I

(Mededelingen)

RAAD

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 17/2003

door de Raad vastgesteld op 4 maart 2003

met het oog op de aanneming van de Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen

(2003/C 107 E/01)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met name op artikel 175, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie [1],

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité [2],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's [3],

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag [4],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit („het Protocol") werd in 2000 door de Gemeenschap en haar lidstaten ondertekend en Besluit 2002/628/EG tot sluiting van het Protocol werd op 25 juni 2002 namens de Gemeenschap vastgesteld [5].

(2) In artikel 1 van het protocol is bepaald dat, in overeenstemming met de voorzorgbenadering van beginsel 15 van de verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling, dit protocol als doelstelling heeft bij te dragen tot een afdoend beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen.

(3) In het protocol is bepaald dat elke partij de nodige en afdoende wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen dient te nemen om aan haar verplichtingen krachtens dit protocol te voldoen. In Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu [6], werd de Commissie verzocht een wetgevingsvoorstel in te dienen voor de implementatie van de procedures van het Protocol waarin, overeenkomstig het Protocol, wordt verlangd dat de communautaire exporteurs ervoor zorgen dat aan alle vereisten van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming, volgens de artikelen 7 tot en met 10, 12 en 14 van het Protocol, wordt voldaan.

(4) Het is belangrijk dat toezicht en controle op grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's worden georganiseerd, met het oog op het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens, zodat de burgers een vrije en geïnformeerde keuze inzake GGO's kunnen maken.

(5) Aangezien de communautaire wetgeving geen bijzondere voorschriften voor de uitvoer van GGO's naar derde landen bevat, en met het oog op vervulling van de verplichtingen in het Protocol betreffende grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, dient voor die uitvoer een gemeenschappelijk regelgevingskader te worden vastgesteld.

(6) Uitvoer van GGO's die bestemd zijn voor een doelbewuste introductie in het milieu moet worden aangemeld bij de partij of niet-partij van invoer, zodat het een geïnformeerd besluit kan nemen op basis van een op wetenschappelijk verantwoorde wijze uitgevoerde risicoanalyse.

(7) De uitvoerder moet voor de kennisgeving zorgen. Hij is ook verantwoordelijk voor de juistheid van de in de kennisgeving verstrekte informatie.

---

(1) PB C 151 E van 25.6.2002, blz. 121.

(2) PB C 241 van 7.10.2002, blz. 62.

(3) PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.

(4) Advies van het Europees Parlement van 24 september 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 4 maart 2003 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

(5) PB L 201 van 31.7.2002, blz. 48.

(6) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

(8) De uitvoerder moet de uitdrukkelijke toestemming van de invoerende partij of niet-partij afwachten, voordat er een grensoverschrijdende verplaatsing van een voor doelbewuste introductie in het milieu bestemd GGO mag plaatsvinden.

(9) Erkennend dat sommige ontwikkelingslanden en sommige landen waarvan de economie zich in een overgangsfase bevindt, wellicht het vermogen missen om op dergelijke kennis gebaseerde besluiten te nemen, moeten de Commissie en de lidstaten blijven proberen hen in staat te stellen menselijke hulpbronnen en institutionele middelen te ontwikkelen.

(10) Overeenkomstig het Protocol kan de Gemeenschap of een andere partij maatregelen nemen die het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit meer beschermen dan door het protocol wordt vereist, mits deze maatregelen verenigbaar zijn met de doelstelling en de bepalingen van het protocol en met andere verplichtingen van die partij krachtens het internationale recht.

(11) Overeenkomstig het Protocol kan de Gemeenschap de eigen wetgeving toepassen op verplaatsingen van GGO's binnen haar tolgebied.

(12) Aangezien de bestaande communautaire wetgeving, met name Richtlijn 2001/18/EG en sectorale wetgeving betreffende specifieke risicobeoordelingen die overeenkomstig de beginselen van die richtlijn moeten worden uitgevoerd, reeds voorschriften bevat die in de lijn liggen van de doelstellingen van het Protocol, is het niet nodig aanvullende bepalingen vast te stellen met betrekking tot de invoer van GGO's in de Gemeenschap.

(13) Het is noodzakelijk het veilig vervoeren, behandelen en verpakken van GGO's te waarborgen. Aangezien de bestaande communautaire wetgeving, met name Richtlijn 94/55/EG van de Raad van 21 november 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg [1] en Richtlijn 96/49/EG van de Raad van 23 juli 1996 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor [2] reeds desbetreffende voorschriften bevat, is het niet nodig in dit verband aanvullende bepalingen vast te stellen.

(14) Het is noodzakelijk te zorgen voor identificatie van GGO's die worden uitgevoerd uit of ingevoerd in de Gemeenschap. Met betrekking tot de traceerbaarheid, de etikettering en de identificatie van de invoer in de Gemeenschap gelden voor deze GGO's communautaire voorschriften. Voor de uitvoer moeten soortgelijke voorschriften gelden.

(15) De Commissie en de lidstaten steunen het proces van het naar behoren opstellen van internationale voorschriften en procedures in de sector aansprakelijkheid en vergoeding van schade ten gevolge van grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, die, overeenkomstig artikel 27 van het Protocol, tijdens de eerste bijeenkomst van de conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen bij het Verdrag fungeert, moeten worden bepaald.

(16) De Commissie en de lidstaten steunen de verdere ontwikkeling en de toepassing van gemeenschappelijke opmaken voor een begeleidende documentatie over de identificatie van GGO's, overeenkomstig artikel 18 van het Protocol.

(17) Teneinde efficiënt te reageren op onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's die waarschijnlijk significante nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, moet een lidstaat, zodra hij zich bewust wordt van een gebeurtenis die onder zijn rechtsmacht valt die een introductie tot gevolg heeft die aanleiding kan geven tot onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO dat waarschijnlijk dergelijke gevolgen zal hebben, geschikte maatregelen nemen om het publiek op de hoogte te brengen en onverwijld de Commissie, alle andere lidstaten en de betrokken of mogelijkerwijs betrokken staten, het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid en, indien van toepassing, betrokken internationale organisaties in kennis te stellen. Voorts moet die lidstaat de betrokken of mogelijkerwijs betrokken staten onverwijld raadplegen, om deze in de gelegenheid te stellen op passende wijze te reageren en de nodige maatregelen kunnen nemen.

(18) Teneinde de ontwikkeling van het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in de hand te werken, zorgen de Gemeenschap en de lidstaten ervoor dat aan het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid relevante informatie wordt verstrekt en dat toezicht wordt uitgeoefend op en verslag wordt uitgebracht over de tenuitvoerlegging van het Protocol in de Gemeenschap.

(19) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de bestraffing van inbreuken op deze verordening en ervoor zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. Die straffen moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

---

[1] PB L 319 van 12.12.1994, blz. 7. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit van de Commissie 2002/886/EG (PB L 308 van 9.11.2002, blz. 45).

[2] PB L 235 van 17.9.1996, blz. 25. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit van de Commissie 2002/885/EG (PB L 308 van 9.11.2002, blz. 44).

(20) Bij de toepassing van deze verordening moet het voorzorgsbeginsel in acht genomen worden.

(21) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOELSTELLINGEN, WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel en zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van Richtlijn 2001/18/EG, heeft deze verordening tot doel een gemeenschappelijk systeem van kennisgeving en informatie voor grensoverschrijdende verplaatsingen van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in te stellen en een waarborg te bieden voor samenhangende uitvoering van de bepalingen van het Protocol van Cartagena namens de Gemeenschap, teneinde bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 2

Werkingssfeer

1. Deze verordening is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsingen van alle GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

2. Geneesmiddelen voor mensen die het voorwerp vormen van andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties, zijn van de werkingssfeer van deze verordening uitgesloten.

Artikel 3

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „organisme": een organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 2001/18/EG;

2. „genetisch gemodificeerd organisme" of „GGO": een genetisch gemodificeerd organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische modificatietechnieken zoals genoemd in bijlage IB van Richtlijn 2001/18/EG;

3. „doelbewuste introductie": een doelbewuste introductie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 3, van Richtlijn 2001/18/EG;

4. „in de handel brengen": het in de handel brengen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Richtlijn 2001/18/EG;

5. „ingeperkt gebruik":

   a) activiteiten zoals gedefinieerd in artikel 2, onder c), van Richtlijn 90/219/EEG [1];

   b) activiteiten waarbij andere organismen dan micro-organismen genetisch gemodificeerd worden of waarbij dergelijke GGO's worden gekweekt, opgeslagen, vervoerd, vernietigd, afgevoerd of anderszins worden gebruikt en waarvoor specifieke inperkingsmaatregelen, die op dezelfde inperkingsbeginselen zijn gebaseerd als in Richtlijn 90/219/EEG, op een passende manier worden toegepast ter beperking van hun contact met de bevolking en het milieu;

6. „levensmiddel" [2]: een levensmiddel in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002;

7. „diervoeder": diervoeder in de zin van artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

8. „kennisgeving": het indienen van de krachtens deze verordening van de uitvoerder vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een partij bij het Protocol of bij de bevoegde instantie van een niet-partij;

9. „het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid" of „het BCH — Biosafety Clearing House": het bij artikel 20 van het Protocol opgerichte uitwisselingcentrum voor bioveiligheid;

10. „uitvoer":

    a) het permanent of tijdelijk verlaten van het tolgebied van de Gemeenschap van GGO's die aan de voorwaarden van artikel 23, lid 2, van het Verdrag voldoen,

    b) de wederuitvoer van GGO's die niet aan de onder a) bedoelde voorwaarden voldoen en die onder een andere douaneprocedure dan de doorvoerprocedure vallen;

---

[1] Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2001/204/EG (PB L 73 van 15.3.2001, blz. 32).

[2] Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot instelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

11. „invoer": het onder een andere douaneprocedure dan de doorvoerprocedure plaatsen van GGO's die in het tolgebied van een partij of een niet-partij buiten de Gemeenschap zijn gebracht vanuit een partij binnen de Gemeenschap;

12. „uitvoerder": elke natuurlijke of rechtspersoon door of namens wie een kennisgeving is gedaan, dat wil zeggen de persoon die op het ogenblik van de kennisgeving houder is van de overeenkomst met de geconsigneerde in het derde land en de bevoegdheid heeft om te beslissen tot verzending van het GGO uit het tolgebied van de Gemeenschap. Indien er geen uitvoerovereenkomst is gesloten of indien de houder van de overeenkomst niet uit eigen naam handelt, is de bevoegdheid om te beslissen tot verzending van het GGO uit het tolgebied van de Gemeenschap doorslaggevend;

13. „invoerder": elke natuurlijke of rechtspersoon, onder de rechtsmacht van de partij of niet-partij van invoer, die de invoer van een GGO regelt;

14. „grensoverschrijdende verplaatsing": doelbewuste of onbedoelde verplaatsing van een GGO tussen een partij of niet-partij en een andere partij of niet-partij, met uitsluiting van doelbewuste verplaatsingen tussen partijen binnen de Gemeenschap;

15. „partij": elk land dat of elke regionale organisatie voor economische integratie dat/die partij is bij het Protocol;

16. „niet-partij": elk land dat of elke regionale organisatie voor economische integratie dat/die geen partij is bij het Protocol;

17. „het Protocol": het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit („het Verdrag");

18. „biologische diversiteit": de verscheidenheid van levende organismen van allerlei herkomst, met inbegrip van, onder andere, terrestrische, mariene en andere aquatische ecosystemen en de ecologische complexen waarvan zij deel uitmaken; ook de verscheidenheid binnen soorten, tussen soorten en van ecosystemen;

19. „bevoegde instantie": een door een partij bij het Protocol aangewezen bevoegde instantie of de betrokken gelijkwaardige instantie van een niet-partij die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de door het Protocol opgelegde administratieve taken of de gelijkwaardige taken in geval van een niet-partij, en die is gemachtigd voor deze taken te handelen;

20. „nationaal contactpunt": de door een partij aangewezen instantie die belast is met de contacten met het secretariaat namens die partij;

21. „secretariaat": het secretariaat voor het Protocol.

HOOFDSTUK II

UITVOER VAN GGO's NAAR DERDE LANDEN

Deel 1

GGO's bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu

Artikel 4

Kennisgeving aan partijen en niet-partijen van invoer

De uitvoerder zorgt voor een schriftelijke kennisgeving aan de bevoegde instantie van de partij of niet-partij van invoer voorafgaand aan de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu en bestemd voor overeenkomstig bijlage I, onder i), gespecificeerd gebruik. De kennisgeving bevat ten minste de in bijlage I gespecificeerde informatie. De uitvoerder zorgt ervoor dat de in de kennisgeving verstrekte informatie juist is.

Artikel 5

Gevallen waarin geen beslissing wordt genomen

1. Wanneer een partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen, of haar beslissing mede te delen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt. Er mag geen eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing plaatsvinden zonder de uitdrukkelijke toestemming van de partij of, waar van toepassing, de niet-partij van invoer.

2. Indien de partij van invoer niet binnen 270 dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen, haar besluiten inzake een kennisgeving meedeelt, zendt de uitvoerder aan de bevoegde instantie van die partij van invoer een rappelbrief, met een antwoordtermijn van 60 dagen vanaf de ontvangst van deze rappelbrief, en met een afschrift aan het secretariaat, de lidstaat van uitvoer en de Commissie. Bij het berekenen van de termijn waarbinnen een partij van invoer moet antwoorden, wordt het aantal dagen dat de partij moet wachten op nadere relevante informatie niet meegerekend.

3. De uitvoerder verricht de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO bestemd voor doelbewuste introductie alleen wanneer de door de partij van invoer uit hoofde van de artikelen 9 en 10 van het Protocol vastgestelde procedures, of, waar van toepassing, gelijkwaardige, door een niet-partij van invoer vereiste procedures, zijn gevolgd.

4. De leden 1, 2 en 3 zijn niet van toepassing op grensoverschrijdende verplaatsingen die onder vereenvoudigde procedures of bilaterale, regionale en multilaterale overeenkomsten of regelingen uit hoofde van de artikelen 13 en 14 van het Protocol vallen.

5. De Commissie en de lidstaten treffen, in overleg met het secretariaat, passende maatregelen overeenkomstig de passende procedures en mechanismen ter vergemakkelijking van de besluitvorming of ter bevordering van de naleving van de bepalingen van het Protocol door de partijen van invoer, zoals de Conferentie van de partijen bij het Verdrag die als de vergadering van de partijen bij het Protocol fungeert, heeft vastgesteld.

Artikel 6

Inlichten van de partij van uitvoer

De uitvoerder bewaart gedurende ten minste vijf jaar een dossier van de in artikel 4 bedoelde kennisgeving en de ontvangstbevestiging, alsmede het besluit van de partij, of, indien van toepassing, de niet-partij van invoer en zendt een afschrift van deze documenten aan de bevoegde instantie van de lidstaat van waaruit het GGO is uitgevoerd en aan de Commissie.

Artikel 7

Herziening van beslissingen

1. Wanneer een uitvoerder van mening is dat zich in de omstandigheden een wijziging heeft voorgedaan die invloed kan hebben op het resultaat van de risicobeoordeling waarop het besluit gebaseerd is of dat aanvullende relevante wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar is gekomen, kan hij de partij of, indien van toepassing, de niet-partij van invoer verzoeken de beslissing die zij heeft genomen met betrekking tot de kennisgeving uit hoofde van artikel 10 van het protocol te herzien.

2. Wanneer een partij of niet-partij van invoer niet binnen 90 dagen op een kennisgeving reageert, zendt de uitvoerder aan de bevoegde instantie van deze partij of, indien van toepassing, niet-partij van invoer een rappelbrief, met een afschrift aan het secretariaat, waarin wordt verzocht binnen een welbepaalde termijn na ontvangst te reageren.

Artikel 8

Uitzonderingen op deel 1 van dit hoofdstuk

1. GGO's die bestemd zijn voor doelbewuste introductie in het milieu en waarvan in een besluit van de conferentie van de partijen bij het Verdrag die als de vergadering van de partijen bij het Protocol fungeert, wordt gespecificeerd dat het niet waarschijnlijk is dat zij nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, vallen niet onder de werkingssfeer van deel 1 van dit hoofdstuk.

2. Deel 1 van dit hoofdstuk is niet van toepassing op GGO's bestemd voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder, of voor be- of verwerking.

3. De in deel 1 van dit hoofdstuk bedoelde verplichtingen gelden niet indien de partij van invoer vooraf overeenkomstig artikel 13, lid 1, onder b), en lid 14, lid 3, van het Protocol, aan het BCH heeft laten weten dat een dergelijke invoer van GGO's moet worden vrijgesteld van de procedure van voorafgaande geïnformeerde instemming, als bedoeld in de artikelen 7 tot en met 10, 12 en 14 van het protocol, op voorwaarde dat er adequate maatregelen worden genomen om de veilige doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing ervan te waarborgen overeenkomstig de doelstelling van het Protocol.

Deel 2

GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt

Artikel 9

Informatie aan het BCH

1. De Commissie stelt, namens de Gemeenschap, of, indien van toepassing, de lidstaat die het besluit heeft genomen, het BCH, en andere partijen via het BCH, in kennis van elk definitief besluit inzake het gebruik, met inbegrip van het op de markt brengen, binnen de Gemeenschap of gebruik binnen een lidstaat, van een GGO dat aan een grensoverschrijdende verplaatsing kan worden onderworpen om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. Deze informatie wordt binnen vijftien dagen na het nemen van dat besluit aan het BCH gezonden.

Dit lid is niet van toepassing op besluiten inzake de doelbewuste introductie overeenkomstig Deel B van Richtlijn 2001/18/EG van een GGO dat niet is bedoeld om zonder verder besluit rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking in een derde land te worden gebruikt.

2. De in lid 1 bedoelde informatie voor het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid bevat minimaal de in bijlage II vermelde informatie.

3. De Commissie of de in lid 1 bedoelde lidstaat behandelen aan hen voorgelegde verzoeken van partijen of niet-partijen om nadere gegevens met betrekking tot de in lid 1 bedoelde besluiten.

4. Een afschrift van de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde informatie wordt door de Commissie of de in lid 1 bedoelde lidstaat schriftelijk verstrekt aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het BCH.

Artikel 10

Nationale besluiten van partijen en niet-partijen over invoer

1. De uitvoerder eerbiedigt ieder besluit over de invoer van GGO's bestemd voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking, dat door een partij is genomen overeenkomstig artikel 11, lid 4, van het Protocol van Cartagena, of dat door een niet-partij van invoer is genomen overeenkomstig haar nationale regelgevingskader.

2. Indien een ontwikkelingsland, partij of niet-partij van invoer, of een partij of niet-partij van invoer met een overgangseconomie via het BCH heeft laten weten een besluit te zullen nemen voorafgaand aan de invoer van een specifiek, voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking bedoeld GGO, overeenkomstig artikel 11, lid 6, van het Protocol, gaat de uitvoerder niet over tot de eerste uitvoer van zo'n GGO zolang de in die bepaling bedoelde procedure niet is gevolgd.

3. Wanneer een partij of niet-partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen of haar besluit mee te delen overeenkomstig lid 2, houdt dit niet in dat zij instemt met of zich verzet tegen de invoer van een voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking bestemd GGO. Geen enkel GGO dat kan worden onderworpen aan grensoverschrijdende verplaatsingen voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking, mag worden uitgevoerd, tenzij het binnen de EU is toegestaan of de bevoegde autoriteit van een derde land uitdrukkelijk heeft ingestemd met de invoer, zoals artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002 voorschrijft.

Deel 3

GGO's bestemd voor ingeperkt gebruik

Artikel 11

1. De bepalingen van hoofdstuk II, deel 1, van deze verordening zijn niet van toepassing op grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's bestemd voor ingeperkt gebruik wanneer dergelijke grensoverschrijdende verplaatsingen worden ondernomen overeenkomstig de normen van de partij of de niet-partij van invoer.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan enig recht van een partij of niet-partij om alle GGO's te onderwerpen aan een risicobeoordeling, voorafgaand aan besluiten over invoer en om normen vast te stellen voor ingeperkt gebruik binnen hun rechtsgebied.

Deel 4

Gemeenschappelijke bepalingen

Artikel 12

Identificatie en begeleidende documentatie

1. Uitvoerders zorgen ervoor dat de volgende informatie wordt opgenomen in een begeleidend document bij het GGO en wordt verstrekt aan de invoerder die het GGO ontvangt:

a) de vermelding dat het GGO's bevat of bestaat uit GGO's;

b) de eenduidige identificatiecode(s) die aan elk GGO is (zijn) toegekend, indien die code(s) bestaat (bestaan).

2. Voor GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, wordt de in het eerste lid bedoelde informatie aangevuld met een verklaring van de uitvoerder met de volgende gegevens:

a) de precisering dat de GGO's bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, waarbij duidelijk wordt aangegeven dat zij niet bedoeld zijn voor doelbewuste introductie in het milieu;

b) nadere inlichtingen betreffende het contactpunt voor nadere informatie.

Lid 1, onder b), is niet van toepassing op producten die bestaan uit GGO's of mengsels daarvan bevatten die bedoeld zijn om uitsluitend en rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. Op deze producten zijn de voorschriften betreffende traceerbaarheid van Richtlijn 2001/18/EG van toepassing en waar van toepassing de toekomstige communautaire wetgeving betreffende de traceerbaarheid, etikettering en identificatie van dergelijke GGO's.

3. Voor GGO's bedoeld voor ingeperkt gebruik wordt de in lid 1 bedoelde informatie aangevuld met een verklaring van de uitvoerder met de volgende gegevens:

a) de vereisten inzake het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van deze GGO's;

b) het contactpunt voor nadere informatie, onder meer de naam en het adres van de persoon aan wie of de instelling waaraan de GGO's zijn toegezonden.

4. Voor GGO's bedoeld voor doelbewuste introductie in het milieu en andere GGO's waarop deze verordening van toepassing is, wordt de in lid 1 bedoelde informatie aangevuld met een verklaring van de uitvoerder met de volgende gegevens:

a) de identiteit en de relevante eigenschappen en kenmerken van de GGO's;

b) mogelijke vereisten inzake het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van deze GGO's;

c) het contactpunt voor nadere informatie en, indien van toepassing, de naam en het adres van de invoerder en de uitvoerder;

d) een verklaring dat de verplaatsing strookt met de voorschriften van het Protocol die op de uitvoerder van toepassing zijn.

5. De leden 1 tot en met 4 doen geen afbreuk aan andere specifieke voorschriften in de communautaire wetgeving en aan internationale identificatievoorschriften die overeenkomstig artikel 18 van het Protocol moeten worden opgesteld.

Artikel 13

Doorvoer

De uitvoerder zorgt voor kennisgeving van de doorvoer van GGO's aan partijen die hebben besloten de doorvoer van GGO's over hun grondgebied te reguleren en dit besluit hebben meegedeeld aan het BCH.

HOOFDSTUK III

ONBEDOELDE GRENSOVERSCHRIJDENDE VERPLAATSING VAN GGO'S

Artikel 14

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's te voorkomen.

2. Zodra een lidstaat op de hoogte is van een gebeurtenis onder zijn rechtsmacht die een introductie van GGO's tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing, die waarschijnlijk significante nadelige gevolgen heeft voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, gaat die lidstaat als volgt te werk:

a) hij neemt afdoende maatregelen om het publiek in te lichten en de Commissie, alle overige lidstaten, de betrokken of mogelijkerwijs betrokken staten, het BCH en indien van toepassing betrokken internationale organisaties onverwijld in kennis te stellen;

b) hij raadpleegt onverwijld de betrokken of mogelijkerwijs betrokken staten teneinde deze in staat te stellen afdoende reacties te bepalen en de nodige acties, met inbegrip van noodmaatregelen, in gang te zetten, teneinde mogelijke significante nadelige gevolgen zoveel mogelijk te beperken.

3. Uit lid 2 voortvloeiende informatie bevat de in bijlage III vermelde informatie.

HOOFDSTUK IV

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 15

Deelneming aan de internationale informatieprocedure

1. De lidstaten stellen onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie overeenkomstig het bepaalde in het Protocol het BCH en de Commissie van het volgende in kennis:

a) nationale wetgeving en richtsnoeren die voor de uitvoering van het Protocol relevant zijn, overeenkomstig artikel 11, lid 5, en artikel 20, lid 3, onder a), van het Protocol;

b) nationale meldpunten voor kennisgeving van onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen, overeenkomstig artikel 17 van het Protocol;

c) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen die een lidstaat heeft gesloten, respectievelijk getroffen, betreffende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder b), van het Protocol;

d) alle informatie betreffende gevallen van onbedoelde of illegale grensoverschrijdende verplaatsingen die hen betreffen, overeenkomstig artikelen 17 en 25 van het Protocol;

e) alle definitieve besluiten van een lidstaat betreffende het gebruik in die lidstaat van GGO's, met inbegrip van besluiten betreffende:

— het ingeperkt gebruik, van GGO's die gerubriceerd zijn in risicoklasse 3 of 4 en die waarschijnlijk het voorwerp zullen zijn van grensoverschrijdende verplaatsingen,

— betreffende doelbewuste introductie in het milieu overeenkomstig deel B van Richtlijn 2001/18/EG, of

— betreffende invoer in de Gemeenschap van GGO's

overeenkomstig artikel 11 en artikel 20, lid 3, onder d), van het Protocol, binnen 15 dagen na het aannemen van die besluiten;

f) samenvattingen van risicobeoordelingen of milieueffectrapportages met betrekking tot GGO's die zijn opgesteld uit hoofde van EU-regelgeving en zijn uitgevoerd overeenkomstig artikel 15 van het Protocol, waaronder, voorzover van toepassing, relevante informatie betreffende de producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het GGO afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten dat is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder c), van het Protocol;

g) alle herzieningen van nationale besluiten betreffende een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing, overeenkomstig artikel 12 van het Protocol;

h) alle door een lidstaat genomen besluiten betreffende veiligheidsmaatregelen overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG, alsook door een lidstaat getroffen noodmaatregelen overeenkomstig de gemeenschapswetgeving die betrekking heeft op genetisch gemodificeerd voedsel en voeder.

2. De Commissie stelt namens de Gemeenschap het BCH van het volgende in kennis, overeenkomstig het bepaalde in het Protocol:

a) communautaire wetgeving en richtsnoeren die voor de uitvoering van het Protocol relevant zijn, overeenkomstig artikel 11, lid 5, en artikel 20, lid 3, onder a), van het Protocol;

b) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen op communautair niveau betreffende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder b), van het Protocol;

c) alle op het niveau van de Gemeenschap genomen definitieve besluiten betreffende het gebruik van GGO's binnen de Gemeenschap, met inbegrip van besluiten betreffende het in de handel brengen of de invoer van een GGO, overeenkomstig artikel 11 en artikel 20, lid 3, onder d), van het Protocol;

d) samenvattingen van risicobeoordelingen of milieuanalyses van GGO's die uit communautaire regelgeving voortvloeien en overeenkomstig procedures zoals die van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG zijn uitgevoerd, eventueel met inbegrip van relevante informatie over producten daarvan, namelijk be- of verwerkte materialen die afkomstig zijn van GGO's en detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten dat door toepassing van de moderne biotechnologie is verkregen, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder c), van het Protocol;

e) herzieningen van op Gemeenschapsniveau genomen besluiten met betrekking tot een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing, overeenkomstig artikel 12 van het Protocol;

f) toepassing van communautaire wetgeving in plaats van de procedures van het Protocol voor doelbewuste verplaatsingen van GGO's binnen de Gemeenschap en invoer van GGO's in de Gemeenschap, overeenkomstig artikel 14, leden 3 en 4, van het Protocol;

g) overeenkomstig artikel 19 van deze verordening ingediende verslagen, met inbegrip van verslagen over de toepassing van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder e), van het Protocol.

Artikel 16

Vertrouwelijkheid

1. De Commissie en de lidstaten verspreiden vertrouwelijke informatie die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen of uitgewisseld, niet onder derden.

2. De uitvoerder kan in de kennisgeving die krachtens artikel 4 wordt overgelegd, vermelden welke informatie als vertrouwelijk moet worden behandeld. Dit dient op verzoek met redenen te worden omkleed.

3. De partij of, indien van toepassing, de niet-partij van invoer besluit na overleg met de uitvoerder welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en hij stelt de uitvoerder in kennis van dit besluit.

4. In geen geval wordt de volgende informatie, voorzover overgelegd overeenkomstig de artikelen 4, 9 of 12, vertrouwelijk behandeld:

a) naam en adres van de uitvoerder;

b) algemene beschrijving van het GGO of de GGO's;

c) een samenvatting van de risicobeoordeling van de effecten op de instandhouding en het duurzaam gebruik van biologische diversiteit, waarbij ook gelet wordt op risico's voor de menselijke gezondheid;

d) methoden en plannen voor reacties in noodsituaties.

5. Indien de uitvoerder om enigerlei reden de kennisgeving intrekt, dienen de lidstaten en de Commissie de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie te eerbiedigen, met inbegrip van informatie inzake onderzoek en ontwikkeling en informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de partij of de niet-partij van invoer en de uitvoerder het oneens zijn.

Artikel 17

Bevoegde instanties en nationale contactpunten

1. De Commissie wijst een communautair contactpunt aan en stelt, voorzover van toepassing, vast welke communautaire instantie bevoegd is.

2. Elke lidstaat wijst één nationaal contactpunt aan, alsmede een of meer bevoegde instanties. Eén instantie kan worden aangewezen om de taken van zowel nationaal contactpunt als bevoegde instantie te vervullen.

3. De Commissie, namens de Gemeenschap, en iedere lidstaat stellen uiterlijk op de datum waarop dit protocol voor hen in werking treedt, het secretariaat in kennis van de namen en adressen van hun nationale contactpunten en hun bevoegde instanties. Indien een lidstaat of de Commissie meer dan één bevoegde instantie aanwijst, verstrekt hij, respectievelijk zij, het secretariaat tegelijk met de kennisgeving daarvan relevante informatie over de respective verantwoordelijkheden van deze instanties. Voorzover van toepassing, wordt in deze informatie minimaal gespecificeerd welke bevoegde instantie verantwoordelijk is voor welke soort GGO. De Commissie en de lidstaten stellen het secretariaat onmiddellijk in kennis van eventuele wijzigingen in de aanwijzing van hun nationale contactpunten of in de naam, het adres of de taken van hun bevoegde instantie of instanties.

Artikel 18

Sancties

De lidstaten stellen sancties op overtredingen van de bepalingen van deze verordening vast en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. De lidstaten delen de Commissie die bepalingen uiterlijk . . . (*) mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele wijzigingen daarin.

Artikel 19

Toezicht en rapportage

1. De lidstaten doen de Commissie op gezette tijden en ten minste om de drie jaar, tenzij anders wordt bepaald krachtens artikel 33 van het protocol, een verslag toekomen over de uitvoering van deze verordening.

2. De Commissie maakt met een regelmaat die wordt bepaald door de conferentie van de partijen bij het Verdrag die als vergadering van de partijen bij dit Protocol fungeert, op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie een verslag op dat wordt ingediend bij de conferentie van de partijen bij het Verdrag die als vergadering van de partijen bij dit Protocol fungeert.

Artikel 20

Inwerkingtreding

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Deze verordening is van toepassing vanaf de dag van inwerkingtreding van het Protocol, overeenkomstig artikel 37, lid 1, van het Protocol, of vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening, afhankelijk van de vraag welke datum het laatst valt.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te . . .

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(*) 12 maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

BIJLAGE I

INFORMATIE DIE IN KENNISGEVINGEN KRACHTENS ARTIKEL 4 MOET WORDEN OPGENOMEN

a) Naam, adres en bereikbaarheid van de uitvoerder.

b) Naam, adres en bereikbaarheid van de invoerder.

c) Naam en identiteit van het GGO en de eventuele binnenlandse indeling van het bioveiligheidsniveau van het GGO in de staat van uitvoer.

d) Beoogde datum of data van de grensoverschrijdende verplaatsing, indien bekend.

e) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.

f) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.

g) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donor-organisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.

h) Beschrijving van het geïntroduceerde nucleïnezuur of de geïntroduceerde modificatie, de toegepaste techniek en de resulterende kenmerken van het GGO.

i) Beoogd gebruik van het GGO of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het GGO afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten dat is verkregen door toepassing van in bijlage I A, deel 1 van Richtlijn 2001/18/EG vermelde technieken.

j) Hoeveelheid of volume van het te verplaatsen GGO.

k) Reeds bestaand risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG.

l) Voorgestelde methoden voor het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken, eventueel met inbegrip van informatie over verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

m) Status in de regelgeving van het GGO in de staat van uitvoer (bijvoorbeeld of het in de staat van uitvoer verboden is, of er andere beperkingen zijn, dan wel of het voor algemene introductie is goedgekeurd) en, als het GGO in de staat van uitvoer verboden is, de reden of redenen voor dit verbod.

n) Resultaat en doel van een eventuele kennisgeving door de uitvoerder aan andere staten ten aanzien van het te verplaatsen GGO.

o) Een verklaring dat bovengenoemde informatie feitelijk juist is.

BIJLAGE II

KRACHTENS ARTIKEL 9 VEREISTE INFORMATIE

a) Naam en bereikbaarheid van de aanvrager van een besluit voor binnenlands gebruik.

b) Naam en bereikbaarheid van de instantie die verantwoordelijk is voor het besluit.

c) Naam en identiteit van het GGO.

d) Beschrijving van de genetische modificatie, de toegepaste techniek en de daaruit resulterende kenmerken van het GGO.

e) Een unieke identificatie van het GGO.

f) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.

g) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.

h) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.

i) Goedgekeurde toepassingen van het GGO.

j) Een risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG.

k) Voorgestelde methoden voor het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken, eventueel met inbegrip van informatie over verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

BIJLAGE III

KRACHTENS ARTIKEL 14 VEREISTE INFORMATIE

a) De beschikbare relevante informatie over de geraamde hoeveelheden en de relevante kenmerken en/of eigenschappen van het GGO.

b) Informatie over de omstandigheden en de geraamde datum van de introductie en over het gebruik van het GGO in de partij van herkomst.

c) Alle beschikbare informatie over de mogelijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, alsmede de beschikbare informatie over mogelijke maatregelen ten behoeve van risicobeheer.

d) Alle andere relevante informatie.

e) Een contactpunt voor nadere informatie.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 18 februari 2002 heeft de Commissie bij de Raad haar voorstel ingediend voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen.

2. Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 17 juli 2002 advies uitgebracht.

3. Het Comité van de Regio's heeft op 16 mei 2002 advies uitgebracht.

4. Het Europees Parlement heeft zijn advies in eerste lezing aangenomen op 24 september 2002.

5. Op 4 maart 2003 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag.

II. DOEL

Dit voorstel voor een verordening betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) zal deel uitmaken van de wetgeving die noodzakelijk is voor de uitvoering van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid („het Protocol"), dat is vastgesteld in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit.

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel heeft deze verordening tot doel een gemeenschappelijk systeem van kennisgeving en informatie voor grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's in te stellen en een waarborg te bieden voor een samenhangende uitvoering van de bepalingen van het Protocol namens de Gemeenschap, teneinde bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. Algemeen

In 2002 werd na overleg met het Europees Parlement besloten het Protocol te sluiten namens de Europese Gemeenschap. Het Protocol zal in werking treden zodra 50 partijen de vereiste akte hebben neergelegd.

Tegen die achtergrond heeft dit voorstel, dat artikel 175, lid 1, van het EG-Verdrag als rechtsgrondslag heeft, voornamelijk betrekking op de instelling van een gemeenschappelijk systeem van kennisgeving en informatie voor grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's naar derde landen en op onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen; zo'n systeem is nodig voor de uitvoering van de desbetreffende bepalingen van het Protocol van Cartagena. Andere bepalingen van het Protocol vallen onder andere communautaire wetten.

Over het algemeen is de Raad een aanpak overeengekomen waarbij het Protocol nauwgezet wordt gevolgd. Binnen die context zijn niettemin in bepaalde gevallen waarin dit juridisch of politiek noodzakelijk werd geacht, concrete formuleringen ingegeven door de EU-praktijk, zo wordt bijvoorbeeld de in het Protocol gehanteerde term „gemodificeerde levende organismen" niet gebruikt omdat de in de EU algemeen gebruikelijke term „genetisch gemodificeerde organismen" wordt geacht hiermee overeen te komen.

De Raad acht het van belang in het kader van deze verordening ook de betrekkingen met mogelijke niet-partijen te behandelen, aangezien noch alle landen waarop de inhoud van het Protocol betrekking heeft, noch alle landen die het Protocol ondertekend hebben, noodzakelijk partij bij het Protocol zijn op de datum waarop het in werking treedt. De Raad heeft op basis van de context van de diverse artikelen en leden overeenstemming bereikt over de delen van de verordening die ook betrekking moeten hebben op niet-partijen.

De Commissie is niet akkoord gegaan met het gemeenschappelijk standpunt van de Raad.

2. **Amendementen van het Europees Parlement**

In zijn plenaire stemming van 24 september 2002 heeft het EP 45 amendementen op het voorstel aangenomen.

a) Daarvan zijn er 33 letterlijk, ten dele of naar de geest opgenomen (25 in de artikelen en 8 in de overwegingen) in het gemeenschappelijk standpunt van de Raad:

Amendement 1 is overgenomen in overweging 3.

Amendement 2 is overgenomen in overweging 4.

Amendement 3 is overgenomen in overweging 20, betreffende het algemeen belang van het voorzorgsbeginsel voor deze verordening.

De *amendementen 4, 14 en 23, eerste deel*, zijn overgenomen in respectievelijk overweging 7, artikel 3 en artikel 6. Ze hebben betrekking op de term „kennisgever", die precies noch praktisch zou zijn en daarom in de hele tekst is vervangen door de concrete marktdeelnemer in kwestie, meestal de „uitvoerder".

Amendement 5 is overgenomen in overweging 9, waarin het belang van capaciteit wordt erkend; deze is relevant voor een aantal algemene doeleinden alsmede voor de krachtens het Protocol van Cartagena vereiste besluitvorming met kennis van zaken. De Raad is van mening dat de Commissie en de lidstaten over het algemeen moeten blijven proberen de betrokken landen in staat te stellen menselijke hulpbronnen en institutionele middelen te ontwikkelen. Het wordt niet passend geacht, in een specifieke verordening als deze, verplichtingen in verband met het algemeen gebruik van capaciteitsontwikkeling te stellen. Met amendement 47 wordt beoogd dergelijke verplichtingen in het dispositief van deze concrete verordening op te nemen, en het werd derhalve niet aanvaard.

Amendementen 6, 8, 11 samen met de amendementen 56, 12, 13 en 43: deze zijn van redactionele aard en zijn op de meest passende wijze in de tekst opgenomen in het licht van het redactionele doel ervan. Deze amendementen zijn weergegeven in respectievelijk overweging 10, overweging 17, artikel 2, lid 3 (dat geschrapt is), samen met artikel 8, lid 1, artikel 3, punt 6, artikel 3, punt 7, en artikel 15, lid 2, onder g).

Amendement 7 is overgenomen in overweging 15 (zie ook amendement 45).

Amendement 10 is overgenomen in artikel 2, lid 2, zij het in een formulering die iets dichter bij het Protocol ligt.

Amendement 18 betreft een nauwkeurige definitie van „grensoverschrijdende verplaatsing" en is als zodanig overgenomen in artikel 3, punt 14.

De *amendementen 21 en 60* hebben deels betrekking op dezelfde elementen. Amendement 21 heeft betrekking op vier elementen, evenals amendement 60, dat ook betrekking heeft op vier elementen. Het eerste en het tweede element van amendement 12 („mededeelt waartoe zij heeft besloten" en „Bij de berekening van de termijn . . .") zijn overgenomen in artikel 5, lid 2, van het gemeenschappelijk standpunt. Het derde en het vierde element van amendement 21 („Wanneer de partij of niet-partij van invoer verzuimt . . ." en „Zonder uitdrukkelijke toestemming . . ."), alsmede het tweede element van amendement 60 („Er vindt geen . . . plaats . . .") zijn overgenomen in artikel 5, lid 1.

Het eerste element van amendement 60 („direct of indirect") werd niet aanvaard, aangezien dit een nieuw begrip is dat afwijkt van de elders gebruikte terminologie. Het derde element van amendement 60 is van redactionele aard, maar werd niet als een verbetering van de tekst beschouwd. Het vierde element van amendement 60 („uitvoerder") werd conform de amendementen 4, 14 en 23 aanvaard.

De *amendementen 24 en 25* zijn overgenomen in artikel 16, dat de bepalingen van het Protocol betreffende vertrouwelijke en niet-vertrouwelijke informatie volgt.

Amendement 28 is overgenomen in artikel 9, lid 1.

Amendement 29 betreft een reeks elementen, die in artikel 10 van het gemeenschappelijk standpunt zijn overgenomen, met enkele wijzigingen in de formulering om de tekst meer in overeenstemming met het Protocol te brengen. Voorts is de vereiste van een vergunning in de Gemeenschap aangevuld met de mogelijkheid dat de bevoegde instantie van een derde land uitdrukkelijk met de betrokken invoer heeft ingestemd.

De *amendementen 34, 35 en 36* zijn overgenomen in artikel 12, lid 4.

Amendement 37 is overgenomen in artikel 10, lid 1.

De *amendementen 38 en 59* zijn overgenomen in artikel 14, lid 1.

Amendement 40 is overgenomen in artikel 14, lid 2, onder b), met toevoeging van het woord „significante".

Amendement 46 is overgenomen in artikel 19, lid 1.

De *amendementen 50 en 51* bevatten drie elementen. Het derde element („die bedoeld zijn voor ingeperkt gebruik of voor doorvoer") is overgenomen in artikel 11, lid 1, samen met artikel 13 van het gemeenschappelijk standpunt.

b) Twaalf amendementen zijn niet, en vier slechts ten dele overgenomen. Deze 16 amendementen kunnen als volgt worden ingedeeld.

Amendement 9 lijkt te doelen op het enigszins diffuse begrip „facilitering", en op naleving van het gehele regelgevend kader van het invoerende land. De Raad is van oordeel dat deze elementen aanleiding tot verscheidene interpretatieproblemen zouden kunnen geven, en heeft besloten de nadruk te leggen op naleving van het concrete besluit van de invoerende partij of niet-partij (zie amendementen 21 en 60, samen met artikel 5, lid 1, van het gemeenschappelijk standpunt).

Amendement 15 ligt dicht bij de tekst van het Protocol, maar wordt niet aanvaard, omdat de Raad heeft besloten het beginsel te volgen de tekst nauw bij het communautair douanewetboek te laten aansluiten, om te voorkomen dat in deze concrete verordening bijzondere terminologie moet worden gebruikt.

De *amendementen 16 en 17* zijn van redactionele aard: daarin wordt voorgesteld om de term „geratificeerd" te gebruiken in plaats van het ruimere „gesloten", dat onder meer ratificatie en goedkeuring omvat, en dat de Gemeenschap over het algemeen heeft gebruikt. De Raad acht het niet passend om „geratificeerd" op een ad hoc-basis te gebruiken.

Amendement 23, tweede deel, wordt niet aanvaard. Het betreft een verplichting voor de Commissie om kennisgevingen van uitvoerders aan partijen of niet-partijen bekend te maken, maar de Commissie is niet in het bezit van deze kennisgevingen.

Amendement 27 wordt niet aanvaard, aangezien zo'n extra kennisgeving aan het BCH naar de mening van de Raad niet nodig is in het licht van de verplichtingen krachtens het Protocol. De Raad acht het zinvol erop te wijzen dat de bepalingen voor de verstrekking van de relevante informatie aan het BCH in artikel 15, lid 1, onder e), en lid 2, onder c), staan.

Amendement 30 wordt niet aanvaard, aangezien daarin wordt ingegaan op speciale gevallen van kennisgeving in verband met goederen die geen GGO's, dan wel voor ingeperkt gebruik bestemde GGO's bevatten, hetgeen niet nodig is in het licht van de verplichtingen krachtens het Protocol. Daarnaast lijkt dit amendement betrekking te hebben op de naleving door een uitvoerder van de eventuele wetgeving van een invoerende partij of niet-partij, terwijl ervan uitgegaan mag worden dat de naleving daarvan inherent vereist is, als de betrokken wetgeving op juiste wijze is aangenomen en met het Protocol overeenkomt.

De *amendementen 31 en 53* worden niet als zodanig aanvaard, daar ze betrekking lijken te hebben op de naleving door een uitvoerder van de eventuele wetgeving van een invoerende partij of niet-partij; er mag van uitgegaan worden dat de naleving daarvan inherent vereist is, als de betrokken wetgeving op juiste wijze is aangenomen en met het Protocol overeenkomt. De Raad acht het zinvol erop te wijzen dat artikel 13 van het gemeenschappelijk standpunt de kennisgeving van doorvoer van GGO's regelt in een formulering die nauw aansluit op het Protocol.

Amendement 32 wordt niet aanvaard, omdat het grootste gedeelte van de toegevoegde tekst in dit amendement betrekking heeft op doorvoer en opslagperioden tijdens deze doorvoer, en deze niet worden beschouwd als bijzondere situaties waaraan buitengewone aandacht besteed moet worden in vergelijking tot andere fasen van de grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO.

Amendement 44 wordt niet aanvaard omdat het verder gaat dan de algemene voorwaarden voor de vaststelling van nationale sancties.

Amendement 45 wordt niet aanvaard omdat het geen operationele wetsbepaling is. De Raad acht het zinvol erop te wijzen dat de Gemeenschap en de lidstaten het betrokken, in overweging 15 genoemde, proces, waarmee derhalve ook amendement 7 wordt weerspiegeld, al steunen.

Amendement 47 wordt niet aanvaard, aangezien het ertoe strekt in een specifieke verordening als deze, verplichtingen ten aanzien van het algemene punt van capaciteitsontwikkeling op te nemen. De Raad vindt dat de Commissie en de lidstaten over het algemeen moeten blijven proberen de betrokken landen in staat te stellen hun menselijke hulpbronnen en institutionele middelen verder te ontwikkelen, maar acht het niet juist in deze concrete verordening verplichtingen ten aanzien van dit algemene onderwerp op te nemen. Amendement 5 heeft tot doel een overweging over dit algemene onderwerp toe te voegen, en wordt door de Raad aanvaard (zie hierboven).

De *amendementen 50 en 51* bevatten drie elementen. Het eerste en het tweede element („die bedoeld zijn voor uitvoer naar een derde land en waarvoor aan dat land reeds een kennisgeving is gedaan" en „waarvoor het desbetreffende land een vergunning voor doelbewuste introductie in het milieu heeft afgegeven") worden niet aanvaard, aangezien ze strijdig kunnen blijken met het algemene beginsel in artikel 4 van het gemeenschappelijk standpunt, dat al volgt is geformuleerd: „. . . zorgt voor een schriftelijke kennisgeving . . . voordat de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing . . . plaatsvindt", ongeacht de eventuele vergunning die de invoerende partij reeds heeft afgegeven. Bovendien wordt de betrokken vergunning in het amendement niet nader omschreven, terwijl in het gemeenschappelijk standpunt is toegevoegd: „overeenkomstig bijlage I, onder i), gespecificeerd gebruik".

Amendement 60 is, zoals hierboven onder amendement 21 reeds gezegd, ten dele niet aanvaard omdat het een nieuw begrip is dat afwijkt van de terminologie die elders wordt gebruikt. Het derde element van amendement 60 is van redactionele aard, maar werd geen verbetering van de tekst bevonden. Het vierde element van amendement 60 („uitvoerder") werd, zoals hierboven vermeld, conform de amendementen 4, 14 en 23 aanvaard.

IV. **CONCLUSIE**

De Raad is van mening dat in zijn gemeenschappelijk standpunt in ruime mate rekening gehouden is met het advies in eerste lezing van het Europees Parlement. Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad vormt een evenwichtige oplossing met het tweeledige doel: waarborgen dat de Gemeenschap en haar lidstaten hun verplichtingen krachtens het Protocol kunnen nakomen door de vaststelling van een regeling voor grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's, daarbij rekening houdend met de belangrijke beginselen van evenredigheid en voorzorg, en de concrete besluiten van mogelijke invoerende landen in acht nemen.