inzake de informatie van het publiek, ontwikkelt de richtlijn de transparantie over de toekenningsprocedure van de toelatingen en stelt zij een procedure van openbare raadpleging in voor elke aanvraag tot verspreiding van een GGO. Het publiek kan de evolutie van de dossiers volgen en commentaar geven op deze dossiers via de website [www.gmoinfo.jrc](http://www.gmoinfo.jrc). Voor de dossiers inzake GGO-proefprojecten moet elke Lidstaat een procedure instellen van raadpleging van het publiek. In België is het de Algemene Directie « Dieren, Planten en Voeding » die deze GGO-dossiers ontvangt en behandelt. De Adviesraad voor Bioveiligheid evalueert, in samenwerking met de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, de risico's voor het milieu en de gezondheid van mens en dier. De toelatingsbeslissing wordt vervolgens genomen door de bevoegde federale minister(s) voor leefmilieu en volksgezondheid, waarbij de gewestelijke ministers die bevoegd zijn voor leefmilieu over een vetorecht beschikken bij de dossiers over proefprojecten.

**Bevoegde Autoriteit: DG Dieren, Planten en Voeding van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

### 2° Maatregelen voor de omzetting in België van de richtlijn 2001/18

In ons land wordt de laatste hand gelegd aan een koninklijk besluit dat de richtlijn 2001/18 omzet en dat de praktische modaliteiten uitwerkt die verbonden zijn aan de evaluatie van de dossiers evenals de voorwaarden voor de raadpleging van het publiek. Dit koninklijk besluit zou moeten gepubliceerd worden voor het eind van dit jaar. De richtlijn is echter sedert 17 oktober 2002 van toepassing in de Lidstaten en België dient deze verplichtingen dus na te leven, omzetting of niet ! De verordeningen inzake GGO's van hun kant zijn als zodanig van toepassing en behoeven geen omzetting (dus geen specifiek koninklijk of ministerieel besluit).

### 3° Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Het gebruik van GGO's en hun afgeleide producten in de voedselketen is onderworpen aan een toelating op het vlak van de Europese Gemeenschap. Deze toelating die een geldigheidsduur heeft van 10 jaar, is gebaseerd op een risicobeoordeling uitgevoerd door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid in samenwerking met de nationale evaluatieorganismen. Ook de exacte regels voor de etikettering van levensmiddelen en diervoeders die GGO's en afgeleide producten van GGO's bevatten, zijn opgenomen in deze verordening. Ter samenvatting, de woorden « genetisch gemodificeerd » moeten vermeld zijn kort bij de naam van de ingrediënten of de betrokken producten. Daarenboven kunnen de toelatingen, in functie van de karakteristieken die eigen zijn aan elke GGO, bijkomende commercialiseringsverplichtingen opleggen (etikettering, verpakking, controle, enz.).

**Bevoegde Autoriteit: DG Dieren, Planten en Voedsel van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**



## FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

### 4° Verordening (EG) 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van GGO's en de traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders

De traceerbaarheid is de capaciteit om de GGO's en de met GGO's geproduceerde levensmiddelen te volgen, in alle stadia van het op de markt brengen en doorheen de productie- en distributieketen. De traceerbaarheid steunt op een systeem van overdracht en vasthouding van de informatie door de operatoren. Zij vergemakkelijkt de exacte etikettering van de producten, een doelgericht toezicht op de potentiële effecten op het milieu en de gezondheid en, eventueel, het intrekken van de producten indien er een onverwacht risico voor de gezondheid van de mens of het milieu vastgesteld wordt.

**Bevoegde Autoriteit: DG Dieren, Planten en Voedsel van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

**5° Verordening (EG) 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's**  
Geïnspireerd door het Protocol van Carthage, eist deze Verordening de voorafgaande informatie op het BCH vóór elke uitvoer van GGO's bestemd voor de voeding (of de verwerking) en legt het de procedure van akkoord met kennis van zaken op bij de uitvoer, buiten de EU, van GGO's bestemd voor de doelbewuste introductie in het milieu. Bovendien voorziet het dat een kopie van de kennisgeving van de uitvoerder overgemaakt moet worden aan de Commissie en aan de bevoegde autoriteit van het land van de uitvoerder; het uitdrukkelijke akkoord van het invoerende land voor de GGO's die rechtstreeks bestemd zijn voor de voeding of de verwerking; de informatie, op het BCH, van de toelating die uitgereikt werd door een Lidstaat voor het ingeperkt gebruik van elk GGO met hoog risico dat waarschijnlijk het voorwerp zal zijn van grensoverschrijdende verplaatsingen; identieke verplichtingen tegenover de staten ongeacht het feit of ze al dan niet het Protocol van Carthage hebben geratificeerd.

**Bevoegde Autoriteit: DG Leefmilieu van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

### 6° Verordening (EG) 65/2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers

Het eenduidige identificatienummer is een alfanumerieke code van 9 karakters die toegekend wordt aan en moet staan op elke toegelaten GGO om de aanwezigheid van dit GGO aan te geven alsook de specifieke modificatie ervan (exacte moleculaire karakteristieken). Het formaat van dit eenduidig "Europees" identificatienummer houdt rekening met de door de OESO vastgestelde formaten voor gebruik (in de context van haar BioTrack Product Database) en in de context van het Biosafety Clearing House opgericht door het Protocol van Carthage. Door dit eenduidige identificatienummer zal meer bepaald een meer rechtstreekse toegang tot de registers (ingesteld krachtens artikel 31.2 van richtlijn 2001/18) mogelijk worden. Deze registers moeten de informatie bevatten over de opslagplaats van de referentiestalen van het desbetreffende GGO, over de detectiemethodes van dit GGO, ... »

*Meer informatie over de Europese regelgeving op*  
[http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index_fr.htm)

### 7° Samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid

Dit samenwerkingsakkoord, dat aangenomen werd in april 1997, had als doel de federale Staat en de Gewesten uit te rusten met een gemeenschappelijk systeem van wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheid om een objectieve en evenwichtige behandeling van de dossiers te garanderen, zowel aan de kennisgevers, aan het publiek, aan de Europese Commissie als aan de andere Lidstaten in toepassing van de voornoemde richtlijnen. Dit gemeenschappelijke systeem bestaat uit de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).

*Meer informatie op de internetsite van de SBB (<http://www.bioveiligheid.be>) en de internetsite van de Adviesraad (<http://www.bio-raad.be>).*