



FAQ: Biosafety protocol

Versie 1.0, januari 2026

Zeven vragen over hoe om te gaan met het Biosafety protocol.

- 1. Mijn Nederlandse bedrijf wil ggo's importeren in land X, Y en Z (buiten de EU). Wat moet ik daarvoor doen?**
 - a) Betreft het ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd (bijvoorbeeld voor teelt), dan moet eerst via het Biosafety Clearing House (BCH) en via het nationale contactpunt van de desbetreffende landen worden gecontroleerd of het ggo al eerder is aangemeld en wat de beslissing van de landen was over import van dit ggo. Is het ggo niet eerder gemeld bij het betreffende land, of is hier niet eerder een positieve beslissing over genomen, dan moet u een schriftelijke melding doen aan de competente autoriteiten van alle betrokken landen waar u de ggo's wil importeren. Afhankelijk van de vereisten van het betreffende land, moet deze melding in ieder geval de informatie bevatten van de verordening EC/1946/2003, Annex I. Een kopie van deze meldingen moet verstuurd worden naar Bureau GGO (nationale contactpunt van BCH). Zie ook vraag 7.
 - b) Voor ggo's die rechtstreeks gebruikt worden voor levensmiddelen, diervoeder of be- of verwerking geldt het volgende:
 - Reeds op de Europese markt toegelaten ggo's, zijn gemeld door de Europese Commissie aan het Biosafety Clearing House. De exporteur moet vervolgens via het Biosafety Clearing House en het nationale contactpunt van de betreffende landen controleren of die landen dergelijke dossiers via hun eigen nationale regels beoordelen, of dat zij het product middels artikel 11 van het protocol al hebben toegelaten voor hun markt. Zie ook vraag 7.
 - Voor nog niet toegelaten ggo's die rechtstreeks gebruikt worden voor levensmiddelen, diervoeder of be- of verwerking geldt dat in principe geen melding vooraf nodig is van het bedrijf, maar is een andere procedure vereist.
 - c) Of u iets moet doen voor de import van ggo's bestemd voor ingeperkt gebruik, is afhankelijk van de nationale wetgeving van het land van import. Welke wetgeving op dit gebied geldt kunt u nagaan via het Biosafety Clearing House of het nationale contactpunt van het betreffende land. Zie ook vraag 7.
- 2. Aan welke landen moet een melding worden gedaan in het kader van het Biosafety Protocol?**

Meldingen moeten in ieder geval gedaan worden aan alle landen die het Biosafety Protocol (BSP) hebben geratificeerd. Echter, de EU hanteert de regel dat meldingen ook gedaan moeten worden aan landen die het BSP niet hebben geratificeerd. Dit is in de geest van Artikel 24 van het BSP. Voor een bedrijf binnen de EU betekent dit in de praktijk dat bij export naar een land buiten de EU er altijd een melding gedaan moet worden.
- 3. Geldt het BSP ook voor medicijnen?**

Grensoverschrijdend transport van menselijke geneesmiddelen die vallen onder andere relevante verdragen of organisaties is uitgezonderd van het Cartagena Protocol, en daarom uitgezonderd van de meldingsplicht. In het geval van uitvoer van levende gemodificeerde organismen voor medische of veterinaire doeleinden is het echter toch noodzakelijk om te controleren welke regelgeving in het land van import hierop van toepassing is. Als bijvoorbeeld de beoogde activiteit niet valt onder andere verdragen of organisaties, zoals klinische proeven met levende gemodificeerde vaccins, kan het Protocol toch van toepassing zijn. Ook kan een land er los van het BSP voor kiezen regels op te stellen voor menselijke geneesmiddelen. In geval van twijfel wordt aangeraden het BCH te raadplegen omtrent de in het land van import bestaande regelgeving en/of contact te zoeken met het focal point van het land van import.
- 4. Hoe lang na de melding kan ik mijn ggo's exporteren?**

Het land van import moet binnen 90 dagen na ontvangst van de melding een ontvangstbevestiging sturen waarin wordt aangegeven of er een aparte schriftelijke beslissing nodig is voor import, of dat

FAQ: Biosafety protocol

Versie 1.0, januari 2026

dit niet nodig wordt gevonden. In het laatste geval wordt dit ook schriftelijk aangegeven en kan 90 dagen na de ontvangst van de melding gestart worden met de import. Indien een schriftelijke beslissing genomen moet worden, moet het land van import binnen 270 dagen na ontvangst van de melding tot een besluit komen. Deze periode kan verlengd worden als aanvullende informatie noodzakelijk is, of om andere redenen. Conform artikel 5 van EC/1946/2003 kan de export pas daadwerkelijk plaats vinden na uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van het land van import.

5. Hoeveel gaat een toestemming kosten?

Of er kosten verbonden zijn aan een toestemming, en hoe hoog deze kosten zijn, hangt af van het land van import. Daarnaast kunnen nog extra kosten ontstaan, als het land van import verzoekt om een risico-analyse van het ggo. Hierbij kan de aanvrager verzocht worden deze risico-analyse uit te voeren en/of de kosten hiervan te betalen.

6. Hoe moet ik de ggo's verpakken?

Ggo's moeten verpakt en getransporteerd worden op een veilige manier, conform de relevante internationale regels en standaarden. Daarnaast moet ook de juiste documentatie bijgevoegd worden. Zie hiervoor vraag 7.

7. Welke documentatie moet bij de ggo's gevoegd worden?

Hierbij wordt verschil gemaakt tussen ggo's voor ingeperkt gebruik, ggo's voor direct gebruik als voedsel, veevoeder of verwerking, of ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd. Ggo's moeten verpakt en getransporteerd worden op een veilige manier, conform de relevante internationale regels en standaarden. Het NL of Europese bedrijf dat ggo's exporteert is verantwoordelijk voor de juiste documentatie die bij de ggo's wordt gevoegd en dat deze informatie wordt doorgegeven aan de importeur die de ggo's ontvangt. Deze documentatie moet, naast de vereisten van EC/1946/2003, ook voldoen aan de vereisten van andere richtlijnen en verordeningen die gelden voor ggo's, zoals die van de 2001/18/EC de 2009/41/EC, de EC/1829/2003 en de EC/1830/2003. Daarbij wordt opgemerkt dat een Nederlands bedrijf de verplichtingen van de 2001/18/EC en de 2009/41/EC zoals geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving kan terugvinden in het Besluit ggo.

De documentatie moet conform de EC/1946/2003 in ieder geval het onderstaande bevatten.

Producten die bestaan uit ggo's, of die ggo's bevatten, voor direct gebruik als voeding, veevoeder, of verwerking

Een document bij de ggo's dat vermeldt:

- a) dat het product ggo's bevat of bestaat uit ggo's;
- b) de unieke code van het ggo*);

Een verklaring van de exporteur waarin wordt vermeldt dat:

- c) de ggo's bedoeld zijn voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking worden gebruikt, waarbij duidelijk wordt aangegeven dat zij niet bedoeld zijn voor doelbewuste introductie in het milieu;
- d) nadere inlichtingen betreffend het contactpunt voor nadere informatie.

*) Voor producten die uit mengsels van ggo's bestaan, gelden onder b) de voorschriften voor traceerbaarheid van de EC/1830/2003.

Ggo's voor ingeperkt gebruik

Documentatie die aangeeft dat:

- a) dat het ggo's bevat of bestaat uit ggo's;
- b) de unieke code van het ggo, indien die bestaat;

Een verklaring van de exporteur waarin wordt vermeld:

- c) de vereisten voor veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van de ggo's;
- d) het contactpunt voor verdere informatie, inclusief het adres van de personen of het instituut naar wie de ggo's worden verstuurd.

Ggo's bedoeld voor doelbewuste introductie in het milieu in het land van import, en andere ggo's binnen de scope van het BSP

FAQ: Biosafety protocol

Versie 1.0, januari 2026

Documentatie die aangeeft dat:

- a) dat het product ggo's bevat of bestaat uit ggo's
- b) de unieke code van het ggo

Een verklaring van de exporteur waarin wordt vermeld:

- c) de identiteit en relevante eigenschappen en kenmerken van de ggo's;
- d) de mogelijke vereisten voor veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van de ggo's;
- e) het contactpunt voor verdere informatie en, indien van toepassing, de naam en adres van de importeur en exporteur;
- f) de naam en adres van exporteur en importeur;
- g) een verklaring dat de verplaatsing strookt met de voorschriften van het protocol die op de exporteur van toepassing zijn.