RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2018/350 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2018

tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde organismen

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 27,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2001/18/EG zijn vereisten vastgesteld voor de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde organismen („ggo's").

(2) Op 4 december 2008 heeft de Raad conclusies over ggo's aangenomen waarin hij de noodzaak benadrukte om de milieurisicobeoordeling van ggo's te actualiseren en te versterken, met name wat betreft de beoordeling van milieueffecten op lange termijn.

(3) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in oktober 2010 een wetenschappelijk advies aangenomen waarin richtsnoeren worden vastgesteld inzake de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde planten ([2]) (hierna „de richtsnoeren" genoemd), die een herziening zijn van de vorige richtsnoeren. Andere door de EFSA en door het Europees Geneesmiddelenbureau uitgebrachte documenten met richtsnoeren zijn relevant voor de milieurisicobeoordeling van andere ggo's dan planten.

(4) In artikel 3 van Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is bepaald dat de Commissie uiterlijk op 3 april 2017 de bijlagen bij Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de milieurisicobeoordeling, moet actualiseren teneinde de richtsnoeren, die niet juridisch bindend zijn, hierin te integreren en als uitgangspunt te gebruiken.

(5) Ter aanpassing aan de technische vooruitgang en rekening houdend met de ervaring die is opgedaan op het gebied van de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde planten, moeten de essentiële onderdelen van de richtsnoeren in Richtlijn 2001/18/EG worden geïntegreerd. Daarbij moet het beginsel dat de milieurisicobeoordeling per geval moet worden verricht, in acht worden genomen.

(6) De richtsnoeren zijn hoofdzakelijk ontworpen voor kennisgevingen voor het in de handel brengen („deel C-kennisgevingen") van genetisch gemodificeerde planten, terwijl bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG voor zowel deel C-kennisgevingen als voor kennisgevingen voor andere doeleinden dan het in de handel brengen („deel B-kennisgevingen") geldt. Daarom moeten bepaalde uit de integratie van de richtsnoeren in bijlage II voortvloeiende vereisten enkel gelden voor deel C-kennisgevingen, aangezien ze irrelevant of disproportioneel zouden zijn in de context van deel B-kennisgevingen, die hoofdzakelijk betrekking hebben op experimentele introducties.

(7) Deel C van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG betreft de methodiek van de milieurisicobeoordeling. Het moet worden geactualiseerd om met name de terminologie die wordt gebruikt ter beschrijving van de zes stappen van de beoordelingsaanpak zoals beschreven in de richtsnoeren, erin te integreren.

([1]) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2010;8(11):1879.
([3]) Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden (PB L 68 van 13.3.2015, blz. 1).

(8) Deel D van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG heeft betrekking op de conclusies van de milieurisicobeoordeling en bevat twee onderscheiden afdelingen, die respectievelijk betrekking hebben op ggo's met uitzondering van hogere planten (afdeling D.1) en op genetisch gemodificeerde hogere planten (afdeling D.2). In de richtsnoeren worden zeven specifieke risicogebieden beschouwd die in de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde planten aan bod moeten komen om conclusies te trekken. De structuur en inhoud van afdeling D.2 van bijlage II moet daarom worden geactualiseerd om deze risicogebieden te weerspiegelen.

(9) Wanneer de milieurisicobeoordeling betrekking heeft op een genetisch gemodificeerde plant die bestand is gemaakt tegen een herbicide, moet de reikwijdte ervan overeenstemmen met Richtlijn 2001/18/EG. De milieurisicobeoordeling van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van het gebruik ervan op een genetisch gemodificeerde plant, valt onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) en wordt verricht op het niveau van de lidstaat om rekening te houden met de specifieke landbouwomstandigheden.

(10) Bijlage III B bij Richtlijn 2001/18/EG bevat een lijst van de informatie die vereist is in kennisgevingen inzake introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten en is van toepassing op zowel deel C-kennisgevingen als deel B-kennisgevingen. De structuur, inhoud en mate van detail moeten worden aangepast om voor consistentie met de richtsnoeren te zorgen. Aangezien de meeste door de richtsnoeren teweeggebrachte wijzigingen de milieurisicobeoordeling van deel C-kennisgevingen betreffen, is het passend, met het oog op duidelijkheid en vereenvoudiging voor de kennisgevers en de bevoegde autoriteiten, de structuur van bijlage III B te wijzigen door de vereisten inzake deel C-kennisgevingen te scheiden van de vereisten inzake deel B-kennisgevingen.

(11) Het merendeel van de verzoeken voor vergunning voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten wordt ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([2]). Ter vereenvoudiging is het daarom passend om, voor zover mogelijk, de volgorde van de inlichtingen die vereist zijn voor deel C-kennisgevingen in bijlage III B bij Richtlijn 2001/18/EG, in overeenstemming te brengen met de volgorde die in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie ([3]) is gevolgd.

(12) In bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG zijn enkel voor deel C-kennisgevingen aanvullende informatievereisten vastgesteld. De in die bijlage vastgestelde vereisten inzake detectiemethoden moeten worden geactualiseerd in het licht van de technische vooruitgang, met name wat betreft de indiening door de kennisgevers van het referentiemateriaal.

(13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, III, III B en IV bij Richtlijn 2001/18/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 29 september 2019 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

([1]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

([2]) Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie van 3 april 2013 betreffende vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 641/2004 van de Commissie en (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 157 van 8.6.2013, blz. 1).

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) afdeling C wordt vervangen door:

„C. **Methodiek**

Er zijn richtsnoeren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid beschikbaar voor de uitvoering van deze afdeling voor deel C-kennisgevingen.

C.1. Algemene en specifieke overwegingen voor de milieurisicobeoordeling

1. *Bedoelde en onbedoelde wijzigingen*

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

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

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

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

2. *Schadelijke langetermijneffecten en cumulatieve schadelijke langetermijneffecten in de milieurisicobeoordeling van deel C-kennisgevingen*

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

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

a) de interacties op lange termijn van het ggo met het milieu waarin het wordt geïntroduceerd;

b) de kenmerken van het ggo die op lange termijn belangrijk worden;

c) gegevens verkregen uit herhaalde doelbewuste introducties of het herhaaldelijk in de handel brengen van het ggo in de loop van een lange periode.

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

3. *Kwaliteit van de gegevens*

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

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

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

In de milieurisicobeoordeling voor kennisgevingen krachtens deel C van deze richtlijn verstrekte gegevens moeten aan de volgende voorschriften voldoen:

a) wanneer in de milieurisicobeoordeling toxicologische studies verricht ter beoordeling van het risico voor de gezondheid van mens of dier worden verstrekt, moet de kennisgever bewijzen verstrekken om aan te tonen dat ze zijn verricht in faciliteiten die voldoen aan:

   i) de voorschriften van Richtlijn 2004/10/EG, of

   ii) als zij buiten de Unie worden uitgevoerd, de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken (GLP);

b) wanneer andere studies dan toxicologische studies worden verstrekt in de milieurisicobeoordeling, moeten zij:

   i) indien van toepassing, aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) van Richtlijn 2004/10/EG voldoen, of

   ii) worden uitgevoerd door organisaties die volgens de desbetreffende ISO-norm zijn geaccrediteerd, of

   iii) bij gebrek aan een toepasselijke ISO-norm, worden verricht overeenkomstig internationaal erkende normen;

c) de informatie over de resultaten van de onder a) en b) bedoelde studies en over de gebruikte studieprotocollen moet betrouwbaar en volledig zijn en ruwe gegevens omvatten in een elektronische vorm die geschikt is voor het uitvoeren van statistische of andersoortige analyse;

d) de kennisgever moet, waar mogelijk, voor elke verrichte studie de omvang specificeren van het effect waarvan de detectie wordt beoogd en deze rechtvaardigen;

e) de locaties voor veldstudies moeten worden geselecteerd op basis van introductiemilieus die relevant zijn in het licht van de mogelijke blootstelling en impact die zouden worden waargenomen daar waar het ggo kan worden geïntroduceerd. De selectie moet in de milieurisicobeoordeling worden gerechtvaardigd;

f) de niet-genetisch gemodificeerde comparator moet passend zijn voor het relevante introductiemilieu of de relevante introductiemilieus en moet een genetische achtergrond vergelijkbaar met die van het ggo hebben. De keuze van de comparator moet in de milieurisicobeoordeling worden gerechtvaardigd.

4. *Meerdere transformatiestappen in deel C-kennisgevingen*

Voor de milieurisicobeoordeling van een ggo met meerdere transformatiestappen in deel C-kennisgevingen geldt het volgende:

a) de kennisgever moet voor elke afzonderlijke transformatiestap in het ggo een milieurisicobeoordeling verstrekken of naar reeds voor die afzonderlijke transformatiestappen ingediende kennisgevingen verwijzen;

b) de kennisgever moet een beoordeling van de volgende aspecten verstrekken:

   i) de stabiliteit van de transformatiestappen;

   ii) de expressie van de transformatiestappen;

   iii) de mogelijke additieve, synergetische of antagonistische effecten als gevolg van de combinatie van de transformatiestappen;

c) wanneer de nakomelingen van het ggo verscheidene subcombinaties van de transformatiestappen kunnen omvatten, moet de kennisgever een wetenschappelijke onderbouwing verstrekken die rechtvaardigt dat het niet noodzakelijk is om experimentele gegevens te verstrekken voor de betrokken subcombinaties, ongeacht de herkomst ervan; bij gebrek aan een dergelijke wetenschappelijke onderbouwing moet de kennisgever de relevante experimentele gegevens verstrekken.

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

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

— het recipiënte of ouderorganisme of de recipiënte of ouderorganismen;

— de genetische modificatie of modificaties, zowel door insertie als door weghaling van genetisch materiaal, en relevante informatie over de vector en de donor;

— het ggo;

— de geplande introductie of het geplande gebruik en de schaal ervan;

— het mogelijke introductiemilieu of de mogelijke introductiemilieus waarin het ggo zal worden geïntroduceerd en waarin het transgen zich kan verspreiden, en

— de interactie of interacties tussen deze kenmerken.

In de milieurisicobeoordeling moet rekening worden gehouden met relevante informatie van vorige introducties van dezelfde of vergelijkbare ggo's en organismen met soortgelijke kenmerken en de biotische en abiotische interactie ervan met soortgelijke introductiemilieus, met inbegrip van uit de monitoring van dergelijke organismen resulterende informatie, overeenkomstig artikel 6, lid 3, of artikel 13, lid 4.

C.3. Stappen in de milieurisicobeoordeling

De in de artikelen 4, 6, 7 en 13 bedoelde milieurisicobeoordeling moet worden verricht voor elk relevant risicogebied als bedoeld in afdeling D.1 of afdeling D.2 volgens de volgende zes stappen:

1. *Probleembeschrijving, met inbegrip van gevarenidentificatie*

In de probleembeschrijving:

a) moeten alle met de genetische modificatie verband houdende wijzigingen in de kenmerken van het organisme worden geïdentificeerd, door de kenmerken van het ggo te vergelijken met die van de gekozen niet-genetisch gemodificeerde comparator onder vergelijkbare introductie- of gebruiksomstandigheden;

b) moeten alle mogelijke schadelijke effecten op de menselijke gezondheid of het milieu die verband houden met de onder a) hierboven geïdentificeerde wijzigingen worden geïdentificeerd.

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

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

— effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het introductiemilieu en op de genetische diversiteit van elk van die populaties, die leiden tot een mogelijk biodiversiteitsverlies;

— gewijzigde gevoeligheid voor ziekteverwekkers, waardoor de verspreiding van besmettelijke ziekten wordt vergemakkelijkt en/of nieuwe reservoirs of vectoren worden gecreëerd;

— het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genoverdracht waardoor resistentie tegen in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte antibiotica wordt gekweekt;

— effecten op biogeochemisch gebied (biogeochemische cycli), met name recycling van koolstof en stikstof via veranderingen in de afbraak van organisch materiaal in de bodem;

— ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische reacties;

— ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische, en, in het geval van dieren, allergische reacties, indien van toepassing.

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

i) feitenmateriaal op basis van eerdere ervaringen;

ii) beschikbare gegevensreeksen of literatuur;

iii) wiskundige modellering;

c) moeten relevante beoordelingseindpunten worden geïdentificeerd.

Die mogelijke schadelijke effecten op de geïdentificeerde beoordelingseindpunten worden in de volgende stappen van de risicobeoordeling behandeld;

d) moeten de blootstellingsroutes of andere mechanismen waarlangs schadelijke effecten kunnen optreden, worden geïdentificeerd en beschreven.

Schadelijke effecten kunnen direct of indirect optreden via blootstellingsroutes of andere mechanismen, waaronder:

— de verspreiding van een ggo of ggo's in het milieu;

— de overdracht van ingevoegd genetisch materiaal naar hetzelfde organisme of naar andere, al dan niet gemodificeerde, organismen;

— fenotypische en genetische instabiliteit;

— interacties met andere organismen;

— wijzigingen in het beheer, onder meer, in voorkomend geval, van landbouwpraktijken;

e) moeten toetsbare hypothesen worden geformuleerd en relevante metingseindpunten worden bepaald om, waar mogelijk, een kwantitatieve beoordeling van het mogelijke schadelijke effect of de mogelijke schadelijke effecten mogelijk te maken;

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

2. *Gevarenkarakterisering*

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

Waar mogelijk moet de evaluatie in kwantitatieve termen worden uitgedrukt.

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

3. *Blootstellingskarakterisering*

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

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

4. *Risicokarakterisering*

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

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

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

5. *Risicobeheerstrategieën*

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

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

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

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

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

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

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

Voor kennisgevingen krachtens deel C van de richtlijn moet de evaluatie van het algehele risico ook een verklaring omvatten van de gedurende de milieurisicobeoordeling gedane aannamen en van de aard en de omvang van de met de risico's samenhangende onzekerheden alsook een rechtvaardiging van de voorgestelde risicobeheermaatregelen.";

b) de titel en de inleidende alinea van afdeling D worden vervangen door:

„D. **Conclusies over de specifieke risicogebieden van de milieurisicobeoordeling**

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

c) afdeling D.2 wordt vervangen door:

„D.2. Bij genetisch gemodificeerde hogere planten (gghp's)

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

1. Persistentie en invasiviteit van de gghp, met inbegrip van genoverdracht van plant naar plant.

2. Genoverdracht van planten naar micro-organismen.

3. Interacties van de gghp met doelwitorganismen.

4. Interacties van de gghp met niet-doelwitorganismen.

5. Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken.

6. Effecten op biogeochemische processen.

7. Effecten op de gezondheid van mens en dier.".

2) Bijlage III wordt vervangen door:

„*BIJLAGE III*

IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE

In de delen B en C van deze richtlijn bedoelde kennisgevingen moeten, in de regel, de informatie bevatten die is vastgesteld in bijlage III A voor ggo's met uitzondering van hogere planten, of in bijlage III B voor genetisch gemodificeerde hogere planten.

De verstrekking van informatie die behoort tot een bepaalde in bijlage III A of bijlage III B vermelde informatiesubcategorie, is niet vereist wanneer deze niet relevant of noodzakelijk is voor de doeleinden van een risicobeoordeling in de context van een specifieke kennisgeving, met name in het licht van de kenmerken van het ggo, de schaal en omstandigheden van de introductie of van de beoogde gebruiksomstandigheden ervan.

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

Voor elke vereiste informatiesubcategorie moet het volgende worden verstrekt:

i) de samenvattingen en resultaten van de studies waarnaar in de kennisgeving wordt verwezen, met inbegrip van de relevantie ervan voor de milieurisicobeoordeling, indien van toepassing;

ii) voor in deel C van deze richtlijn bedoelde kennisgevingen, bijlagen met gedetailleerde informatie over die studies, met inbegrip van een beschrijving van de gebruikte methoden en materialen of de verwijzing naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden en de naam van de instelling of instellingen die voor de uitvoering van de studies verantwoordelijk zijn.

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

3) Bijlage III B wordt vervangen door:

„*BIJLAGE III B*

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

I. INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KRACHTENS DE ARTIKELEN 6 EN 7 INGEDIENDE KENNISGEVINGEN

A. **Algemene informatie**

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut)

2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper of wetenschappers

3. Naam van het project

4. Gegevens betreffende de introductie

   a) Doel van de introductie

   b) Geplande datum/data en duur van de introductie

   c) Methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de gghp's

d) Methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogstmethoden

e) Aantal planten, bij benadering (of planten per m^2)

5. Gegevens betreffende het introductiegebied

a) Ligging en omvang van het introductiegebied of de introductiegebieden

b) Beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna)

c) Aanwezigheid van seksueel compatibele wilde verwanten of gekweekte plantensoorten

d) Afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed

B. **Wetenschappelijke informatie**

1. Informatie over de recipiënte plant of, in voorkomend geval, over de ouderplant

a) volledige naam:

i) familie

ii) genus

iii) species

iv) subspecies

v) cultivar of teeltlijn

vi) gangbare naam

b) Geografische verspreiding en teelt van de plant binnen de Unie

c) Informatie over de voortplanting:

i) wijze of wijzen van voortplanting

ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting

iii) generatietijd

d) Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of wilde species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species

e) Overlevingsvermogen:

i) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen

ii) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn

f) Verspreiding:

i) wijzen en schaal van de verspreiding

ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding

g) Als een plantensoort normaal niet in de Unie wordt geteeld: een beschrijving van de natuurlijke habitat van de plant, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten

h) Potentiële interacties van de plant, die relevant zijn voor de gghp, met organismen in het ecosysteem waar zij gewoonlijk wordt geteeld of elders, met inbegrip van informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen

2. Moleculaire karakterisering

a) Informatie over de genetische modificatie

i) Beschrijving van de voor de genetische modificatie toegepaste methoden

ii) Aard en herkomst van de gebruikte vector

iii) Bron van het/de voor de transformatie gebruikte nucleïnezuur of -zuren, omvang en beoogde functie van elk samenstellend fragment van de voor insertie bestemde regio

b) Gegevens betreffende de gghp

i) Algemene beschrijving van de geïntroduceerde of gewijzigde eigenschap of eigenschappen

ii) Informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd:

— omvang en aantal kopieën van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan

— bij een eliminatie: omvang en functie van de weggehaalde regio of regio's

— subcellulaire plaats of plaatsen van inbrenging in de plantencellen (geïntegreerd in een nucleus, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan

iii) Delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie komt

iv) Genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van de gghp

c) Conclusies van de moleculaire karakterisering

3. Informatie over specifieke risicogebieden

a) Elke wijziging van de persistentie of invasiviteit van de gghp, en het vermogen ervan om genetisch materiaal over te dragen op seksueel compatibele verwanten en de schadelijke milieueffecten daarvan

b) Elke wijziging van het vermogen van de gghp om genetisch materiaal over te dragen op micro-organismen en de schadelijke milieueffecten daarvan

c) Mechanisme van de interactie tussen de gghp en doelwitorganismen (indien van toepassing) en de schadelijke milieueffecten daarvan

d) Mogelijke wijzigingen in de interacties van de gghp met niet-doelwitorganismen die voortvloeien uit de genetische modificatie en de schadelijke milieueffecten daarvan

e) Mogelijke wijzigingen in landbouwpraktijken en het beheer van de gghp die voortvloeien uit de genetische modificatie, en de schadelijke milieueffecten daarvan

f) Mogelijke interacties met het abiotische milieu en de schadelijke milieueffecten daarvan

g) Informatie over toxische, allergene en andere schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier als gevolg van de genetische modificatie

h) Conclusies over de specifieke risicogebieden

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

a) Alle genomen maatregelen, met inbegrip van:

i) isolatie in tijd en ruimte van seksueel compatibele plantensoorten, zowel wilde en onkruidachtige verwanten als cultuurgewassen

ii) maatregelen om de verspreiding van reproductieve delen van de gghp te minimaliseren of te voorkomen

b) Beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie

c) Beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant

d) Beschrijving van monitoringplannen en -technieken

e) Beschrijving van noodmaatregelen

f) Beschrijving van de methoden en procedures om:

i) de verspreiding van de gghp buiten het introductiegebied te voorkomen of te minimaliseren

ii) betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen

iii) de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen of te minimaliseren

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

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

II. INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KRACHTENS ARTIKEL 13 INGEDIENDE KENNISGEVINGEN

A. **Algemene informatie**

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut)

2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper of wetenschappers

3. Benaming en specificatie van de gghp

4. Toepassingsgebied van de kennisgeving

a) Teelt

b) Andere toepassingen (in de kennisgeving te specificeren)

B. **Wetenschappelijke informatie**

1. Informatie over de recipiënte plant of, in voorkomend geval, over de ouderplanten

a) Volledige naam:

i) familie

ii) genus

iii) species

iv) subspecies

v) cultivar/teeltlijn

vi) gangbare naam

b) Geografische verspreiding en teelt van de plant binnen de Unie

c) Informatie over de voortplanting:

i) wijze of wijzen van voortplanting

ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting

iii) generatietijd

d) Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of wilde species, met inbegrip van de verspreiding in de Unie van de compatibele species

e) Overlevingsvermogen:

i) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen

ii) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn

f) Verspreiding:

i) wijzen en schaal van de verspreiding

ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding

g) Als een plantensoort normaal niet in de Unie wordt geteeld, een beschrijving van de natuurlijke habitat van de plant, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten

h) Potentiële interacties van de plant, die relevant zijn voor de gghp, met organismen in het ecosysteem waar zij gewoonlijk wordt geteeld of elders, met inbegrip van informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen

2. Moleculaire karakterisering

a) Informatie over de genetische modificatie

i) Beschrijving van de voor de genetische modificatie toegepaste methoden

ii) Aard en herkomst van de gebruikte vector

iii) Bron van het/de voor de transformatie gebruikte nucleïnezuur of -zuren, omvang en beoogde functie van elk samenstellend fragment van de voor insertie bestemde regio

b) Informatie over de genetisch gemodificeerde plant

i) Beschrijving van de geïntroduceerde of gewijzigde eigenschappen

ii) Informatie over de geïntroduceerde of geëlimineerde sequenties:

— omvang en aantal kopieën van al het detecteerbare donormateriaal, zowel partiële als volledige, en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan

— de organisatie en sequentie van het ingebrachte genetische materiaal op elke plaats van inbrenging in een gestandaardiseerde elektronische vorm

— bij een eliminatie: omvang en functie van de weggehaalde regio of regio's

— subcellulaire plaats of plaatsen van inbrenging (geïntegreerd in een nucleus, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan

— in het geval van andere wijzigingen dan inserties of weghalingen: de functie van het gemodificeerde genetische materiaal vóór en na de modificatie, alsmede rechtstreekse veranderingen in de expressie van genen als gevolg van de modificatie

— sequentie-informatie in een gestandaardiseerde elektronische vorm voor zowel de 5′- als de 3′-flankerende regio op elke plaats van inbrenging

— bio-informatica-analyse met behulp van actuele databanken, om mogelijke onderbrekingen van bekende genen te onderzoeken

— alle open leesramen („Open Reading Frames", hierna „ORF's" genoemd), binnen het donormateriaal (al dan niet wegens herschikking) en die welke zijn gecreëerd als gevolg van de genetische modificatie op de knooppunten met genomisch DNA. ORF wordt gedefinieerd als een nucleotidensequentie die een reeks codons bevat die niet door de aanwezigheid van een stopcodon in hetzelfde leesraam wordt onderbroken

— bio-informatica-analyse met behulp van actuele databanken, om mogelijke gelijkenissen tussen de ORF's en bekende genen die schadelijke effecten kunnen hebben, te onderzoeken

— primaire structuur (aminozuursequentie) en, indien nodig, andere structuren van het nieuw tot expressie gebrachte eiwit

— bio-informatica-analyse met behulp van actuele databanken, om mogelijke sequentiehomologieën en, indien nodig, structurele gelijkenissen tussen het nieuw tot expressie gebrachte eiwit en bekende eiwitten of peptiden die schadelijke effecten kunnen hebben, te onderzoeken

iii) Informatie over de expressie van het donormateriaal:

— voor expressieanalyse toegepaste methode of methoden, samen met de prestatiekenmerken ervan

— informatie over de ontwikkelingsexpressie van het donormateriaal tijdens de levenscyclus van de plant

— delen van de plant waar het donormateriaal/de gemodificeerde sequentie tot expressie komt

— de potentiële niet-beoogde expressie van overeenkomstig punt ii), zevende streepje, geïdentificeerde nieuwe ORF's die een veiligheidsrisico inhoudt

— eiwitexpressiegegevens, met inbegrip van ruwe gegevens, verkregen met veldstudies en in verband met de omstandigheden waarin het gewas wordt geteeld

iv) Genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van de gghp

c) Conclusies van de moleculaire karakterisering

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

a) Keuze van de conventionele tegenhanger en van aanvullende comparatoren

b) Keuze van de locaties voor veldstudies

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

i) beschrijving van de opzet van de veldstudies

ii) beschrijving van relevante aspecten van de introductiemilieus

iii) statistische analyse

d) Selectie van plantenmateriaal voor analyse, indien relevant

e) Vergelijkende analyse van landbouwkundige en fenotypische eigenschappen

f) Vergelijkende analyse van de samenstelling, indien relevant

g) Conclusies van de vergelijkende analyse

4. Specifieke informatie voor elk risicogebied

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

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

a) Persistentie en invasiviteit, met inbegrip van genoverdracht van plant naar plant

i) Beoordeling van het potentieel van de gghp om persistenter of invasiever te worden en de schadelijke milieueffecten daarvan

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

iii) Conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van persistentie en invasiviteit van de gghp, met inbegrip van het schadelijke effect of de schadelijke milieueffecten van genoverdracht van plant naar plant

b) Genoverdracht van planten naar micro-organismen

i) Beoordeling van de mogelijkheid dat nieuw ingebracht DNA wordt overgedragen van de gghp op micro-organismen en de mogelijke schadelijke effecten daarvan

ii) Conclusies over het schadelijke effect of de schadelijke effecten van de overdracht van nieuw ingebracht DNA van de gghp naar micro-organismen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu

c) Interacties van de gghp met doelwitorganismen, indien relevant

i) Beoordeling van de mogelijkheid van wijzigingen in de directe en indirecte interacties tussen de gghp en doelwitorganismen en het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten daarvan

ii) Beoordeling van de mogelijkheid van de ontwikkeling van resistentie van het doelwitorganisme tegen het tot expressie gebrachte eiwit (op basis van de geschiedenis van de ontwikkeling van resistentie tegen conventionele pesticiden of transgene planten die soortgelijke eigenschappen tot expressie brengen) en alle schadelijke milieueffecten daarvan

iii) Conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van interacties van de gghp met doelwitorganismen

d) Interacties van de gghp met niet-doelwitorganismen

i) Beoordeling van de mogelijkheid van directe en indirecte interacties van de gghp met niet-doelwitorganismen, met inbegrip van beschermde soorten, en het schadelijke effect of de schadelijke effecten daarvan

De beoordeling moet ook rekening houden met het mogelijke schadelijke effect of de mogelijke schadelijke effecten op relevante ecosysteemdiensten en op de soorten die deze diensten verlenen.

ii) Conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van interacties van de gghp met niet-doelwitorganismen

e) Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken

i) Voor gghp's voor teelt, beoordeling van de wijzigingen in de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken die voor de gghp worden gebruik en het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten daarvan

ii) Conclusies over het schadelijke milieueffect of de schadelijke milieueffecten van de specifieke teelt-, beheer-, en oogsttechnieken

f) Effecten op biogeochemische processen

i) Beoordeling van de wijzigingen in de biogeochemische processen binnen het gebied waar de gghp zal worden geteeld en in de ruimere omgeving, en van de schadelijke effecten daarvan

ii) Conclusies over de schadelijke effecten op biogeochemische processen

g) Effecten op de gezondheid van mens en dier

i) Beoordeling van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de gghp en personen die werken met of in contact komen met de gghp's, met inbegrip van pollen of stof van een verwerkte gghp, en beoordeling van de schadelijke effecten van die interacties op de menselijke gezondheid

ii) Voor gghp's die niet voor menselijke consumptie zijn bestemd, maar waarbij het recipiënte of ouderorganisme of de recipiënte of ouderorganismen voor menselijke consumptie kan/kunnen worden overwogen, beoordeling van de aannemelijkheid van accidentele inname en van de mogelijke schadelijke effecten daarvan op de menselijke gezondheid

iii) Beoordeling van de mogelijke schadelijke effecten op de dierlijke gezondheid door accidentele consumptie van de gghp of van materiaal van die plant door dieren

iv) Conclusies over de effecten op de gezondheid van mens en dier

h) Algehele risico-evaluatie en conclusies

Er moet een samenvatting van alle conclusies voor elk risicogebied worden verstrekt.

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

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

6. Informatie over eerdere introducties van de gghp, indien van toepassing"

4) Bijlage IV, afdeling A, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

„1. voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de erin voorkomende ggo's, en een voorstel voor een uniek identificatienummer voor het ggo, ontwikkeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 (*). Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld;

(*) Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5)."

b) punt 7 wordt vervangen door:

„7. methoden voor de detectie, identificatie en, indien passend, kwantificatie van de transformatiestap; monsters van het ggo of de ggo's en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen. Informatie die om redenen van vertrouwelijkheid niet in het voor het publiek toegankelijke deel van het register of de registers als bedoeld in artikel 31, lid 2, kan worden opgenomen, moet als zodanig zijn aangeduid;".