



REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

GOVERNMENT GAZETTE

STAATSKOERANT

VAN DIE REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

Registered at the Post Office as a Newspaper

As 'n Nuusblad by die Poskantoor Geregistreer

VOL. 383

CAPE TOWN, 23 MAY 1997

KAAPSTAD, 23 MEI 1997

No. 18029

PRESIDENT'S OFFICE

No. 727.

23 May 1997

It is hereby notified that the Acting President has assented to the following Act which is hereby published for general information:—

No. 15 of 1997: Genetically Modified Organisms Act, 1997.

KANTOOR VAN DIE PRESIDENT

No. 727.

23 Mei 1997

Hierby word bekend gemaak dat die Waarnemende President sy goedkeuring geheg het aan die onderstaande Wet wat hierby ter algemene inligting gepubliseer word:—

No. 15 van 1997: Wet op Geneties Gemanipuleerde Organismes, 1997.

ACT

To provide for measures to promote the responsible development, production, use and application of genetically modified organisms; to ensure that all activities involving the use of genetically modified organisms (including importation, production, release and distribution) shall be carried out in such a way as to limit possible harmful consequences to the environment; to give attention to the prevention of accidents and the effective management of waste; to establish common measures for the evaluation and reduction of the potential risks arising out of activities involving the use of genetically modified organisms; to lay down the necessary requirements and criteria for risk assessments; to establish a council for genetically modified organisms; to ensure that genetically modified organisms are appropriate and do not present a hazard to the environment; and to establish appropriate procedures for the notification of specific activities involving the use of genetically modified organisms; and to provide for matters connected therewith.

*(English text signed by the Acting President.)
(Assented to 20 May 1997.)*

BE IT ENACTED by the Parliament of the Republic of South Africa, as follows:—

Definitions

1. In this Act, unless the context otherwise indicates—

- (i) “accident” means any incident involving an unintended general release of genetically modified organisms which could have an immediate or delayed adverse impact on the environment; (xxi) 5
- (ii) “appeal board” means an appeal board appointed in terms of section 19; (iv)
- (iii) “applicant” means any person in control of facilities and activities involving genetic modification of organisms and includes “user”; (i) 10
- (iv) “Committee” means the Advisory Committee established by section 10; (xvii)
- (v) “contained use” means any activity in which organisms are genetically modified or in which such genetically modified organisms are cultured, stored, used, transported, destroyed or disposed of and for which physical barriers or a combination of physical barriers together with chemical or biological barriers or both are used to limit contact thereof with the environment; (vii) 15
- (vi) “control” means to examine, regulate, manage or direct any activity within a person’s jurisdiction; (vi) 20
- (vii) “Council” means the Executive Council for Genetically Modified Organisms established by section 3; (xxv)
- (viii) “department” means the Department of Agriculture; (ix)
- (ix) “Director-General” means the Director-General: Department of Agriculture; (x) 25
- (x) “environment” means the aggregate of surrounding objects, conditions and influences that influence the life and habits of man or any other organism or collection of organisms; (xx)

WET

Om voorsiening te maak vir maatreëls waardeur die verantwoordelike ontwikkeling, produksie, gebruik en aanwending van geneties gemanipuleerde organismes bevorder word; te verseker dat alle bedrywighede waarby die gebruik van geneties gemanipuleerde organismes betrokke is (met inbegrip van invoer, produksie, vrystelling en verspreiding) op so 'n wyse geskied dat enige moontlike nadelige gevolge vir die omgewing beperk word; aandag te gee aan die voorkoming van ongelukke en die doeltreffende beheer van afval; algemene maatreëls neer te lê vir die evaluering en vermindering van potensiële risiko's wat voortspruit uit bedrywighede waarby die gebruik van geneties gemanipuleerde organismes betrokke is; die nodige vereistes en maatstawwe vir risiko-beoordelings te bepaal; 'n raad vir geneties gemanipuleerde organismes in te stel; te verseker dat geneties gemanipuleerde organismes doelmatig is en geen bedreiging vir die omgewing inhou nie; en die nodige prosedures in te stel vir die bekendmaking van spesifieke bedrywighede waarby die gebruik van geneties gemanipuleerde organismes betrokke is; en om voorsiening te maak vir aangeleenthede wat daarmee in verband staan.

*(Engelse teks deur die Waarnemende President geteken.)
(Goedgekeur op 20 Mei 1997.)*

DAAR WORD BEPAAL deur die Parlement van die Republiek van Suid-Afrika, soos volg:—

Woordomskrywing

1. In hierdie Wet, tensy uit die samehang anders blyk, beteken—

- 5 (i) “aansoeker” ’n persoon in beheer van fasiliteite en bedrywighede waarby genetiese manipulerings van organismes betrokke is en sluit “gebruiker” in; (iii)
- (ii) “afval” enige stof hetsy gasagtig, vloeibaar of van soliede aard of ’n kombinasie daarvan, wat na die mening van die persoon in wie se besit of onder wie se beheer die afval is, ’n ongewenste of oorbodige neweproduk, emissie, residu of oorblyfsel van enige proses of bedrywigheid in verband met geneties gemanipuleerde organismes is; (xxix)
- 10 (iii) “algemene vrystelling” die invoering van geneties gemanipuleerde organismes in die omgewing op welke manier ook al, waar die organismes nie meer deur enige stelsel van versperrings ingeperk word nie en nie meer onder enige persoon se beheer is nie, sodat die organisme waarskynlik sal oorleef en versprei; (xi)
- 15 (iv) “appèlraad” ’n appèlraad ingevolge artikel 19 aangestel; (ii)
- (v) “beampte” ’n beampte soos omskryf in artikel 1(1) van die Staatsdienswet, 1994 (Proklamasie No. 103 van 1994), saamgelees met artikel 20 1 van die Staatsdienswysigingswet, 1996 (Wet No. 13 van 1996); (xix)
- (vi) “beheer” om enige bedrywigheid binne iemand se jurisdiksie te ondersoek, te reguleer, te bestuur of te gelas; (vi)
- 25 (vii) “beheerde gebruik” enige bedrywigheid waartydens organismes geneties gemanipuleer word of waartydens sodanige geneties gemanipuleerde organismes gekweek, geberg, gebruik, vervoer, vernietig of mee weggedoen word en waarvoor daar fisiese versperrings of ’n kombinasie van fisiese versperrings tesame met chemiese of biologiese versperrings of albei gebruik word om kontak daarvan met die omgewing te beperk;
- 30 (v)

- (xi) "general release" means the introduction of genetically modified organisms into the environment by whatever means, where the organisms are no longer contained by any system of barriers and are no longer under any person's control, so that the organism is likely to survive and be disseminated; (iii) 5
- (xii) "gene therapy" means a technique for delivering functional genes (to replace aberrant ones) into living cells by means of a genetically modified vector or by physical means in order to genetically alter the living cell; (xii)
- (xiii) "genetically modified organism" means an organism the genes or genetic material of which has been modified in a way that does not occur naturally through mating or natural recombination or both, and "genetic modification" shall have a corresponding meaning; (xiii) 10
- (xiv) "hazard" means an intrinsic biological, chemical or physical characteristic of a genetically modified organism which could lead to an adverse impact on the environment; (xiv) 15
- (xv) "inspector" means any person appointed as an inspector in terms of section 15; (xvi)
- (xvi) "Minister" means the Minister for Agriculture; (xviii)
- (xvii) "monitoring" means the maintaining of regular surveillance over, the checking of, the warning about or the recording of a situation or process; (xix) 20
- (xviii) "notification" means the presentation to the Council of documents containing the information required by the Council; (viii)
- (xix) "officer" means an officer as defined in section 1(1) of the Public Service Act, 1994 (Proclamation No. 103 of 1994), read with section 1 of the Public Service Amendment Act, 1996 (Act No. 13 of 1996); (v) 25
- (xx) "organism" means a biological entity, cellular or noncellular, capable of metabolism, replication, reproduction or of transferring genetic material and includes a micro-organism; (xxii) 30
- (xxi) "permit" means a permit referred to in section 5(a) and includes a written authority; (xxiii)
- (xxii) "prescribed" means prescribed by regulation; (xxix)
- (xxiii) "registrar" means the person appointed under section 8; (xxvi)
- (xxiv) "regulation" means a regulation made under this Act; (xxvii) 35
- (xxv) "risk" means the probability of causing or incurring a loss or damage or an adverse impact or a misfortune; (xxviii)
- (xxvi) "this Act" includes the regulations; (xv)
- (xxvii) "trial release" means the deliberate release of genetically modified organisms into the environment in the open under conditions where the degree of dissemination of the genetically modified organisms is limited by chemical or physical barriers or by built-in barriers which prevent the survival of such organisms in the environment; (xxiv) 40
- (xxviii) "user" means any natural or legal person or institution responsible for the use of genetically modified organisms and includes an end-user or consumer; (xi) 45
- (xxix) "waste" means any matter, whether gaseous, liquid or solid or any combination thereof, which is, in the opinion of the person in whose possession or under whose control it is, an undesirable or superfluous by-product, emission, residue or remainder of any process or activity in connection with genetically modified organisms. (ii) 50

Application of Act

- 2. (1) This Act shall apply to—
 - (a) the genetic modification of organisms;
 - (b) the development, production, release, use and application of genetically modified organisms (including viruses and bacteriophages); and 55
 - (c) the use of gene therapy.
- (2) This Act shall not apply to techniques—
 - (a) involving human gene therapy;

- (viii) "bekendmaking" die voorlegging van stukke aan die Raad waarin die inligting vervat is wat die Raad nodig het; (xviii)
- (ix) "departement" die Departement van Landbou; (viii)
- (x) "Direkteur-generaal" die Direkteur-generaal: Departement van Landbou; (ix)
- (xi) "gebruiker" enige natuurlike of regspersoon of inrigting wat verantwoordelik is vir die gebruik van geneties gemanipuleerde organismes en sluit 'n eindgebruiker of verbruiker in; (xxviii)
- (xii) "geenterapie" 'n tegniek waardeur funksionele gene (ten einde afwykende gene te vervang) in lewende selle oorgedra word deur middel van 'n geneties gemanipuleerde oordraer of op 'n fisiese wyse ten einde die lewende sel geneties te verander; (xii)
- (xiii) "geneties gemanipuleerde organisme" 'n organisme waarvan die gene of genetiese materiaal gemanipuleer is op 'n wyse wat nie natuurlik plaasvind deur paring of deur 'n natuurlike rekombinasie of deur albei nie, en het "genetiese manipulerings" 'n ooreenstemmende betekenis; (xiii)
- (xiv) "gevaar" 'n inherente biologiese, chemiese of fisiese eienskap van 'n geneties gemanipuleerde organisme wat 'n nadelige uitwerking op die omgewing tot gevolg kan hê; (xiv)
- (xv) "hierdie Wet" ook die regulasies; (xxvi)
- (xvi) "inspekteur" enige persoon ingevolge artikel 15 as inspekteur aangestel; (xv)
- (xvii) "Komitee" die Advieskomitee by artikel 10 ingestel; (iv)
- (xviii) "Minister" die Minister vir Landbou; (xvi)
- (xix) "monitering" die handhawing van gereelde toesig oor, die kontrolering van, die waarskuwing met betrekking tot, of die aantekening van 'n situasie of proses; (xvii)
- (xx) "omgewing" die totaal van omringende voorwerpe, toestande en invloede wat die lewe en gewoontes van die mens of enige ander organisme of versameling van organismes beïnvloed; (x)
- (xxi) "ongeluk" enige voorval waarby 'n onopsetlike algemene vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes betrokke is wat 'n onmiddellike of vertraagde nadelige uitwerking op die omgewing kan hê; (i)
- (xxii) "organisme" 'n biologiese entiteit, sellulêr of nie-sellulêr, wat in staat is tot metabolisme, replisering, reproduksie of die oordra van genetiese materiaal en sluit 'n mikro-organisme in; (xx)
- (xxiii) "permit" 'n permit in artikel 5(a) bedoel en sluit 'n skriftelike magtiging in; (xxi)
- (xxiv) "proefvrystelling" die opsetlike vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes in die omgewing in die oopte in omstandighede waar die mate van verspreiding van die geneties gemanipuleerde organismes beperk word deur chemiese of fisiese versperrings of deur ingeboude versperrings wat die oorlewing van daardie organismes in die omgewing voorkom; (xxvii)
- (xxv) "Raad" die Uitvoerende Raad vir Geneties Gemanipuleerde Organismes by artikel 3 ingestel; (vii)
- (xxvi) "registrateur" die persoon kragtens artikel 8 aangestel; (xxiii)
- (xxvii) "regulasie" 'n regulasie kragtens hierdie Wet uitgevaardig; (xxiv)
- (xxviii) "risiko" die waarskynlikheid dat 'n verlies of skade of 'n nadelige uitwerking of teenspoed veroorsaak of opgedoen sal word; (xxv)
- (xxix) "voorgeskryf" by regulasie voorgeskryf. (xxii)

Toepassing van Wet

2. (1) Hierdie Wet is van toepassing op—
- (a) die genetiese manipulerings van organismes;
- (b) die ontwikkeling, produksie, vrystelling, gebruik en aanwending van geneties gemanipuleerde organismes (met inbegrip van virusse en bakteriofages); en
- (c) die gebruik van geenterapie.
- (2) Hierdie Wet is nie van toepassing nie op tegnieke—
- (a) wat betrekking het op menslike geenterapie;

- (b) in which recombinant DNA molecules or genetically modified organisms are not employed—
 - (i) in *in vitro* fertilisation in humans and animals;
 - (ii) in conjugation, transduction, transformation or any other natural process; and
 - (iii) in polyploidy induction;
- (c) in which genetically modified organisms as recipient or parental organisms are not employed—
 - (i) in mutagenesis;
 - (ii) in the construction and use of somatic hybridoma cells; and
 - (iii) in cell fusion (including protoplast fusion) of plant cells.

Executive Council of Genetically Modified Organisms

3. (1) There is hereby established a council to be known as the Executive Council for Genetically Modified Organisms, which shall consist of not more than eight members appointed by the Minister. 15
- (2) The members referred to in subsection (1)—
- (a) shall be one officer of each of the following national departments of State:
 - (i) The Department of Agriculture;
 - (ii) the Department of Arts, Culture, Science and Technology;
 - (iii) the Department of Environmental Affairs and Tourism;
 - (iv) the Department of Health;
 - (v) the Department of Labour; and
 - (vi) the Department of Trade and Industry,
 who shall have knowledge of the implications of genetically modified organisms with regard to the sector represented by his or her department; 20
 - (b) shall include the chairperson of the Committee; and
 - (c) may include any other person.
- (3) The Minister shall designate a chairperson and a deputy chairperson from among the members of the Council.
- (4) The deputy chairperson shall exercise all the powers and perform all the duties of the chairperson whenever the chairperson is unable to do so. 25 30

Objectives of Council

4. The Council shall advise the Minister on all aspects concerning the development, production, use, application and release of genetically modified organisms, and to ensure that all activities with regard to the development, production, use, application and release of genetically modified organisms are performed in accordance with the provisions of this Act. 35

Powers and duties of Council

5. In order to achieve its objectives, the Council may—
- (a) require any applicant for a permit to use facilities for the development, production, use or application of genetically modified organisms or to release such organisms into the environment, to submit to the Council through the registrar, an assessment of the risk and, where required, an assessment of the impact on the environment of such development, production, use, application or release, as the case may be; 40 45
 - (b) require the registrar to examine the conformity of an application to the requirements of this Act;
 - (c) require the registrar to maintain a register of all facilities involved in the contained use or the trial release of genetically modified organisms as well as the names and addresses of persons concerned with such contained use or trial release of genetically modified organisms; 50
 - (d) require notification by the applicant of any intended change in the type of activities or release involving genetic modification of organisms being undertaken at facilities for which approval was granted in terms of paragraph

- (b) waarin rekombinante DNA-molekules of geneties gemanipuleerde organismes nie gebruik word nie—
 - (i) in *in vitro*-bevrugting by mense en diere;
 - (ii) in konjugasie, transduksie, transformasie of enige ander natuurlike proses; en
 - (iii) in poliploïde-induksie;
- (c) waarin geneties gemanipuleerde organismes as ontvanger- of parentale organismes nie gebruik word nie—
 - (i) in mutagenese;
 - (ii) in die konstruksie en gebruik van somatiese hibridomaselle; en
 - (iii) in selfusie (met inbegrip van protoplasfusie) van plantselle.

Uitvoerende Raad vir Geneties Gemanipuleerde Organismes

3. (1) Daar word hierby 'n raad ingestel wat die Uitvoerende Raad vir Geneties Gemanipuleerde Organismes heet en wat bestaan uit hoogstens agt lede wat deur die 15 Minister aangestel word.

(2) Die lede in subartikel (1) bedoel—

- (a) is een beampte van elk van die volgende nasionale staatsdepartemente:
 - (i) Die Departement van Landbou;
 - (ii) die Departement van Kuns, Kultuur, Wetenskap en Tegnologie;
 - (iii) die Departement van Omgewingsake en Toerisme;
 - (iv) die Departement van Gesondheid;
 - (v) die Departement van Arbeid; en
 - (vi) die Departement van Handel en Nywerheid,
 wat kennis dra van die implikasies van geneties gemanipuleerde organismes met betrekking tot die sektor wat deur sy of haar departement verteenwoordig word;
 - (b) sluit die voorsitter van die Komitee in; en
 - (c) kan enige ander persoon insluit.
- (3) Die Minister wys 'n lid van die Raad as voorsitter en 'n ander lid as die 30 ondervoorsitter aan.
- (4) Die ondervoorsitter oefen al die bevoegdhede uit en verrig al die pligte van die voorsitter wanneer die voorsitter nie in staat is om as sodanig op te tree nie.

Doelstellings van Raad

4. Die Raad adviseer die Minister oor alle aspekte rakende die ontwikkeling, 35 produksie, gebruik, aanwending en vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes, en om te verseker dat alle bedrywighede rakende die ontwikkeling, produksie, gebruik, aanwending en vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes ooreenkomstig die bepalings van hierdie Wet uitgevoer word.

Bevoegdhede en pligte van Raad

40 5. Die Raad kan, ten einde sy doelstellings te verwesenlik—

- (a) vereis dat enige aansoeker om 'n permit om fasiliteite vir die ontwikkeling, produksie, gebruik of aanwending van geneties gemanipuleerde organismes te benut of om sodanige organismes in die omgewing vry te stel, 'n beoordeling van die risiko en, waar nodig, 'n beoordeling van die uitwerking op die omgewing van sodanige ontwikkeling, produksie, gebruik, aanwending of vrystelling, na gelang van die geval, deur die registrateur aan die Raad voorlê;
- (b) vereis dat die registrateur die aansoek kontroleer ten einde vas te stel of aan die vereistes van hierdie Wet voldoen is;
- (c) vereis dat die registrateur 'n register byhou van al die fasiliteite wat betrokke is by beheerde gebruik of proefvrystelling van geneties gemanipuleerde organismes asook die name en adresse van persone wat met sodanige beheerde gebruik of proefvrystelling van geneties gemanipuleerde organismes gemoeid is;
- (d) vereis dat die aansoeker kennis gee van enige beoogde verandering in die tipe bedrywigheid of vrystelling waarby genetiese manipulering van organismes betrokke is en wat by fasiliteite onderneem word waarvoor goedkeuring

- (g), in which case the Council may require the applicant to apply for a new permit;
- (e) require the registrar to arrange for the inspection by an inspector of facilities where activities with or the release of genetically modified organisms are being undertaken; 5
- (f) require the registrar to arrange for the inspection of all activities as he or she may deem necessary, including contained use, trial release and general release to ensure that all terms and conditions attached to a permit issued under this Act are complied with;
- (g) after consideration of the risk assessment and, where required, the environmental impact assessment referred to in paragraph (a), and in consultation with the Committee, approve, subject to the provisions of this Act and any other law and in accordance with such terms and conditions as the Council may deem necessary, the use of the facilities concerned for the purpose for which the application was made, or the release of genetically modified organisms into the environment, and authorise the registrar to issue a permit accordingly; 10
- (h) (i) require that the user immediately notify the registrar both orally and in writing of any accident involving genetically modified organisms and require that the registrar be supplied with information on the circumstances of the accident, the identity and quantity of genetically modified organisms released, any information necessary to assess the impact of the accident on the environment and the emergency measures taken to avoid or mitigate any adverse impact of such accident on the environment; 20
- (ii) require the registrar to appoint a panel to enquire into and report on the causes of an accident, and to make recommendations to the Minister with a view to avoiding similar accidents in the future and with a view to limiting the adverse impact of such accidents; 25
- (i) inform any other country of any accident that may have an impact on that country's environment; 30
- (j) co-operate or enter into agreements with any person or institution upon such conditions as the Council and the person or institution concerned may agree upon;
- (k) promote co-operation between the Republic and any other country with regard to research, development and technology transfer in the field of the genetic modification of organisms; 35
- (l) with the consent of the Minister approve and publish guidelines for all uses of genetically modified organisms;
- (m) advise the Minister on— 40
- (i) prohibitions;
- (ii) the authorisation and exercise of the necessary control of imports;
- (iii) the development, production, use, application, release and distribution of genetically modified organisms;
- (iv) the authorisation or notification of contained uses;
- (v) the authorisation of trial or general releases; 45
- (vi) the control measures to be taken in the event of an accident;
- (vii) any other matter with regard to genetically modified organisms;
- (n) make recommendations to the Minister on the appointment of members to the Committee.

Vacancies in Council

50

6. (1) A vacancy in the Council shall occur when a member—

- (a) ceases to be an officer;
- (b) is absent without leave from more than three consecutive meetings of the Council;
- (c) resigns; 55
- (d) is removed from the office in terms of subsection (2);

- ingevolge paragraaf (g) verleen is, in welke geval die Raad kan vereis dat die aansoeker om 'n nuwe permit moet aansoek doen;
- (e) vereis dat die registrateur moet reël vir inspeksie deur 'n inspekteur van fasiliteite waar bedrywighede met of die vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes onderneem word;
- (f) vereis dat die registrateur reël vir die inspeksie van alle bedrywighede wat hy of sy nodig ag, met inbegrip van die beheerde gebruik, proefvrystelling en algemene vrystelling, ten einde te verseker dat daar voldoen is aan alle bedinge en voorwaardes verbonde aan 'n permit kragtens hierdie Wet uitgereik;
- (g) na oorweging van die beoordeling van die risiko en, waar nodig, die beoordeling van die uitwerking op die omgewing in paragraaf (a) bedoel, in oorleg met die Komitee die gebruik van die betrokke fasiliteite vir die doel waarvoor die aansoek gedoen is of die vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes in die omgewing, behoudens die bepalinge van hierdie Wet en enige ander wet en ooreenkomstig die bedinge en voorwaardes wat die Raad nodig ag, goedkeur, en die registrateur magtig om 'n permit dien-ooreenkomstig uit te reik;
- (h) (i) vereis dat die gebruiker onmiddellik die registrateur mondeling sowel as skriftelik in kennis stel van enige ongeluk waarby geneties gemanipuleerde organismes betrokke is en vereis dat inligting aan die registrateur verskaf word oor die omstandighede van die ongeluk, die identiteit van en hoeveelheid geneties gemanipuleerde organismes wat vrygestel is, enige inligting wat nodig mag wees om die uitwerking van die ongeluk op die omgewing te beoordeel, en die noodmaatreëls wat getref is om enige nadelige uitwerking van sodanige ongeluk op die omgewing te vermy of te versag;
- (ii) vereis dat die registrateur 'n paneel aanstel wat ondersoek moet instel na en verslag doen oor die oorsake van 'n ongeluk, en aanbevelings aan die Minister moet doen met die oog op die voorkoming van soortgelyke ongelukke in die toekoms en om die nadelige uitwerking van sodanige ongelukke te beperk;
- (i) enige ander land in kennis stel van 'n ongeluk wat 'n uitwerking op daardie land se omgewing kan hê;
- (j) ooreenkomste aangaan of saamwerk met enige persoon of instelling op dié voorwaardes waaroor die Raad en die betrokke persoon of instelling ooreenkom;
- (k) samewerking bevorder tussen die Republiek en enige ander land met betrekking tot navorsing, ontwikkeling en die oordra van tegnologie op die gebied van genetiese manipulerings van organismes;
- (l) met die instemming van die Minister riglyne goedkeur en publiseer vir alle gebruike van geneties gemanipuleerde organismes;
- (m) die Minister adviseer oor—
- (i) verbodsbepalinge;
- (ii) die magtiging en uitoefening van die nodige beheer oor invoere;
- (iii) die ontwikkeling, produksie, gebruik, aanwending, vrystelling en verspreiding van geneties gemanipuleerde organismes;
- (iv) die magtiging of bekendmaking van beheerde gebruike;
- (v) die magtiging van proef- of algemene vrystellings;
- (vi) beheermaatreëls wat in die geval van 'n ongeluk getref moet word;
- (vii) enige ander aangeleentheid met betrekking tot geneties gemanipuleerde organismes;
- (n) aanbevelings by die Minister doen oor die aanstelling van lede in die Komitee.

55 Vakatures in Raad

6. (1) 'n Vakature in die Raad ontstaan wanneer 'n lid—
- (a) ophou om 'n beampte te wees;
- (b) sonder verlof van meer as drie opeenvolgende vergaderings van die Raad afwesig is;
- (c) bedank;
- (d) ingevolge subartikel (2) van sy of haar amp onthef word;

(e) dies.

(2) The Minister may at any time remove a member of the Council from office if the Minister is of the opinion that such member is no longer competent to fill his or her office or that he or she has misconducted himself or herself.

(3) A vacancy in the Council shall be filled as soon as practicable in accordance with section 3. 5

(4) Whenever the Minister is satisfied that any member of the Council is prevented by illness or any other reason from performing the duties of his or her office, the Minister may appoint any other person whom he or she considers suitable to act as the deputy of that member while such member is so prevented, and such deputy shall during the period he or she so acts, perform the functions of the member in whose stead he or she has been appointed so to act: Provided that a person appointed as the deputy of the chairperson or the deputy chairperson shall only perform the duties of an ordinary member, unless the Minister otherwise directs. 10

Meetings of Council 15

7. (1) Meetings of the Council shall be held at such times and places as the chairperson may determine from time to time: Provided that the first meeting shall be held at a time and place determined by the Minister.

(2) The quorum for any meeting of the Council shall be a majority of the members.

(3) A decision of the Council shall be reached on the basis of consensus. 20

(4) The Council may determine its own procedures to be followed at its meetings and cause minutes to be kept of its proceedings.

(5) The Council may co-opt other knowledgeable persons to serve on the Council in order to advise the Council whenever the Council deems it necessary.

(6) The Council may invite written comment from knowledgeable persons on any aspect of genetic modification which lies within the Council's brief. 25

Appointment of registrar

8. (1) (a) As soon as possible after the composition of the Council and whenever necessary thereafter the Minister shall, after consultation with the Council, appoint a suitably qualified and experienced person as registrar. 30

(b) An appointment under paragraph (a)—

(i) shall terminate if the person resigns as registrar;

(ii) may be terminated by the Minister if the registrar does not perform his or her duties satisfactorily.

(2) The registrar— 35

(a) is charged with the administration of this Act;

(b) may exercise such powers and perform such duties as may be conferred upon or delegated or assigned to him or her by or under this Act or by the Council.

(3) Whenever the registrar is for any reason absent or unable to perform his or her functions, or whenever a vacancy in the office of the registrar occurs, the Council may designate a member of its staff to act in that capacity until the registrar resumes his or her functions, or a registrar is appointed in terms of subsection (1), and that member has, while so acting, such powers and shall perform such duties of the registrar as may be delegated or assigned to him or her by the Council. 40

(4) Any action of the registrar may at any time be withdrawn or amended by the Minister. 45

(5) The Director-General shall designate, subject to the provisions of the Public Service Act, 1994 (Proclamation No. 103 of 1994), as many officers of the department as may be necessary to assist the registrar in the exercise of his or her powers and the performance of his or her duties. 50

Functions of registrar

9. The registrar shall, subject to the instructions of and the conditions laid down by the Council—

(a) issue a permit as required or prescribed under this Act;

(e) te sterwe kom.

(2) Die Minister kan te eniger tyd 'n lid van die Raad uit sy of haar amp onthef indien die Minister van mening is dat sodanige lid nie meer geskik is om sy of haar amp te beklee nie of dat hy of sy homself of haarself wangedra het.

5 (3) 'n Vakature in die Raad word so gou moontlik ooreenkomstig artikel 3 gevul.

(4) Wanneer die Minister oortuig is dat 'n lid van die Raad deur siekte of 'n ander rede verhinder word om sy of haar ampspligte uit te voer, kan die Minister iemand anders wat hy of sy geskik ag, aanstel om as plaasvervanger van daardie lid op te tree solank hy of sy aldus verhinder word, en so 'n plaasvervanger moet gedurende die
10 tydperk wat hy of sy aldus optree, die pligte van die lid uitvoer in wie se plek hy of sy aangestel is om aldus op te tree: Met dien verstande dat iemand wat as plaasvervanger van die voorsitter of die ondervoorsitter aangestel word, slegs die pligte van 'n gewone lid uitvoer, tensy die Minister anders gelas.

Vergaderings van Raad

15 7. (1) Vergaderings van die Raad word gehou op die tye en plekke wat die voorsitter van tyd tot tyd bepaal: Met dien verstande dat die eerste vergadering op 'n plek en tyd gehou word wat die Minister bepaal.

(2) Die kworum vir 'n vergadering van die Raad is 'n meerderheid van die lede.

(3) 'n Besluit van die Raad word op die grondslag van konsensus geneem.

20 (4) Die Raad bepaal sy eie prosedures wat by sy vergaderings gevolg word en moet notules van sy verrigtinge laat hou.

(5) Die Raad kan ander kundige persone koöpteer om in die Raad te dien ten einde hom te adviseer wanneer hy dit nodig ag.

(6) Die Raad kan skriftelike kommentaar van kundige persone oor enige aspek van
25 genetiese manipulerings wat binne die bestek van die Raad se werksaamhede val, aanvra.

Aanstelling van registrator

8. (1) (a) So gou moontlik na die samestelling van die Raad en wanneer ook al nodig daarna, stel die Minister, na oorleg met die Raad, 'n paslik gekwalifiseerde en ervare
30 persoon as registrator aan.

(b) 'n Aanstelling kragtens paragraaf (a)—

(i) word beëindig as die persoon as registrator bedank;

(ii) kan deur die Minister beëindig word as die registrator nie sy of haar pligte bevredigend uitvoer nie.

35 (2) Die registrator—

(a) is belas met die uitvoering van hierdie Wet;

(b) kan die bevoegdhede uitoefen en moet die pligte verrig wat by of kragtens hierdie Wet of deur die Raad aan hom of haar verleen, gedelegeer of opgedra word.

40 (3) Wanneer die registrator om watter rede ook al afwesig is of nie in staat is om sy of haar werksaamhede te verrig nie, of wanneer daar 'n vakature in die amp van die registrator ontstaan, kan die Raad 'n lid van sy personeel aanwys om in daardie hoedanigheid waar te neem tot tyd en wyl die registrator sy of haar werksaamhede hervat, of 'n registrator ingevolge subartikel (1) aangestel is, en terwyl daardie lid
45 aldus waarneem, het hy of sy die bevoegdhede en verrig hy of sy die pligte van die registrator wat aan hom of haar deur die Raad gedelegeer of opgedra word.

(4) Enige handeling deur die registrator verrig, kan te eniger tyd deur die Minister ingetrek of gewysig word.

(5) Die Direkteur-generaal wys, behoudens die bepalings van die Staatsdienswet,
50 1994 (Proklamasie No. 103 van 1994), soveel beamptes van die departement aan as wat nodig is om die registrator in die uitoefening van sy of haar bevoegdhede en die verrigting van sy of haar pligte by te staan.

Werksaamhede van registrator

9. (1) Die registrator moet, behoudens die voorskrifte van die Raad en die
55 voorwaardes deur die Raad bepaal—

(a) 'n permit uitreik soos kragtens hierdie Wet vereis of voorgeskryf;

- (b) where he or she has ascertained or suspects on reasonable grounds that genetically modified organisms are being imported or locally produced or used contrary to the provisions of this Act or the conditions of a permit issued thereunder—
 - (i) serve a notice upon any person by whom or on whose behalf genetically modified organisms are being so imported into, produced or used in the Republic for the removal of such genetically modified organisms to a place or facility and in a manner prescribed by the Council; and
 - (ii) authorise an inspector to destroy such genetically modified organisms or cause it to be destroyed, subject to procedures and other provisions as set out in this Act;
- (c) amend or withdraw a permit issued under this Act;
- (d) furnish an inspector with a certificate of appointment;
- (e) require the cessation of any genetic modification activity at facilities where the provisions of this Act or the conditions of a permit have not been or are not being complied with; and
- (f) ensure that appropriate measures are undertaken by all users at all times with a view to the protection of the environment from hazards.

Advisory Committee

10. (1) There is hereby established an Advisory Committee which shall consist of not more than ten persons appointed by the Minister after the recommendation of the council for a period not exceeding five years of whom—
- (a) not more than eight members shall be knowledgeable persons in those fields of science applicable to the development and release of genetically modified organisms;
 - (b) two persons shall be from the public sector and shall have knowledge of ecological matters and genetically modified organisms.
- (2) The Council shall, in recommending members for appointment to the Committee, endeavour to achieve representation from all the fields of expertise involved with genetically modified organisms.
- (3) The Minister shall, after the recommendation of the Council, designate any member of the Committee as chairperson.
- (4) In the absence of the chairperson the remaining members of the Committee shall elect an acting chairperson from their number.
- (5) The acting chairperson shall exercise all the powers and perform all the duties of the chairperson whenever the chairperson is unable to do so.
- (6) A member of the Committee whose period of office has expired shall be eligible for reappointment.

Functions of Committee

11. (1) The Committee shall—
- (a) act as the national advisory body on all matters concerning or related to the genetic modification of organisms;
 - (b) advise, on request or of its own accord, the Minister, the Council, other Ministries and appropriate bodies, on matters concerning the genetic modification of organisms and, *inter alia*, advise them—
 - (i) on all aspects relating to the introduction of genetically modified organisms into the environment;
 - (ii) on proposals for specific activities or projects concerning the genetic modification of organisms;
 - (iii) on all aspects concerning the contained use of genetically modified organisms;
 - (iv) on the importation and exportation of genetically modified organisms; and
 - (v) on proposed regulations and written guidelines;
 - (c) liaise, through the relevant national departments, with international groups or organisations concerned with biosafety; and
 - (d) invite written comments from knowledgeable persons on any aspect of the genetic modification of organisms which lies within the Committee's brief.

- (b) waar hy of sy vasgestel het of op redelike gronde vermoed dat geneties gemanipuleerde organismes strydig met die bepalings van hierdie Wet of die voorwaardes van 'n permit daarkragtens uitgereik, ingevoer of plaaslik geproduseer of gebruik word—
- 5 (i) 'n lasgewing beteken aan enige persoon deur wie of ten behoeve van wie geneties gemanipuleerde organismes aldus in die Republiek ingevoer, geproduseer of gebruik word, vir die verwydering van sodanige geneties gemanipuleerde organismes na 'n plek of fasiliteit op die wyse deur die Raad voorgeskryf; en
- 10 (ii) behoudens die prosedures en ander bepalings in hierdie Wet uiteengesit, 'n inspekteur magtig om die betrokke geneties gemanipuleerde organismes te vernietig of te laat vernietig;
- (c) 'n permit wat kragtens hierdie Wet uitgereik is, wysig of intrek;
- (d) 'n inspekteur van 'n aanstellingsertifikaat voorsien;
- 15 (e) vereis dat enige bedrywigheid waarby genetiese manipulerings betrokke is, gestaak word by fasiliteite waar daar nie aan die bepalings van hierdie Wet of voorwaardes van 'n permit voldoen is of word nie; en
- (f) met die oog op die beskerming van die omgewing teen gevare, verseker dat toepaslike maatreëls te alle tye deur alle gebruikers toegepas word.

20 Advieskomitee

10. (1) Daar word hierby 'n Advieskomitee ingestel wat bestaan uit hoogstens tien persone wat na aanbeveling van die Raad vir 'n tydperk van hoogstens vyf jaar deur die Minister aangestel word van wie—

- 25 (a) hoogstens agt lede kundige persone is op daardie gebiede van die wetenskap wat betrekking het op die ontwikkeling en vrystelling van geneties gemanipuleerde organismes;
- (b) twee persone uit die openbare sektor moet wees en oor kennis van ekologiese aangeleenthede en geneties gemanipuleerde organismes beskik.
- (2) Die Raad moet by die aanbeveling van lede vir aanstelling in die Komitee, poeg om verteenwoordiging uit al die gebiede van kundigheid betrokke by geneties gemanipuleerde organismes te verkry.
- (3) Die Minister wys na aanbeveling van die Raad, 'n lid van die Komitee as voorsitter aan.
- (4) In die afwesigheid van die voorsitter moet die oorblywende lede van die Komitee 35 'n waarnemende voorsitter uit hulle geledere aanwys.
- (5) Die waarnemende voorsitter oefen al die bevoegdhede uit en verrig al die pligte van die voorsitter wanneer die voorsitter nie in staat is om dit te doen nie.
- (6) 'n Lid van die Komitee wie se ampstermyn verstryk het, kan weer aangestel word.

40 Werksaamhede van Komitee

11. (1) Die Komitee moet—
- (a) optree as die nasionale adviserende liggaam oor alle aspekte rakende of verwant aan die genetiese manipulerings van organismes;
- 45 (b) op versoek of uit eie beweging die Minister, die Raad, ander Ministeries en betrokke instansies adviseer oor aangeleenthede rakende die genetiese manipulerings van organismes en hulle onder andere adviseer—
- (i) oor alle aspekte betreffende die vrylating van geneties gemanipuleerde organismes in die omgewing;
- (ii) oor voorstelle vir spesifieke bedrywigheide of projekte rakende die 50 genetiese manipulerings van organismes;
- (iii) oor alle aspekte rakende die beheerde gebruik van geneties gemanipuleerde organismes;
- (iv) oor die invoer en uitvoer van geneties gemanipuleerde organismes; en
- (v) oor voorgestelde regulasies en skriftelike riglyne;
- 55 (c) deur middel van die relevante nasionale departemente skakel met internasionale groepe of organisasies gemoeid met bioveiligheid; en
- (d) skriftelike kommentaar aanvra van kundige persone oor enige aspek van die genetiese manipulerings van organismes wat binne die Komitee se werksaamhede val.

(2) The Committee may appoint subcommittees to deal with specific matters as required.

Funding

12. (1) To members of the Committee, subcommittee members and the member referred to in section 3(2)(c) shall be paid such remuneration as the Minister, with the concurrence of the Minister of Finance, may determine. 5

(2) The Committee shall annually and in accordance with the departmental budgetary programme submit a budget to the Council.

Conflict of interest

13. A person appointed to the Committee shall immediately recuse himself or herself as a member of the Committee if a subject matter is in issue in which he or she has any direct or indirect interest or if, for any other reason, there is or there is likely to be a conflict of interest as a result of his or her participation in the proceedings of the Committee. 10

Prohibition of activities concerning genetically modified organisms 15

14. The Minister may, on the recommendation of the Council, by notice in the *Gazette* prohibit any activity involving genetically modified organisms.

Inspectors

15. (1) The registrar may appoint any officer, or with the approval of the Minister, any person who is not an officer, as an inspector to exercise and perform the functions referred to in subsection (4) and in section 16. 20

(2) Every inspector shall be furnished with a certificate signed by the registrar stating that he or she has been appointed as inspector under this Act.

(3) An inspector shall, at the request of any person affected by the exercise or performance of a function by such an inspector, exhibit the certificate referred to in subsection (2) to such a person. 25

(4) An inspector may, on the authority of a warrant issued in terms of subsection (5), conduct an investigation to determine whether the provisions of this Act are being or have been complied with, and may, for that purpose during normal office hours and without giving prior notice, enter any place or facility in respect of which he or she has reason to believe that a contravention of the provisions of this Act is taking place— 30

- (a) to inspect any activity or process carried out in or upon such place or facility in connection with any activities referred to in this Act;
- (b) to request any information regarding such an activity or process from the owner or person in charge of such place or facility or from any person carrying out or in charge of the carrying out of such activities; 35
- (c) to seize any appliance, book, statement or document and take samples of material or substances which appear to provide proof of a contravention of any provision of this Act; and
- (d) to give notice to the owner of any material, substance, appliance, book, statement or document seized under paragraph (c) or to the person who had control over it immediately before any seizure under subparagraph (c) to remove the seized items at such person's own cost within a period and to a place specified in such notice. 40

(5) (a) A warrant referred to in subsection (4) shall be issued by a magistrate who has jurisdiction in the area in which the place or facility in question is situated, and shall only be issued if it appears from information on oath that there are reasonable grounds to believe that any material, substance, appliance, book, statement or document that may relate to a contravention of this Act, is upon or in such place or facility. 45

(2) Die Komitee kan, wanneer dit nodig is, subkomitees aanwys om spesifieke aangeleenthede te hanteer.

Befondsing

12. (1) Aan lede van die Komitee, subkomiteelede en die lid in artikel 3(2)(c) bedoel word die vergoeding betaal wat die Minister, met die instemming van die Minister van Finansies, bepaal.

(2) Die Komitee moet jaarliks en ooreenkomstig die departementele begrotingsprogram, 'n begroting aan die Raad voorlê.

Botsende belang

10 13. 'n Persoon wat in die Komitee aangestel is, moet homself of haarself onmiddellik as 'n lid van die Komitee onttrek, indien 'n aangeleentheid ter sprake kom waarby hy of sy enige regstreekse of onregstreekse persoonlike belang het of indien daar, om 'n ander rede, enige botsende belang kan ontstaan as gevolg van sy of haar deelname aan die verrigtinge van die Komitee.

15 Verbod op bedrywighede rakende geneties gemanipuleerde organismes

14. Die Minister kan op aanbeveling van die Raad by kennisgewing in die *Staatskoerant* 'n verbod plaas op enige bedrywigheid waarby geneties gemanipuleerde organismes betrokke is.

Inspekteurs

20 15. (1) Die registrateur kan 'n beampte, of met die goedkeuring van die Minister, iemand wat nie 'n beampte is nie, as 'n inspekteur aanstel om die werksaamhede in subartikel (4) en in artikel 16 bedoel, uit te oefen en te verrig.

(2) Elke inspekteur moet voorsien word van 'n sertifikaat wat deur die registrateur onderteken is en waarin verklaar word dat genoemde persoon kragtens hierdie Wet as 25 inspekteur aangestel is.

(3) 'n Inspekteur moet op versoek van iemand wat geraak word deur die uitoefening of verrigting deur sodanige inspekteur van sy of haar werksaamhede, die sertifikaat in subartikel (2) bedoel aan so iemand toon.

(4) 'n Inspekteur kan, op gesag van 'n lasbrief ingevolge subartikel (5) uitgereik, 'n 30 ondersoek instel ten einde vas te stel of die bepalings van hierdie Wet nagekom is of word, en kan, vir dié doel, gedurende gewone kantoorure en sonder vooraf kennisgewing enige plek of fasiliteit betree met betrekking waartoe hy of sy rede het om te glo dat die bepalings van hierdie Wet oortree word—

(a) om inspeksie uit te voer van enige bedrywigheid of proses wat in of op 35 sodanige plek of fasiliteit plaasvind met betrekking tot enige bedrywighede in hierdie Wet vermeld;

(b) om te versoek dat die eienaar of persoon in beheer van sodanige plek of fasiliteit of enige persoon gemoeid met of wat in beheer is van die uitoefening van sodanige bedrywighede, enige inligting met betrekking tot 40 sodanige bedrywigheid of proses verstrek;

(c) om beslag te lê op enige toestel, boek, verklaring of stuk en monsters te neem van enige materiaal of stof wat blyk bewys te lewer van 'n oortreding van 'n bepaling van hierdie Wet; en

(d) om die eienaar van enige materiaal, stof, toestel, boek, verklaring of stuk 45 waarop kragtens subparagraaf (c) beslag gelê is, of die persoon wat daarvoor beheer gehad het onmiddellik voor enige beslaglegging kragtens subparagraaf (c), in kennis te stel om die items waarop daar beslag gelê is op eie koste en binne 'n vasgestelde tydperk, te verwyder na 'n plek wat in die kennisgewing gespesifiseer is.

50 (5) (a) 'n Lasbrief in subartikel (4) bedoel, word uitgereik deur 'n landdros met jurisdiksie in die gebied waar die betrokke plek of fasiliteit geleë is, en word slegs uitgereik indien dit blyk uit inligting wat onder eed afgelê is dat daar redelike gronde bestaan om te glo dat enige materiaal, stof, toestel, boek, verklaring of stuk wat verband kan hou met 'n oortreding van hierdie Wet, op of in sodanige plek of fasiliteit is.

(b) A warrant issued in terms of this section shall be executed with strict regard to decency and order.

(6) (a) If no criminal proceedings are instituted in connection with any item referred to in subsection (5)(a), seized in terms of subsection (4), or if it appears that such item is not required at any trial for the purpose of evidence or an order of court, that item shall be returned as soon as possible to the person from whom it was seized. 5

(b) After the conclusion of criminal proceedings any item seized in terms of subsection (4) and which served as an exhibit in proceedings in which a person was convicted, shall be handed over to the inspector to be destroyed or otherwise dealt with as instructed by the registrar. 10

Routine inspections by inspectors

16. An inspector may during office hours, without warrant, enter any place or facility registered in terms of this Act in order to—

- (a) open any container found in or upon such place or facility and which the inspector believes on reasonable grounds to contain material of any genetically modified organism; 15
- (b) examine the material of any genetically modified organism and take samples thereof;
- (c) inspect any activity or process carried out in or upon the place or facility in connection with genetically modified organisms; and 20
- (d) require the owner or occupier thereof to produce for inspection or for the purpose of obtaining copies or extracts, thereof or therefrom any book, label, shipping bill, bill of lading or other document with respect to the administration of this Act.

Determination of risks and liability 25

17. (1) Users shall ensure that appropriate measures are taken to avoid an adverse impact on the environment which may arise from the use of genetically modified organisms.

(2) The liability for damage caused by the use or release of a genetically modified organism shall be borne by the user concerned: Provided that when such an organism was in the possession of an inspector as set out in section 15(4), the user concerned at the time of such use or release shall not be held liable for any damage unless such user foresaw or should have foreseen such damage and could or should have prevented the damage but failed to take reasonable action to prevent such damage. 30

Confidentiality 35

18. (1) No person shall disclose any information acquired by him or her through the exercise of his or her powers or the performance of his or her duties in terms of this Act, except—

- (a) in so far as it is necessary for the proper application of the provisions of this Act; 40
- (b) for the purposes of any legal proceedings under this Act;
- (c) when ordered to do so by any competent court; or
- (d) if he or she is authorised to do so by the Minister.

(2) The Council shall decide, after consultation with the applicant, which information will be kept confidential and shall inform the applicant of its decision: Provided that the following information shall not be kept confidential— 45

- (a) the description of the genetically modified organisms, the name and address of the applicant, and the purpose of the contained use or release and the location of use;
- (b) the methods and plans for the monitoring of the genetically modified organisms and for emergency measures in the case of an accident; and 50
- (c) the evaluation of foreseeable impacts, in particular any pathogenic or ecologically disruptive impacts.

(b) 'n Lasbrief ingevolge hierdie artikel uitgereik, word met streng inagneming van fatsoenlikheid en orde uitgevoer.

(6) (a) Indien geen strafregtelike verrigtinge met betrekking tot enige item in subartikel (5)(a) bedoel, waarop ingevolge subartikel (4) beslag gelê is, ingestel word nie, of indien dit blyk dat sodanige item nie as bewysstuk by 'n verhoor of vir die doel van 'n hofbevel benodig word nie, moet die betrokke item so gou moontlik terugbesorg word aan die persoon van wie dit geneem is.

(b) Na afloop van die geregtelike verrigtinge moet enige item wat ingevolge subartikel (4) in beslag geneem is en as bewysstuk gedien het in verrigtinge waarby iemand skuldig bevind is, aan die inspekteur oorhandig word om volgens die opdrag van die registrateur vernietig of andersins mee gehandel te word.

Roetine-inspeksies deur inspekteurs

16. 'n Inspekteur kan gedurende kantoorure, sonder lasbrief, 'n plek of fasiliteit betree wat ingevolge hierdie Wet geregistreer is ten einde—

- 15 (a) enige houer oop te maak wat in of op die plek of fasiliteit gevind word en wat die inspekteur op redelike gronde vermoed materiaal van 'n geneties gemanipuleerde organisme te bevat;
- (b) die materiaal van enige geneties gemanipuleerde organisme te ondersoek en monsters daarvan te neem;
- 20 (c) enige bedrywigheid of proses wat in of op die plek of fasiliteit in verband met geneties gemanipuleerde organismes uitgevoer word, te inspekteer; en
- (d) van die eienaar of okkupeerder daarvan te vereis om enige boek, etiket, inladingsbrief, skeepsvragbrief of ander stuk met betrekking tot die toepassing van hierdie Wet voor te lê vir ondersoek of met die doel om afskrifte of uittreksels daarvan of daaruit te verkry.
- 25

Bepaling van risiko's en aanspreeklikheid

17. (1) Gebruikers moet verseker dat toepaslike stappe gedoen word om enige nadelige uitwerking wat die gebruik van geneties gemanipuleerde organismes op die omgewing kan hê, te voorkom.

- 30 (2) Die aanspreeklikheid vir skade wat weens die gebruik of vrystelling van 'n geneties gemanipuleerde organisme ontstaan het, word deur die betrokke gebruiker gedra: Met dien verstande dat waar sodanige organisme in die besit was van 'n inspekteur soos in artikel 15(4) uiteengesit, die betrokke gebruiker ten tyde van sodanige gebruik of vrystelling nie aanspreeklik vir enige skade gehou word nie, tensy
- 35 die gebruiker bedag was of bedag moes gewees het op sodanige skade en die skade kon of moes voorkom het maar nagelaat het om redelike stappe te doen om daardie skade te voorkom.

Vertroulikheid

18. (1) Niemand mag enige inligting bekend maak nie wat deur hom of haar tydens die uitoefening van sy of haar bevoegdhede of die verrigting van sy of haar pligte ingevolge hierdie Wet verkry is, behalwe—

- (a) in soverre dit noodsaaklik is vir die behoorlike toepassing van die bepalings van hierdie Wet;
- (b) vir die doeleindes van enige geregtelike verrigtinge kragtens hierdie Wet;
- 45 (c) wanneer deur enige bevoegde hof daartoe gelas word; of
- (d) indien die Minister hom of haar magtig om dit te doen.

(2) Die Raad besluit, na oorleg met die aansoeker, watter inligting as vertroulik hanteer sal word en stel die aansoeker van sy besluit in kennis: Met dien verstande dat die volgende inligting nie as vertroulik beskou sal word nie—

- 50 (a) die beskrywing van die geneties gemanipuleerde organismes, die naam en adres van die aansoeker, en wat beoog word met die beheerde gebruik of vrystelling en die plek van gebruik daarvan;
- (b) die metodes en planne vir die monitering van die geneties gemanipuleerde organismes en vir noodmaatreëls in die geval van 'n ongeluk; en
- 55 (c) die evaluering van voorsienbare uitwerkings, in die besonder met betrekking tot enige patogeniese of ekologies ontwrigtende uitwerkings.

(3) Notwithstanding the provisions of subsection (2), the Council may after consultation with the applicant and if the Council is satisfied on the grounds of information furnished by the applicant that certain information should be withheld in order to protect the intellectual property of the applicant, withhold such information for the period needed to protect such rights.

(4) If, for whatever reasons, the applicant withdraws an application, any party who has knowledge of the details of the application must respect the confidentiality of the information supplied.

Appeals

19. (1) A person who feels aggrieved by any decision or action taken by the Council, the registrar or an inspector in terms of this Act may, within the period and in the manner prescribed and upon the payment of the prescribed fee, appeal against such decision or action to the Minister, who shall appoint an appeal board for the purpose of the appeal concerned.

(2) (a) An appeal board shall consist of the person or persons who, in the opinion of the Minister, has or have expert knowledge and who is or are otherwise suitable to decide on the issues of the appeal concerned.

(b) If an appeal board consisting of more than one person is appointed, the Minister shall designate one of the members as chairperson of that appeal board.

(c) A person appointed under paragraph (a), shall recuse himself or herself as a member of the appeal board if he or she has any direct or indirect interest in the subject matter of the appeal or if, for any other reason, there is or there is likely to be a conflict of interests as a result of his or her participation in the proceedings of the appeal board.

(3) There may be paid to a member of an appeal board who is not in the full-time employment of the State, from money appropriated by Parliament for such purpose, such remuneration or allowances as the Minister, with the concurrence of the Minister of Finance, may determine.

(4) An appeal board may—

(a) confirm, set aside or amend the decision or action concerned which is the subject of the appeal;

(b) refer the relevant matter back to the registrar for reconsideration by the Council; or

(c) make such other order as it may deem fit.

(5) If a decision or action which is the subject of an appeal—

(a) is set aside, the fee referred to in subsection (1) shall be refunded to the appellant concerned; or

(b) is amended, such portion of the fee referred to in subsection (1) as the appeal board concerned may determine, shall be refunded to the appellant.

(6) The decision of an appeal board, together with the reasons therefor, shall be reduced to writing, and copies thereof shall be furnished to the Minister, whereupon the Minister may take such further action as he or she may deem necessary.

Regulations

20. (1) The Minister may make regulations—

(a) regarding the application for and the issue of permits in terms of this Act;

(b) prescribing the procedure to be followed by an applicant for the purpose of drawing up risk assessments and environmental impact assessments for submission to the Council in terms of this Act;

(c) prescribing the fees payable in respect of any application, matter or document;

(d) regarding the classification and types of genetically modified organisms;

(e) regarding requirements for the contained use of genetically modified organisms;

(f) regarding requirements for laboratory development of genetically modified organisms;

(g) regarding the standards to which facilities for activities involving genetically modified organisms should conform;

(h) regarding requirements for trial release of genetically modified organisms;

(i) regarding requirements for the effective management of waste;

- (3) Ondanks die bepalings van subartikel (2), kan die Raad na oorleg met die aansoeker en indien die Raad oortuig is op grond van inligting deur die aansoeker verstrek dat sekere inligting weerhou moet word ten einde die intellektuele goedere van die aansoeker te beskerm, sodanige inligting weerhou vir die tydperk wat nodig is om daardie regte te beskerm.

(4) Indien die aansoeker 'n aansoek om welke rede ook al terugtrek, moet enige party wat kennis dra van die besonderhede van die aansoek, die vertroulikheid van die inligting wat verskaf is, eerbiedig.

Appèlle

19. (1) Iemand wat homself of haarself veronreg ag deur enige beslissing gegee of stappe gedoen deur die Raad, die registrateur of 'n inspekteur ingevolge hierdie Wet, kan binne die tydperk en op die wyse wat voorgeskryf is en by betaling van die voorgeskrewe geld, appèl teen daardie beslissing of stappe by die Minister aanteken, wat 'n appèlraad vir die doel van die betrokke appèl aanstel.
- (2) (a) 'n Appèlraad bestaan uit 'n persoon of persone wat na die oordeel van die Minister oor deskundige kennis beskik en wat andersins geskik is om oor die geskilpunte van die betrokke appèl te beslis.
- (b) Indien 'n appèlraad bestaande uit meer as een persoon aangestel word, wys die Minister een van die lede as voorsitter van daardie appèlraad aan.
- (c) 'n Persoon wat kragtens paragraaf (a) aangestel is, moet homself of haarself as lid van die appèlraad onttrek indien hy of sy enige regstreekse of onregstreekse belang by die onderwerp van die appèl het of indien daar, om die een of ander rede, botsende belange deur sy of haar deelname aan die verrigtinge van die appèlraad bestaan of mag ontstaan.
- (3) Daar kan aan 'n lid van 'n appèlraad wat nie in die heeltydse diens van die Staat is nie, uit geld vir dié doel deur die Parlement bewillig, die vergoeding of toelaes betaal word wat die Minister, met die instemming van die Minister van Finansies, bepaal.
- (4) 'n Appèlraad kan—
- (a) die betrokke beslissing of stappe waarteen geappelleer word, bevestig, tersyde stel of wysig;
- (b) die betrokke aangeleentheid na die registrateur terugverwys vir heroorweging deur die Raad; of
- (c) dié ander bevel uitreik wat hy dienstig ag.
- (5) Indien 'n beslissing of stappe waarteen geappelleer word—
- (a) tersyde gestel word, word die geld in subartikel (1) bedoel, aan die appellant terugbetaal; of
- (b) gewysig word, word daardie gedeelte van die geld in subartikel (1) bedoel wat die betrokke appèlraad bepaal, aan die appellant terugbetaal.
- (6) Die besluit van 'n appèlraad tesame met die redes vir die besluit moet op skrif gestel word en afskrifte daarvan moet aan die Minister verskaf word waarop die Minister die verdere stappe kan doen wat hy of sy dienstig ag.

Regulasies

20. (1) Die Minister kan regulasies uitvaardig—
- (a) betreffende die aansoek om en die uitreik van permitte ingevolge hierdie Wet;
- (b) wat die prosedure voorskryf wat gevolg moet word deur 'n aansoeker ten einde beoordelings van risiko en die uitwerking op die omgewing saam te stel vir voorlegging aan die Raad ingevolge hierdie Wet;
- (c) wat die gelde voorskryf wat betaalbaar is ten opsigte van enige aansoek, aangeleentheid of stuk;
- (d) betreffende die klassifikasie en tipes geneties gemanipuleerde organismes;
- (e) betreffende vereistes vir die beheerde gebruik van geneties gemanipuleerde organismes;
- (f) betreffende vereistes vir die ontwikkeling van geneties gemanipuleerde organismes in 'n laboratorium;
- (g) betreffende die standaarde waaraan fasiliteite vir bedrywighede waarby geneties gemanipuleerde organismes betrokke is, moet voldoen;
- (h) betreffende vereistes vir proefvrystelling van geneties gemanipuleerde organismes;
- (i) betreffende vereistes vir die doeltreffende bestuur van afval;

- (j) regarding information to be submitted to the Council in the case of a notification in terms of this Act;
 - (k) regarding requirements for the general release and marketing of genetically modified organisms;
 - (l) regarding the importation and exportation of genetically modified organisms; 5
 - (m) regarding the registration of a place or facility where activities concerning genetically modified organisms are undertaken;
 - (n) prescribing—
 - (i) the manner in which and period within which an appeal under section 18 should be lodged; 10
 - (ii) the fee payable in respect of such an appeal;
 - (iii) the procedure at the proceedings of an appeal board; and
 - (iv) the period within which an appeal board shall decide on an appeal;
 - (o) prescribing control measures which shall be complied with by a user;
 - (p) regarding classes of genetically modified organisms exempted from control under this Act; and 15
 - (q) concerning, generally, any matter which he or she considers necessary or expedient to prescribe in order that the objects of this Act may be better achieved, the generality of the powers conferred by this paragraph not being limited by the provisions of the preceding paragraphs. 20
- (2) Any regulations made under subsection (1) may provide that any person who contravenes or fails to comply with a provision thereof, shall be guilty of an offence and liable on conviction to a fine, or to imprisonment for a period not exceeding two years.

Offences and penalties

21. (1) Any person who— 25
- (a) contravenes or fails to comply with any condition, restriction, prohibition, reservation or directive imposed or issued in terms of this Act;
 - (b) obstructs or hinders any inspector in the exercise of his or her powers or the performance of his or her duties in terms of this Act or refuses to furnish information as required in terms of this Act to the registrar; 30
 - (c) refuses or fails to furnish information or give an explanation or to reply to the best of his or her ability to a question lawfully demanded from or put to him or her by any inspector in the performance of his or her functions in terms of this Act, or furnishes information, an explanation or a reply to any inspector which is false or misleading, knowing that it is false or misleading; or 35
 - (d) falsely holds himself or herself out to be an inspector or any other officer appointed in terms of this Act,
- shall be guilty of an offence.
- (2) Any person convicted of an offence under this Act, shall—
- (a) on a first conviction be liable to a fine, or to imprisonment for a period not exceeding two years; and 40
 - (b) on a second or subsequent conviction be liable to a fine, or to imprisonment for a period not exceeding four years.
- (3) Notwithstanding anything to the contrary in any law contained, a magistrate's court shall be competent to impose any penalty or make any order prescribed by this Act. 45

Delegation of powers

22. The Minister may, subject to such conditions as he or she may determine, in writing delegate any power conferred upon him or her by this Act, other than a power referred to in section 20, to an officer employed by the department, but shall not be divested of any power so delegated and may amend or set aside any decision of the delegate made in the exercise of such power. 50

Short title and commencement

23. This Act shall be called the Genetically Modified Organisms Act, 1997, and shall come into operation on a date to be fixed by the President by proclamation in the Gazette. 55

- (j) betreffende inligting wat in die geval van 'n bekendmaking ingevolge hierdie Wet aan die Raad voorgelê moet word;
- (k) betreffende vereistes vir die algemene vrystelling en bemarking van geneties gemanipuleerde organismes;
- 5 (l) betreffende die invoer en uitvoer van geneties gemanipuleerde organismes;
- (m) betreffende die registrasie van 'n plek of fasiliteit waar bedrywighede met betrekking tot geneties gemanipuleerde organismes verrig word;
- (n) wat—
- 10 (i) die wyse waarop en die tydperk waarbinne 'n appèl kragtens artikel 18 ingedien moet word;
- (ii) die geld betaalbaar ten opsigte van so 'n appèl;
- (iii) die prosedure by die verrigtinge van 'n appèlraad; en
- (iv) die tydperk waarbinne 'n appèlraad oor 'n appèl moet besluit, voorskryf;
- 15 (o) wat die beheermaatreëls voorskryf waaraan 'n gebruiker moet voldoen;
- (p) betreffende die klasse geneties gemanipuleerde organismes wat van beheer kragtens hierdie Wet vrygestel is; en
- (q) betreffende oor die algemeen, enige aangeleentheid wat hy of sy nodig of diensig ag om voor te skryf ten einde die oogmerke van hierdie Wet te
- 20 verwesenlik, sonder dat die algemeenheid van die bevoegdhede wat deur hierdie paragraaf verleen word, deur die bepalinge van die voorafgaande paragrawe beperk word.
- (2) Regulasies kragtens subartikel (1) uitgevaardig, kan bepaal dat iemand wat 'n bepaling daarvan oortree of versuim om daaraan te voldoen aan 'n misdryf skuldig is
- 25 en by skuldigbevinding strafbaar is met 'n boete, of met gevangenisstraf vir 'n tydperk van hoogstens twee jaar.

Misdrywe en strawwe

21. (1) Iemand wat—
- 30 (a) 'n voorwaarde, beperking, verbod, voorbehoud of lasgewing ingevolge hierdie Wet opgelê of uitgereik, oortree of versuim om daaraan te voldoen;
- (b) 'n inspekteur by die uitoefening van sy of haar bevoegdhede of die verrigting van sy of haar pligte ingevolge hierdie Wet, belemmer of hinder, of weier om inligting ingevolge hierdie Wet vereis aan die registrateur te verstrek;
- 35 (c) weier of versuim om inligting te verstrek of 'n verduideliking aan te bied of na die beste van sy of haar vermoë te antwoord op 'n vraag wat wettiglik deur 'n inspekteur van hom of haar vereis of aan hom of haar gestel word tydens die verrigting deur die inspekteur van sy of haar werksaamhede ingevolge hierdie Wet, of inligting, 'n verduideliking of 'n antwoord aan 'n inspekteur verskaf wat vals of misleidend is wetend dat dit vals of misleidend is; of
- 40 (d) valslik voorgee dat hy of sy 'n inspekteur of enige ander beampte is wat ingevolge hierdie Wet aangestel is,
- is aan 'n misdryf skuldig.
- (2) Iemand wat skuldig bevind word aan 'n misdryf kragtens hierdie Wet, is—
- 45 (a) in die geval van 'n eerste skuldigbevinding strafbaar met 'n boete, of met gevangenisstraf vir 'n tydperk van hoogstens twee jaar; en
- (b) in die geval van 'n tweede of daaropvolgende skuldigbevinding strafbaar met 'n boete, of met gevangenisstraf vir 'n tydperk van hoogstens vier jaar.
- (3) Ondanks andersluidende wetsbepalinge is 'n landdroshof bevoeg om enige straf op te lê of enige bevel uit te reik wat hierdie Wet voorskryf.

50 Delegering van bevoegdhede

22. Die Minister kan, behoudens die voorwaardes wat hy of sy bepaal, enige bevoegdheid by hierdie Wet aan hom of haar verleen, uitgesonderd 'n bevoegdheid in artikel 20 bedoel, skriftelik aan 'n beampte in diens van die departement delegeer, maar is nie ontdoen van enige bevoegdheid aldus gedelegeer nie en kan 'n beslissing wat die gede-
- 55 geerde by die uitoefening van sodanige bevoegdheid gegee het, wysig of tersyde stel.

Kort titel en inwerkingtreding

23. Hierdie Wet heet die Wet op Geneties Gemanipuleerde Organismes, 1997, en tree in werking op 'n datum deur die President by proklamasie in die *Staatskoerant* bepaal.

