Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B 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

(PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Richtlijn 2008/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Richtlijn (EU) 2018/350 van de Commissie van 8 maart 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 125 van 21.5.2003, blz. 14 (2001/18/EG)
►C2 Rectificatie PB L 149 van 16.6.2015, blz. 23 (2015/412)
►C3 Rectificatie PB L 118 van 6.5.2019, blz. 10 (2018/350)

▼B

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

DEEL A

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel is het doel van deze richtlijn de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij:

— de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de Gemeenschap;

— het in de handel brengen in de Gemeenschap van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „organisme”: een biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;

2. „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)”: een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.

   Volgens deze definitie:

   a) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast;

   b) worden de in de bijlage I A, deel 2, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;

3. „doelbewuste introductie”: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een GGO of een combinatie van GGO's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden;

▼B

4. „in de handel brengen”: het al dan niet tegen betaling ter beschikking stellen aan derden;

   De volgende handelingen worden niet beschouwd als in de handel brengen:

   — het ter beschikking stellen van GGO's voor activiteiten die vallen onder Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen ([1]), met inbegrip van het verzamelen van culturen;

   — het ter beschikking stellen van andere GGO's dan de bij het eerste streepje bedoelde micro-organismen, uitsluitend ten behoeve van activiteiten waarvoor passende strenge inperkingsmaatregelen gelden om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden; deze maatregelen moeten gebaseerd zijn op de inperkingsbeginselen van Richtlijn 90/219/EEG;

   — het ter beschikking stellen van GGO's uitsluitend ten behoeve van doelbewuste introductie overeenkomstig de voorschriften van deel B van deze richtlijn;

5. „kennisgeving”: het voorleggen van de krachtens deze richtlijn vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een lidstaat;

6. „kennisgever”: de persoon die de kennisgeving doet;

7. „product”: een in de handel gebracht preparaat, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende;

8. „milieurisicobeoordeling”: de beoordeling, overeenkomstig bijlage II, van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich mee kan brengen.

Artikel 3

Vrijstellingen

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

Artikel 4

Algemene verplichtingen

1. De lidstaten dragen er, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, zorg voor dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van GGO's op de gezondheid van mens en milieu. Doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's is alleen toegestaan overeenkomstig deel B, respectievelijk deel C.

([1]) PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 13).

▼B

2. Alvorens een kennisgeving overeenkomstig deel B of deel C te doen, verricht de kennisgever een milieurisicobeoordeling. De informatie die nodig kan zijn voor het verrichten van de milieurisicobeoordeling is opgenomen in bijlage III. De lidstaten en de Commissie dragen er zorg voor dat bij het verrichten van een milieurisicobeoordeling in het bijzonder wordt gelet op GGO's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibiotica-resistentie-merkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu hebben. GGO's die overeenkomstig deel C in de handel zijn gebracht, worden per 31 december 2004 geleidelijk geëlimineerd en GGO's die zijn toegelaten overeenkomstig deel B, per 31 december 2008.

3. De lidstaten en waar nodig de Commissie dragen er zorg voor dat mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die direct of indirect worden veroorzaakt door genoverdracht van GGO's naar andere organismen, zorgvuldig geval per geval worden beoordeeld. Deze beoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage II, rekening houdend met de uitwerkingen op het milieu afhankelijk van de aard van het geïntroduceerde organisme en het milieu waarin wordt geïntroduceerd.

4. De lidstaten wijzen een of meer bevoegde instanties aan die worden belast met de uitvoering van deze richtlijn. De bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgevingen overeenkomstig de delen B en C voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, en of de bij lid 2 vastgestelde beoordeling passend is.

5. De lidstaten dragen er zorg voor dat de bevoegde instantie inspecties organiseert en eventueel andere controlemaatregelen treft, om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in deze richtlijn wordt voldaan. Bij het introduceren of in de handel brengen van het GGO (de GGO's) als product of in producten waarvoor geen toelating is verleend, zorgt de betrokken lidstaat ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om de introductie of het in de handel brengen te beëindigen, indien nodig herstelmaatregelen op gang te brengen en zijn publiek, de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte te brengen.

▼M2

_____

▼B

DEEL B

DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO's VOOR ANDERE DOELEINDEN DAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 5

1. De artikelen 6 tot en met 11 zijn niet van toepassing op medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens die bestaan uit een GGO of een combinatie van GGO's, dan wel die deze bevatten, voorzover de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen is toegelaten door een communautaire regeling die voorziet in:

a) een specifieke milieurisicobeoordeling overeenkomstig bijlage II van deze richtlijn en aan de hand van de in bijlage III aangegeven soort informatie, onverminderd extra vereisten van bedoelde wetgeving,

▼B

b) expliciete toestemming vóór introductie,

c) een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III, om de effecten van de introductie van het GGO of de GGO's op de menselijke gezondheid of het milieu te kunnen traceren,

d) vereisten met betrekking tot de behandeling van nieuwe informatie, voorlichting aan het publiek, informatie over de resultaten van de introducties en uitwisseling van informatie, die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn en van de overeenkomstig daarmee genomen maatregelen.

2. De beoordeling van het milieurisico van deze stoffen en preparaten wordt gecoördineerd uitgevoerd door de nationale en communautaire autoriteiten die in deze richtlijn zijn vermeld.

3. In bovengenoemde wetgeving worden procedures voorzien ter garantie van de conformiteit van de specifieke milieurisicobeoordeling en gelijkwaardigheid met de bepalingen van deze richtlijn, waarin naar deze richtlijn wordt verwezen.

Artikel 6

Standaardtoelatingsprocedure

1. Onverminderd artikel 5 wordt, alvorens over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving ingediend.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat:

a) een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te verrichten, in het bijzonder:

   i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;

   ii) informatie over het GGO of de GGO's;

   iii) informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;

   iv) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;

   v) een monitoringplan, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage III, om de effecten van het GGO of de GGO's op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren;

   vi) informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;

   vii) een samenvatting van het dossier;

b) de milieurisicobeoordeling en de krachtens bijlage II D vereiste conclusies, met alle bibliografische verwijzingen en indicaties omtrent de gebruikte methoden.

▼B

3. De kennisgever kan verwijzen naar gegevens of resultaten van eerder door andere kennisgevers ingediende kennisgevingen, mits deze informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere kennisgevers daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend, of door hem relevant geachte extra informatie indienen.

4. De bevoegde instantie kan toestaan dat slechts één kennisgeving wordt gedaan voor introducties van hetzelfde GGO of een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur.

5. De bevoegde instantie zendt de kennisgever een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst, en antwoordt hem binnen 90 dagen na die datum na eventuele overeenkomstig artikel 11 door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking te hebben genomen:

a) dat zij heeft vastgesteld dat de kennisgeving aan deze richtlijn voldoet en dat de introductie mag plaatsvinden, of

b) dat de introductie niet aan deze richtlijn voldoet en de kennisgeving derhalve afgewezen is.

6. Voor de berekening van de in lid 5 bedoelde periode van 90 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie:

a) wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd, of

b) overeenkomstig artikel 9 een openbaar onderzoek verricht of een raadpleging houdt. Dat openbaar onderzoek onderscheidenlijk die raadpleging brengt geen verlenging met meer dan 30 dagen mee van de in lid 5 bedoelde periode van 90 dagen.

7. Wanneer de bevoegde instantie om nieuwe informatie vraagt, moet zij dit tegelijkertijd motiveren.

8. De kennisgever mag de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en moet de eventueel aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen.

9. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen materiaal in de handel wordt gebracht dat is afgeleid van overeenkomstig deel B doelbewust geïntroduceerde GGO's, tenzij dit in overeenstemming is met deel C.

Artikel 7

Gedifferentieerde procedures

1. Indien voldoende ervaring is opgedaan met introducties van bepaalde GGO's in bepaalde ecosystemen en de betrokken GGO's voldoen aan de criteria van bijlage V, kan een bevoegde instantie bij de Commissie een met redenen omkleed voorstel indienen voor de toepassing van gedifferentieerde procedures op zulke soorten GGO's.

2. De Commissie handelt op eigen initiatief of uiterlijk 30 dagen nadat zij een voorstel van een bevoegde instantie heeft ontvangen als volgt:

a) zij zendt het voorstel aan de bevoegde instanties, die binnen 60 dagen opmerkingen kunnen maken;

b) zij stelt het voorstel tegelijkertijd ter beschikking van het publiek, dat binnen 60 dagen opmerkingen kan maken;

▼B

c) zij raadpleegt de bevoegde wetenschappelijke comités, die binnen 60 dagen advies kunnen uitbrengen.

3. Over ieder voorstel wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, een besluit genomen. In dat besluit wordt vermeld welke technische informatie van bijlage III ten minste nodig is voor de beoordeling van voorzienbare risico's van de introductie, in het bijzonder:

a) informatie over de GGO's,

b) informatie over de introductieomstandigheden en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd,

c) informatie over de wisselwerkingen tussen GGO's en het milieu,

d) de milieurisicobeoordeling.

4. Het besluit wordt binnen 90 dagen na de indiening van het Commissievoorstel of de ontvangst van het voorstel van de bevoegde instantie genomen. De tijd gedurende welke de Commissie de opmerkingen van de bevoegde instanties, die van het publiek of het advies van de wetenschappelijk comités inwacht, als bepaald in lid 2, telt voor die periode van 90 dagen niet mee.

5. Het in de leden 3 en 4 bedoelde besluit bepaalt dat de kennisgever de introductie slechts mag uitvoeren indien hij daartoe schriftelijk toestemming van de bevoegde instantie heeft gekregen. De kennisgever verricht de introductie overeenkomstig de aan die toestemming verbonden voorwaarden.

Het in de leden 3 en 4 bedoelde besluit kan bepalen dat slechts één kennisgeving wordt gedaan voor introducties van een GGO of een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur.

6. Onverminderd de leden 1 tot en met 5 blijft Beschikking 94/730/EG van de Commissie van 4 november 1994 tot vaststelling van vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ([1]), van kracht.

7. Indien een lidstaat besluit voor introducties van GGO's op zijn grondgebied al dan niet een procedure te volgen die is vastgesteld in een overeenkomstig de leden 3 en 4 genomen besluit, stelt hij de Commissie daarvan in kennis.

Artikel 8

Procedure voor wijzigingen en nieuwe informatie

1. Indien er nadat de bevoegde instantie schriftelijk toestemming heeft verleend sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu, of indien nieuwe informatie over die risico's aan het licht komt hetzij tijdens de bestudering van de kennisgeving door de bevoegde instantie van een lidstaat hetzij nadat die instantie schriftelijke toestemming heeft gegeven, dient de kennisgever onmiddellijk:

a) de nodige maatregelen te nemen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen;

([1]) PB L 292 van 12.11.1994, blz. 31.

▼B

b) de bevoegde instantie vooraf op de hoogte te stellen van de wijziging, dan wel zodra de onbedoelde verandering bekend is of nieuwe informatie beschikbaar is;

c) de in de kennisgeving genoemde maatregelen te herzien.

2. Indien de in lid 1 bedoelde bevoegde instantie de beschikking krijgt over informatie die significante gevolgen kan hebben aangaande de risico's voor de volksgezondheid en het milieu, of onder de in lid 1 genoemde omstandigheden, evalueert de bevoegde instantie die informatie en stelt zij die voor het publiek beschikbaar. Zij kan de kennisgever ertoe verplichten de omstandigheden van de doelbewuste introductie te wijzigen of deze op te schorten dan wel te beëindigen, en informeert het publiek daarover.

Artikel 9

Raadpleging en voorlichting van het publiek

1. Onverminderd de artikelen 7 en 25 raadplegen de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.

2. Onverminderd artikel 25:

— stellen de lidstaten informatie over alle introducties van GGO's van deel B op hun grondgebied ter beschikking van het publiek.

— stelt de Commissie de gegevens die zich bevinden in het informatie-uitwisselingsysteem van artikel 11 voor het publiek toegankelijk.

Artikel 10

Rapportage door de kennisgevers over introducties

Na de voltooiing van een introductie, en vervolgens op de tijdstippen die in de toestemming zijn vastgesteld op basis van de resultaten van de milieurisicobeoordeling, doet de kennisgever aan de bevoegde instantie de resultaten toekomen van de introductie wat eventuele risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu betreft, waarbij zo nodig bijzondere aandacht wordt geschonken aan soorten producten waarvan hij later kennis wil geven. De vorm van die resultaten wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, vastgesteld.

Artikel 11

Informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties en de Commissie

1. De Commissie zal een systeem opzetten voor de uitwisseling van de gegevens in de kennisgevingen. De bevoegde instanties zenden de Commissie binnen 30 dagen na ontvangst een samenvatting van een overeenkomstig artikel 6 ontvangen kennisgeving. De vorm van die samenvatting wordt vastgesteld en zo nodig gewijzigd volgens de procedure van artikel 30, lid 2.

▼B

2. De Commissie zendt de samenvattingen uiterlijk 30 dagen na ontvangst aan de andere lidstaten, die binnen 30 dagen via de Commissie dan wel rechtstreeks opmerkingen kunnen maken. Op hun verzoek kunnen de lidstaten van de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat een afschrift van het volledige kennisgevingsdossier ontvangen.

3. De bevoegde instanties stellen de Commissie op de hoogte van de definitieve beslissingen die overeenkomstig artikel 6, lid 5, zijn genomen, met vermelding van de redenen voor de afwijzing van een kennisgeving, indien van toepassing, en de overeenkomstig artikel 10 ontvangen resultaten van de introducties.

4. Voor introducties van GGO's als bedoeld in artikel 7, zenden de lidstaten eenmaal per jaar een lijst van de GGO's die op hun grondgebied zijn geïntroduceerd en een lijst van de kennisgevingen die zijn afgewezen aan de Commissie, die deze lijsten aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt.

DEEL C

IN DE HANDEL BRENGEN VAN GGO's ALS PRODUCT OF IN PRODUCTEN

Artikel 12

Sectoriële wetgeving

1. De artikelen 13 tot en met 24 van deze richtlijn zijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten, voorzover die zijn toegelaten op grond van Gemeenschapswetgeving die voorziet in een specifieke milieurisicobeoordeling, verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II en aan de hand van de in bijlage III van deze richtlijn aangegeven informatie, onverminderd de nadere voorschriften van de bovengenoemde Gemeenschapswetgeving, en in voorschriften aangaande risicobeheersing, etikettering, vereiste monitoring, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausule die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn.

2. Wat betreft Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad zijn de artikelen 13 tot en met 24 van de richtlijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten, voorzover die zijn toegelaten bij die verordening, mits er een specifieke milieurisicobeoordeling is verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II van deze richtlijn en aan de hand van het soort informatie als aangegeven in bijlage III van deze richtlijn, onverminderd andere desbetreffende voorschriften met betrekking tot risicobeoordeling, risicobeheersing, etikettering, het toezicht — indien nodig, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausules zoals geregeld in de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

3. De procedures die moeten bewerkstelligen dat de risicobeoordeling, de voorschriften aangaande risicobeheersing, de etikettering, de vereiste monitoring, de publieksvoorlichting en de vrijwaringsclausule gelijkwaardig zijn aan de procedures van deze richtlijn, worden op voorstel van de Commissie ingevoerd in een verordening van het Europees Parlement en de Raad. In de toekomst zal in de sectorale wetgeving die gebaseerd is op die verordening, worden verwezen naar deze richtlijn. Totdat de verordening in werking treedt, wordt een GGO als product of in producten, voorzover toegelaten op grond van andere Gemeenschapswetgeving, niet in de handel gebracht dan nadat het in overeenstemming met deze richtlijn daartoe geaccepteerd is.

▼B

4. Bij de beoordeling van de aanvragen met het oog op het in de handel brengen van de in lid 1 bedoelde GGO's worden de door de Gemeenschap uit hoofde van deze richtlijn en door de lidstaten met het oog op de uitvoering van deze richtlijn ingestelde instanties geraadpleegd.

▼M1

Artikel 12 bis

Overgangsmaatregelen betreffende de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GGO's waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid

1. Het in de handel brengen van sporen van een GGO of een combinatie van GGO's in producten die bedoeld zijn voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor verwerking, is vrijgesteld van de artikelen 13 tot en met 21, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ([1]).

2. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum waarop Verordening (EG) nr. 1829/2003 van kracht wordt.

▼B

Artikel 13

Kennisgevingsprocedure

1. Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's als product of in producten in de handel wordt gebracht, wordt een kennisgeving ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin dat GGO voor het eerst in de handel wordt gebracht. De bevoegde instantie bevestigt de datum van ontvangst van de kennisgeving en zendt terstond de in lid 2, onder h), bedoelde samenvatting van het dossier aan de bevoegde instantie van de overige lidstaten en de Commissie.

De bevoegde instantie bekijkt onverwijld of de kennisgeving in overeenstemming is met lid 2, en verzoekt de kennisgever zo nodig om extra informatie.

Wanneer de kennisgeving strookt met lid 2, doch uiterlijk wanneer zij haar beoordelingsrapport overeenkomstig artikel 14, lid 2, toezendt, stuurt de bevoegde instantie een afschrift van de kennisgeving aan de Commissie, die het binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instantie van de andere lidstaten zendt.

2. De kennisgeving bevat:

a) de volgens de bijlagen III en IV vereiste informatie. Daarin wordt rekening gehouden met de verscheidenheid van locaties waar het GGO als product of in producten wordt gebruikt, en informatie opgenomen over de gegevens en resultaten die bij introducties met het oog op onderzoek en ontwikkeling verkregen zijn omtrent de effecten van de introductie op de gezondheid van de mens en het milieu;

b) de milieurisicobeoordeling, en de volgens bijlage II, deel D, vereiste conclusies;

c) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

▼B

d) onder verwijzing naar artikel 15, lid 4, een voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming, die niet meer dan tien jaar mag bedragen;

e) een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de geldigheidsduur van de toestemming;

f) een voorstel voor de etikettering dat voldoet aan de voorschriften van bijlage IV. De etikettering moet duidelijk aangeven dat een GGO aanwezig is. De woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” moeten op het etiket of in een begeleidend document staan;

g) een voorstel voor de verpakking dat voldoet aan de voorschriften van bijlage IV;

h) een samenvatting van het dossier. De vorm van de samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, vastgesteld.

Indien een kennisgever op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van deel B kennisgeving is gedaan, of om andere wezenlijke, wetenschappelijk gefundeerde redenen van mening is dat het in de handel brengen en het gebruik van een GGO als product of in producten geen risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu met zich meebrengt, kan hij de bevoegde instantie voorstellen de volgens bijlage IV B vereiste informatie ten dele of in haar geheel niet te verstrekken.

3. De kennisgever neemt in deze kennisgeving ook informatie op over gegevens of resultaten van introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's, door de kennisgever eerder of op dat ogenblik aangemeld en/of verricht binnen of buiten de Gemeenschap.

4. De kennisgever kan ook verwijzen naar gegevens of resultaten van eerder door andere kennisgevers gedane kennisgevingen of kan door hem relevant geachte extra informatie indienen, mits die informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere kennisgevers daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

5. Voor een ander gebruik van een GGO of combinatie van GGO's dan reeds vermeld in een kennisgeving moet een aparte kennisgeving worden gedaan.

6. Indien, voordat de schriftelijke toestemming is verleend, nieuwe informatie beschikbaar is gekomen aangaande de risico's van het GGO voor de gezondheid van de mens of het milieu, neemt de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen en stelt hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte. Tevens herziet de kennisgever de in de kennisgeving vermelde informatie en voorwaarden.

▼B

Artikel 14

Beoordelingsrapport

1. Na ontvangst en bevestiging van ontvangst van de kennisgeving overeenkomstig artikel 13, lid 2, gaat de bevoegde instantie na of de kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn.

2. Binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving:

— stelt de bevoegde instantie een beoordelingsrapport op dat zij aan de kennisgever zendt. Latere intrekking door de kennisgever laat een eventuele indiening van de kennisgeving bij een andere bevoegde instantie onverlet,

— in het geval bedoeld in lid 3, onder a), zendt de bevoegde instantie haar rapport samen met de in lid 4 bedoelde informatie en overige informatie waarop het rapport is gebaseerd aan de Commissie, die het binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt.

In het geval bedoeld in lid 3, onder b), zendt de bevoegde instantie haar rapport, samen met de in lid 4 bedoelde informatie en overige informatie waarop het rapport gebaseerd is, ten vroegste 15 dagen na toezending van het beoordelingsrapport aan de kennisgever maar uiterlijk 105 dagen na ontvangst van de kennisgeving, aan de Commissie. De Commissie zendt het rapport binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

a) of en onder welke voorwaarden het/de betrokken GGO/GGO's in de handel gebracht dient/dienen te worden, dan wel

b) of het/de betrokken GGO/GGO's niet in de handel gebracht dient/dienen te worden.

De beoordelingsrapporten worden volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren opgesteld.

4. Voor de berekening van de in lid 2 bedoelde periode van 90 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd. Een verzoek om nadere informatie wordt door de bevoegde instantie gemotiveerd.

Artikel 15

Standaardprocedure

1. In de gevallen, bedoeld in artikel 14, lid 3, kan een bevoegde instantie of de Commissie binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken tegen het in de handel brengen van het/de betrokken GGO's.

Opmerkingen of met redenen omklede bezwaren en reacties worden toegezonden aan de Commissie, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde instanties.

▼B

De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 105 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

Voor de berekening van de laatste periode van 45 dagen om tot overeenstemming te komen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere informatie die zij aan de kennisgever heeft gevraagd. Een verzoek om nadere informatie wordt met redenen omkleed.

2. In het geval, bedoeld in artikel 14, lid 3, onder b), wordt de kennisgeving afgewezen, indien de bevoegde autoriteit die het rapport heeft opgesteld, besluit dat het GGO of de GGO's niet in de handel gebracht dient/dienen te worden. Dat besluit moet met redenen zijn omkleed.

3. Wanneer de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld besluit dat het product in de handel kan worden gebracht verleent zij, wanneer binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van het in artikel 14, lid 3, onder a), bedoelde beoordelingsrapport geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen of indien resterende problemen binnen de in lid 1 genoemde periode van 105 dagen zijn opgelost, schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen, verzendt zij die toestemming aan de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen daarvan in kennis.

4. De toestemming wordt voor maximaal tien jaar verleend, te rekenen vanaf de datum dat de toestemming wordt verleend.

Met betrekking tot de toestemming voor een GGO of een nakomeling van dat GGO enkel met het oog op het in de handel brengen van hun zaden overeenkomstig de desbetreffende communautaire voorschriften, eindigt de eerste periode van toestemming uiterlijk tien jaar na de datum waarop de eerste plantenvariëteit, afkomstig van het GGO, voor het eerst op een officiële nationale lijst van plantenvariëteiten is opgenomen overeenkomstig de Richtlijnen 70/457/EEG ([1]) en 70/458/EEG ([2]) van de Raad.

In geval van bosbouwkundig teeltmateriaal eindigt de eerste periode van toestemming uiterlijk tien jaar na de datum waarop basismateriaal afkomstig van het GGO voor het eerst op een officiële nationale lijst is opgenomen overeenkomstig Richtlijn 1999/105/EG ([3]).

Artikel 16

Criteria en informatie voor bepaalde GGO's

1. Een bevoegde instantie, of de Commissie op eigen initiatief, kan een voorstel doen met betrekking tot de criteria en informatievoorschriften waaraan moet worden voldaan voor de kennisgeving in afwijking van artikel 13 voor het in de handel brengen van bepaalde soorten GGO's als product of in producten.

([1]) Richtlijn 70/457/EEG van de Raad van 29 september 1970 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen (PB L 225 van 12.10.1970, blz. 1). Laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/96/EG (PB L 25 van 1.2.1999, blz. 27).

([2]) Richtlijn 70/458/EEG van de Raad van 29 september 1970 betreffende het in de handel brengen van groentezaad (PB L 225 van 12.10.1970, blz. 7). Laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/96/EG.

([3]) Richtlijn 1999/105/EG van de Raad van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal (PB L 11 van 15.1.2000, blz. 17).

▼M3

2. ►M6 De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze richtlijn door het vaststellen van de in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften alsmede passende voorschriften voor een samenvatting van het dossier, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité. De criteria en informatievoorschriften moeten een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu waarborgen en moeten gebaseerd worden op beschikbaar wetenschappelijk bewijs over die veiligheid en de ervaring die met de introductie van vergelijkbare GGO's is opgedaan. ◄

De voorschriften van artikel 13, lid 2, worden vervangen door de voorschriften die vastgesteld zijn volgens de eerste alinea, en de procedure van artikel 13, leden 3, 4, 5 en 6, en de artikelen 14 en 15, is van toepassing.

▼M6

3. Alvorens gedelegeerde handelingen krachtens lid 2 vast te stellen, stelt de Commissie het betrokken voorstel ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 60 dagen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De Commissie zendt deze opmerkingen, samen met een analyse, door aan de in artikel 29 bis, lid 4, bedoelde deskundigen.

▼B

Artikel 17

Hernieuwing van de toestemming

1. In afwijking van de artikelen 13, 14 en 15 wordt de procedure van de leden 2 tot en met 9 gevolgd voor de hernieuwing van

a) krachtens deel C verleende toestemmingen, en

b) vóór 17 oktober 2006 van krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende toestemmingen voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten vóór 17 oktober 2002.

2. Uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de toestemming, wat de in lid 1, onder a), bedoelde toestemmingen betreft, en uiterlijk op 17 oktober 2006, wat de in lid 1, onder b), bedoelde toestemmingen betreft, dient de kennisgever uit hoofde van dit artikel een kennisgeving in bij de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen; deze kennisgeving bevat het volgende:

a) een afschrift van de toestemming om de GGO's in de handel te brengen,

b) een rapport over de resultaten van de monitoring die overeenkomstig artikel 20 is verricht. In geval van hernieuwing van toestemmingen als bedoeld in lid 1, onder b), wordt dit rapport ingediend wanneer een monitoring is uitgevoerd,

c) andere nieuwe informatie die over de risico's van het product voor de gezondheid van de mens en/of het milieu beschikbaar is gekomen, en

d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke toestemming, o.a. de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring en de geldigheidsduur van de toestemming.

▼B

De bevoegde instantie bevestigt de datum van ontvangst van de kennisgeving en zendt, wanneer de kennisgeving in overeenstemming is met lid 2, onverwijld een afschrift van de kennisgeving en haar beoordelingsrapport aan de Commissie, die deze bescheiden binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten stuurt. Zij zendt haar beoordelingsrapport tevens aan de kennisgever.

3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

a) of en onder welke voorwaarden het GGO in de handel moet blijven, dan wel

b) of het GGO niet in de handel moet blijven.

4. De andere bevoegde instanties of de Commissie kunnen binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken.

5. Opmerkingen of met redenen omklede bezwaren en reacties worden toegezonden aan de Commissie, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde instanties.

6. In het geval van lid 3, onder a), zendt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld, wanneer binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen, haar definitieve besluit schriftelijk aan de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen daarvan in kennis. De geldigheidsduur van de toestemming mag, als algemene regel, niet meer bedragen dan tien jaar en kan naar behoefte om specifieke redenen worden beperkt of verlengd.

7. De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 75 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

8. Indien resterende problemen binnen de in lid 7 bedoelde periode van 75 dagen zijn opgelost, zendt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld haar definitieve schriftelijke besluit aan de kennisgever toe en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen daarvan in kennis. De geldigheidsduur van de toestemming kan naar behoefte worden beperkt.

9. Na de indiening van een kennisgeving voor de hernieuwing van een toestemming overeenkomstig lid 2 mag de kennisgever de GGO's onder de in die toestemming vermelde voorwaarden in de handel blijven brengen totdat een definitieve beslissing over de kennisgeving is genomen.

Artikel 18

Communautaire procedure in geval van bezwaren

1. Wanneer overeenkomstig ►C1 de artikelen 15, 17 en 20 ◄ een bezwaar wordt ingediend en gehandhaafd door een bevoegde instantie of de Commissie, wordt binnen 120 dagen een besluit genomen en bekendgemaakt volgens de procedure van artikel 30, lid 2. Dit besluit bevat dezelfde informatie als bedoeld in artikel 19, lid 3.

▼B

Voor de berekening van de periode van 120 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Commissie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd of op het advies van een wetenschappelijk comité dat geraadpleegd is in overeenstemming met artikel 28. De Commissie motiveert eventuele verzoeken om nadere informatie en stelt de bevoegde instanties in kennis van haar verzoeken aan de kennisgever. De periode gedurende welke de Commissie het advies van het wetenschappelijk comité inwacht, mag niet meer dan 90 dagen bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met de tijd die de Raad nodig heeft om overeenkomstig de procedure van artikel 30, lid 2, een besluit te nemen.

2. Wanneer een positieve beslissing is genomen, verleent de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen of de hernieuwing van de toestemming, zendt zij die toestemming aan de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen na de bekendmaking of kennisgeving van de beslissing daarvan in kennis.

Artikel 19

Toestemming

1. Onverminderd de voorschriften uit hoofde van andere communautaire wetgeving en uitsluitend indien schriftelijke toestemming voor het in de handel brengen van een GGO als product of in een product is verleend, kan dat product zonder verdere kennisgeving in de gehele Gemeenschap worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

2. De kennisgever mag het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie overeenkomstig de artikelen 15, 17 en 18 heeft verkregen, en neemt de aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht.

3. In de schriftelijke toestemming, bedoeld in de artikelen 15, 17 en 18, wordt in alle gevallen uitdrukkelijk het volgende vermeld:

a) de reikwijdte van de toestemming, met inbegrip van de identiteit van het GGO/de GGO's dat/die als product of in producten in de handel wordt/worden gebracht, en hun uniek identificatiesymbool,

b) de geldigheidsduur van de toestemming,

c) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van eventuele specifieke voorwaarden voor gebruik, behandeling en verpakking van het GGO/de GGO's als product of in producten, en voorwaarden voor de bescherming van specifieke ecosystemen/milieus en/of geografische gebieden,

d) dat de kennisgever onverminderd artikel 25 op verzoek aan de bevoegde instantie controlesteekproeven beschikbaar zal stellen,

e) de etiketteringsvoorschriften, die voldoen aan de voorschriften van bijlage IV. De etikettering moet duidelijk aangeven dat er GGO's aanwezig zijn. De woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” moeten op het etiket of in een bijgevoegd document staan,

▼B

f) de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII, met inbegrip van verplichte rapportage aan de Commissie en bevoegde instanties, de termijn van het monitoringplan en, voorzover van toepassing, de eventuele verplichtingen van degenen die het product verkopen of gebruiken, inbegrepen, voor gecultiveerde GGO's, aangaande een passend geacht informatieniveau wat hun locatie betreft.

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat de schriftelijke toestemming, en, waar van toepassing, het besluit als bedoeld in artikel 18, openbaar wordt gemaakt, en dat voldaan wordt aan de in de schriftelijke toestemming, en, waar van toepassing, het besluit, vermelde voorwaarden.

Artikel 20

Monitoring en verwerking van nieuwe informatie

1. Na het in de handel brengen van een GGO of GGO's als product of in een product draagt de kennisgever zorg voor monitoring en rapportage volgens de in de toestemming vermelde voorwaarden. De monitoringrapporten worden bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten ingediend. Aan de hand van die rapporten kan de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen het monitoringplan na de eerste monitoringperiode aanpassen in overeenstemming met de toestemming en binnen het in de toestemming vermelde kader voor het monitoringplan.

2. Indien na de schriftelijke toestemming nieuwe informatie, van de gebruikers of uit andere bronnen, over de risico's van het GGO of de GGO's voor de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is gekomen, treft de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen en stelt hij de bevoegde instantie daarvan in kennis.

Voorts herziet de kennisgever de in de kennisgeving vermelde informatie en voorwaarden.

3. Indien de bevoegde instantie de beschikking krijgt over informatie die van invloed kan zijn op de risico's van het GGO of de GGO's voor de gezondheid van de mens of het milieu, en in de in lid 2 genoemde gevallen, zendt zij deze informatie onmiddellijk aan de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten en kan zij zo nodig de bepalingen van artikel 15, lid 1, en artikel 17, lid 7, toepassen, indien de informatie beschikbaar is gekomen vóór de schriftelijke toestemming.

Indien de informatie beschikbaar is gekomen nadat de toestemming verleend is, zendt de bevoegde instantie haar beoordelingsrapport binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie aan de Commissie, waarbij zij vermeldt of, en zo ja hoe, de voorwaarden van de toestemming gewijzigd dienen te worden, dan wel of de toestemming dient te worden ingetrokken, waarna de Commissie het binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt.

Opmerkingen over of met redenen omklede bezwaren tegen voortzetting van het in de handel brengen van het GGO of aangaande het voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de toestemming worden binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport aan de Commissie toegezonden, die ze onmiddellijk aan alle bevoegde instanties zendt.

▼B

De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 75 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

Wanneer binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van de nieuwe informatie geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen of indien resterende problemen binnen 75 dagen opgelost zijn, wijzigt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld de toestemming zoals is voorgesteld, zendt zij de gewijzigde toestemming naar de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

4. Om de doorzichtigheid van de controle te garanderen, worden de resultaten ervan overeenkomstig deel C van de richtlijn openbaar gemaakt.

Artikel 21

Etikettering

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de etikettering en de verpakking van GGO's die als product of in producten in de handel worden gebracht in alle fasen van het in de handel brengen in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften in de schriftelijke toestemming, bedoeld in artikel 15, lid 3, artikel 17, leden 5 en 8, artikel 18, lid 2, en artikel 19, lid 3.

▼M6

2. Met betrekking tot producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten GGO's niet vallen uit te sluiten, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze richtlijn door het vaststellen van minimumdrempels waaronder die producten niet hoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig lid 1 van dit artikel. De drempelwaarden worden vastgesteld naargelang het betrokken product.

▼M3

3. Lid 1 is niet van toepassing op sporen van toegestane ggo's in producten die bestemd zijn voor rechtstreekse be- of verwerking, voor zover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding van ten hoogste 0,9 % of een lagere drempelwaarde, mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

▼M6

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze richtlijn door het vaststellen van de in de eerste alinea van dit lid bedoelde drempelwaarden.

▼B

Artikel 22

Vrij verkeer

Onverminderd artikel 23 mogen de lidstaten het in de handel brengen van GGO's, als product of in producten, die aan de eisen van deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen.

▼B

Artikel 23

Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een lidstaat op grond van na de datum van de toestemming beschikbaar gekomen nieuwe of nadere informatie die gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling of op grond van een herbeoordeling van de bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat een GGO als product of in een product, waarvoor overeenkomstig deze richtlijn naar behoren een kennisgeving is ingediend en schriftelijk toestemming is verleend, gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens of het milieu, kan die lidstaat het gebruik en/of de verkoop van dat GGO als product of in een product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden.

De lidstaat draagt er zorg voor dat in geval van een ernstig risico noodmaatregelen worden getroffen, zoals de onderbreking of beëindiging van het in de handel brengen, met inbegrip van voorlichting van het publiek.

De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de krachtens dit artikel genomen maatregelen en motiveert dat besluit, met bijvoeging van de nieuwe milieurisicobeoordeling waarin vermeld is of en hoe de voorwaarden van de toestemming moeten worden aangepast dan wel of de toestemming moet worden ingetrokken, en waar nodig de nieuwe of bijkomende informatie waarop het besluit gebaseerd is.

▼M3

2. Binnen 60 dagen te rekenen vanaf de dag van ontvangst van de door lidstaat toegezonden informatie, wordt een besluit genomen over de maatregel van die lidstaat in overeenstemming met de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 30, lid 2. Voor de berekening van de periode van 60 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Commissie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd of advies vraagt van een of meer wetenschappelijke comités die geraadpleegd zijn. De periode gedurende welke de Commissie het advies van de geraadpleegde wetenschappelijke comités inwacht, mag niet meer dan 60 dagen bedragen.

Evenmin wordt rekening gehouden met de periode die de Raad nodig heeft om een besluit te nemen overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

▼B

Artikel 24

Publieksinformatie

1. Onverminderd artikel 25 stelt de Commissie na ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig artikel 13, lid 1, de in artikel 13, lid 2, onder h), bedoelde samenvatting onmiddellijk ter beschikking van het publiek. In het geval, bedoeld in artikel 14, lid 3, onder a), stelt de Commissie tevens beoordelingsrapporten ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 30 dagen bij de Commissie opmerkingen maken. De Commissie zendt de opmerkingen onmiddellijk aan de bevoegde instanties.

▼B

2. Onverminderd artikel 25 worden de beoordelingsrapporten en het advies of de adviezen van de geraadpleegde wetenschappelijke comités voor alle GGO's waarvoor schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen is verleend of waarvoor het in de handel brengen als product of in producten krachtens deze richtlijn is afgewezen, ter beschikking van het publiek gesteld. Voor elk product wordt duidelijk gespecificeerd welk GGO of welke GGO's het bevat en voor welke toepassing of toepassingen het is bedoeld.

DEEL D

SLOTBEPALINGEN

Artikel 25

Vertrouwelijkheid

1. De Commissie en de bevoegde instanties verstrekken aan derden geen vertrouwelijke informatie waarvan krachtens deze richtlijn kennis is gegeven of die krachtens deze richtlijn is uitgewisseld, en beschermen de intellectuele-eigendomsrechten inzake de ontvangen gegevens.

2. De kennisgever kan aangeven welke informatie in een krachtens deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval wordt een controleerbare motivering gegeven.

3. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en brengt de kennisgever op de hoogte van haar beslissingen.

4. De volgende informatie mag bij indiening overeenkomstig de artikelen 6, 7, 8, 13, 17, 20 en 23 in geen geval vertrouwelijk blijven:

— de algemene beschrijving van het GGO of de GGO's, de naam en het adres van de kennisgever, het doel van de introductie, de plaats van introductie en de beoogde toepassingen;

— de methoden en plannen voor de monitoring van het GGO of de GGO's en voor de noodmaatregelen;

— de milieurisicobeoordeling.

5. Indien de kennisgever om welke redenen dan ook de kennisgeving intrekt, respecteren de bevoegde instanties en de Commissie de vertrouwelijkheid van de verstrekte informatie.

Artikel 26

Etikettering van krachtens artikel 2, lid 4, tweede alinea, vrijgestelde GGO's

1. Voor GGO's die ter beschikking zullen worden gesteld voor in artikel 2, lid 4, tweede alinea, genoemde handelingen gelden passende etiketteringsvoorschriften overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage IV om te zorgen voor duidelijke informatie op het etiket of in een bijgevoegd document over de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen. Daartoe moeten de woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” op het etiket of in een bijgevoegd document staan.

▼M6

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage IV door het vaststellen van specifieke etiketteringsvoorschriften als bedoeld in lid 1 die niet overlappen met of in strijd zijn met de etiketteringsvoorschriften in de bestaande Uniewetgeving. Daarbij wordt naar behoren rekening gehouden met de etiketteringsvoorschriften die de lidstaten overeenkomstig de Uniewetgeving hebben vastgesteld.

▼M1

Artikel 26 bis

Maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's te voorkomen

1. De lidstaten kunnen alle passende maatregelen nemen om de niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen.

▼M4

1 bis. Vanaf 3 april 2017 nemen lidstaten waar ggo's worden geteeld passende maatregelen in de grensgebieden van hun grondgebied met het doel om mogelijke grensoverschrijdende besmetting in buurlanden waar de teelt van deze ggo's verboden is te voorkomen, tenzij zulke maatregelen onnodig zijn gezien bijzondere geografische omstandigheden. Die maatregelen worden ter kennis van de Commissie gebracht.

▼M1

2. De Commissie verzamelt en coördineert gegevens die zijn gebaseerd op onderzoeken op communautair en nationaal niveau en observeert de ontwikkelingen inzake het naast elkaar voorkomen in de lidstaten, en ontwikkelt op basis van deze gegevens en waarnemingen richtsnoeren over het naast elkaar voorkomen van genetisch gemodificeerde, conventionele en organische gewassen.

▼M4

Artikel 26 ter

Teelt

1. Gedurende de toelatingsprocedure voor een specifiek ggo of gedurende de hernieuwing van een toestemming/vergunning kan een lidstaat eisen het geografische toepassingsgebied van de schriftelijke toestemming of vergunning zodanig aan te passen dat een gedeelte van het grondgebied of het gehele grondgebied van de betrokken lidstaat wordt uitgesloten van de teelt van dat ggo. Deze eis wordt uiterlijk 45 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport uit hoofde van artikel 14, lid 2, van deze richtlijn, dan wel na ontvangst van het advies van de de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid uit hoofde van artikel 6, lid 6, en artikel 18, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de Commissie medegedeeld. De Commissie stuurt de eis van de lidstaat onverwijld door aan de kennisgever/aanvrager en aan de andere lidstaten. De Commissie maakt de eis op elektronische wijze openbaar.

2. Binnen 30 dagen na de doorzending door de Commissie van die eis kan de kennisgever/aanvrager het geografische toepassingsgebied van zijn eerste kennisgeving/aanvraag aanpassen of bevestigen.

▼M4

Bij gebrek aan een bevestiging wordt de aanpassing van het geografische toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag opgenomen in de schriftelijke toestemming die wordt verleend uit hoofde van deze richtlijn en, waar van toepassing, het overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn genomen besluit, alsmede het overeenkomstig artikel 7 en artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genomen vergunningsbesluit.

De schriftelijke toestemming die is verleend uit hoofde van deze richtlijn en, waar van toepassing, het overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn genomen besluit, alsmede het overeenkomstig artikel 7 en artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genomen vergunningsbesluit, worden dan gegeven op basis van het aangepaste geografische toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag.

Als een eis in overeenstemming met lid 1 van dit artikel wordt medegedeeld aan de Commissie na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport uit hoofde van artikel 14, lid 2, van deze richtlijn, dan wel na ontvangst van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid uit hoofde van artikel 6, lid 6, en artikel 18, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, worden de termijnen die in artikel 15 van deze richtlijn zijn vastgelegd om een schriftelijke toestemming te verlenen of, in voorkomend geval, de termijnen die in de artikelen 7 en 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn vastgelegd om bij de commissie een ontwerp van het te nemen besluit in te dienen, verlengd met één enkele periode van 15 dagen, ongeacht het aantal lidstaten dat met dergelijke eisen komt.

3. Indien er geen eis is ingediend uit hoofde van lid 1 van dit artikel of indien de kennisgever/aanvrager het geografisch toepassingsgebied van de eerste kennisgeving/aanvraag heeft bevestigd, kan een lidstaat maatregelen nemen om de teelt, op zijn gehele grondgebied of een deel daarvan, van een ggo of van een groep van op basis van gewasvariëteiten of eigenschappen gedefinieerde ggo's te beperken of te verbieden zodra de vergunning daartoe is verleend overeenkomstig deel C van deze richtlijn of Verordening (EG) nr. 1829/2003, mits deze maatregelen in overeenstemming zijn met het Unierecht, gemotiveerd, evenredig en niet-discriminerend zijn en voorts een grondslag vinden in dwingende gronden, bijvoorbeeld gronden die verband houden met:

a) milieubeleidsdoelstellingen;

b) ruimtelijke ordening;

c) landgebruik;

d) sociaaleconomische effecten;

e) voorkomen van de aanwezigheid van ggo's in andere producten, onverminderd artikel 26 bis;

f) landbouwbeleidsdoelstellingen;

▼C2

g) overheidsbeleid.

▼M4

Deze gronden kunnen apart of gecombineerd worden aangevoerd, met uitzondering van de in punt g) genoemde grond die niet apart kan worden aangevoerd, naargelang van de specifieke omstandigheden die zich voordoen in de lidstaat, de regio of het gebied waar deze maatregelen zullen gelden; zij mogen echter in geen geval strijdig zijn met de uit hoofde van deze richtlijn of Verordening (EG) nr. 1829/2003 verrichte milieurisicobeoordeling.

▼**M4**

4. Een lidstaat die voornemens is maatregelen te nemen overeenkomstig lid 3 van dit artikel, brengt een ontwerp van die maatregelen en de overeenkomstige, tot staving daarvan aangevoerde gronden ter kennis van de Commissie. Deze mededeling kan geschieden voordat de ggo-toelatingsprocedure op grond van deel C van de richtlijn of op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003, is voltooid. Gedurende een periode van 75 dagen te rekenen van de datum van die kennisgeving:

a) onthoudt de betrokken lidstaat zich van het aannemen en uitvoeren van deze maatregelen,

b) ziet de betrokken lidstaat erop toe dat exploitanten afzien van het planten van de ggo of ggo's in kwestie; en

c) kan de Commissie alle opmerkingen maken die zij passend acht.

Bij het verstrijken van de in de eerste alinea bedoelde periode van 75 dagen kan de betrokken lidstaat, gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming/vergunning en vanaf de datum van de inwerkingtreding van de EU-vergunning, maatregelen vaststellen, hetzij in de vorm waarin deze oorspronkelijk waren voorgesteld, hetzij in gewijzigde vorm, teneinde rekening te houden met de niet-bindende opmerkingen van de Commissie. Van deze maatregelen wordt onverwijld kennis gegeven aan de Commissie, de overige lidstaten en de vergunninghouder.

De lidstaten maken elke maatregel in deze zin bekend aan alle betrokkenen, inclusief de telers.

5. Indien een lidstaat wil dat zijn gehele grondgebied of een deel daarvan opnieuw in het geografische toepassingsgebied van de toestemming/vergunning wordt opgenomen, terwijl het voorheen van het toepassingsgebied was uitgesloten uit hoofde van lid 2, kan hij een verzoek daartoe richten tot de bevoegde instantie die de schriftelijke toestemming uit hoofde van deze richtlijn heeft gegeven, dan wel tot de Commissie indien het ggo uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is toegelaten. De bevoegde instantie die een schriftelijke toestemming heeft gegeven of de Commissie, al naar het geval, wijzigt het geografische toepassingsgebied van de toestemming of het vergunningsbesluit dienovereenkomstig.

6. Met het oog op een aanpassing van het geografische toepassingsgebied van de toestemming/vergunning van een ggo uit hoofde van lid 5:

a) zal, voor een uit hoofde van deze richtlijn toegelaten ggo, de bevoegde instantie die de schriftelijke toestemming heeft gegeven, het geografische toepassingsgebied van de toestemming dienovereenkomstig wijzigen en de Commissie, de lidstaten en de vergunninghouder daarvan in kennis stellen zodra dit voltooid is;

b) zal, voor een ggo die toegelaten is uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003, de Commissie het vergunningsbesluit dienovereenkomstig wijzigen, zonder de procedure van artikel 35, lid 2, van die verordening toe te passen. De Commissie stelt de lidstaten en de vergunninghouder daarvan in kennis.

▼M4

7. Indien een lidstaat de krachtens de leden 3 en 4 genomen maatregelen heeft ingetrokken, stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis.

8. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen laten het vrije verkeer van toegelaten ggo's, als producten of in producten, onverlet.

Artikel 26 quater

Overgangsmaatregelen

1. Een lidstaat kan vanaf 2 april 2015 tot en met 3 oktober 2015 eisen dat het geografische toepassingsgebied van een kennisgeving/aanvraag die uit hoofde van deze richtlijn is ingediend, of van een vergunning die uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend vóór 2 april 2015, wordt aangepast. De Commissie legt de eis van de lidstaat onverwijld voor aan de kennisgever/aanvrager en aan de andere lidstaten.

2. Indien de kennisgeving/aanvraag in behandeling is en de kennisgever/aanvrager binnen 30 dagen te rekenen vanaf de mededeling van de in lid 1 van dit artikel bedoelde eis het geografische toepassingsgebied van zijn eerste kennisgeving/aanvraag niet heeft bevestigd, wordt het geografische toepassingsgebied van zijn kennisgeving/aanvraag dienovereenkomstig aangepast. De schriftelijke toestemming die wordt verleend op grond van deze richtlijn en, waar van toepassing, het overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn genomen besluit, alsmede het overeenkomstig artikel 7 en artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genomen vergunningsbesluit, worden dan gegeven op basis van het aangepaste toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag.

3. Indien de vergunning reeds is verleend en de vergunninghouder binnen 30 dagen vanaf de mededeling van de in lid 1 van dit artikel bedoelde eis het geografische toepassingsgebied van de vergunning niet heeft bevestigd, wordt de vergunning dienovereenkomstig gewijzigd. Ingeval het een schriftelijke toestemming uit hoofde van deze richtlijn betreft, wijzigt de bevoegde instantie het geografische toepassingsgebied van de toestemming dienovereenkomstig en brengt zij de Commissie, de lidstaten en de vergunninghouder daarvan op de hoogte zodra dit voltooid is. Ingeval het een vergunning uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 betreft, wijzigt de Commissie het vergunningsbesluit dienovereenkomstig, zonder de procedure van artikel 35, lid 2, van die verordening toe te passen. De Commissie stelt de lidstaten en de vergunninghouder daarvan in kennis.

4. Indien er geen eis was ingediend uit hoofde van lid 1 van dit artikel of indien een kennisgever/aanvrager of, naargelang het geval, een vergunninghouder het geografische toepassingsgebied van de eerste kennisgeving/aanvraag of, naargelang het geval, de vergunning heeft bevestigd, is artikel 26 ter, leden 3 tot en met 8, van overeenkomstige toepassing.

5. Dit artikel laat de teelt van toegelaten genetisch gemodificeerde zaden, alsook van teeltmateriaal dat rechtmatig is geplant voordat de teelt van het ggo in de betrokken lidstaat werd beperkt of verboden, onverlet.

6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen laten het vrije verkeer van toegelaten ggo's, als producten of in producten, onverlet.

▼M6

Artikel 27

Aanpassing van de bijlagen aan de technische vooruitgang

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II, delen C en D, de bijlagen III tot en met VI, alsmede bijlage VII, deel C, teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang.

▼B

Artikel 28

Raadpleging wetenschappelijk(e) comité(s)

1. Indien overeenkomstig artikel 15, lid 1, artikel 17, lid 4, artikel 20, lid 3, of artikel 23 door een bevoegde instantie of door de Commissie een bezwaar wordt gemaakt en blijft bestaan aangaande risico's van de GGO's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of indien in het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 14, vermeld is dat het GGO niet in de handel dient te worden gebracht, raadpleegt de Commissie het terzake bevoegde wetenschappelijke comité/de terzake bevoegde wetenschappelijke comités op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat over het bezwaar.

2. De Commissie kan het terzake bevoegde wetenschappelijke comité/de terzake bevoegde wetenschappelijke comités op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat tevens raadplegen over zaken die onder deze richtlijn vallen, welke een ongunstig effect op de gezondheid van de mens of het milieu kunnen hebben.

3. Lid 2 is niet van invloed op de bestuursrechtelijke procedures krachtens deze richtlijn.

Artikel 29

Raadpleging van comités over ethische aspecten

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten ten aanzien van ethische kwesties, raadpleegt de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van het Europees Parlement of de Raad, ten aanzien van ethische kwesties van algemene aard comités die zij heeft opgericht voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie, zoals de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën.

Deze raadpleging kan ook plaatsvinden op verzoek van een lidstaat.

2. Deze raadpleging vindt plaats volgens strikte regels inzake openheid, doorzichtigheid en publieke toegankelijkheid. Het resultaat ervan is toegankelijk voor het publiek.

3. Het bepaalde in lid 1 is niet van invloed op de administratieve procedures krachtens deze richtlijn.

▼M6

Artikel 29 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

▼M6

2. De in artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 26 juli 2019. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([1]).

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

▼B

Artikel 30

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

▼M6

———————

([1]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

▼B

Artikel 31

Uitwisseling van informatie en rapportage

1. De lidstaten en de Commissie komen regelmatig bijeen en wisselen informatie uit over de ervaringen met risicopreventie bij de introductie en het in de handel brengen van GGO's. Die uitwisseling van informatie strekt zich ook uit tot de ervaringen met de uitvoering van artikel 2, lid 4, tweede alinea, de milieurisicobeoordeling, de monitoring en het vraagstuk van raadpleging en voorlichting van het publiek.

De noodzakelijke richtsnoeren inzake de uitvoering van artikel 2, lid 4, tweede alinea, kunnen door het bij artikel 30, lid 1, ingestelde comité worden gegeven.

2. De Commissie zet één of meer registers op voor de vastlegging van de informatie betreffende genetische modificatie in GGO's overeenkomstig bijlage IV A, punt 7. Onverminderd artikel 25 bevat het register/bevatten de registers een gedeelte dat voor het publiek toegankelijk is. De voorwaarden die op het functioneren van het register/de registers van toepassing zijn, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 30, lid 2.

3. Onverminderd lid 2 en bijlage IV A, punt 7,

a) leggen de lidstaten openbare registers aan om de locatie van overeenkomstig deel B geïntroduceerde GGO's op te tekenen,

b) leggen de lidstaten ook registers aan om de locatie van overeenkomstig deel C gecultiveerde GGO's op te tekenen, meer bepaald om de opvolging van eventuele milieueffecten van de GGO's mogelijk te maken, volgens de artikelen 19, lid 3, onder f), en 20, lid 1. De locaties worden onverminderd de artikelen 19 en 20:

— meegedeeld aan de bevoegde autoriteiten, en

— bekendgemaakt aan het publiek

op de wijze die volgens de bevoegde autoriteiten het meest geschikt is en in overeenstemming met de nationale regelgeving.

4. De lidstaten zenden de Commissie om de drie jaar een verslag over de maatregelen die zij hebben genomen om uitvoering te geven aan de bepalingen van deze richtlijn. Het verslag omvat een kort rapport over hun ervaringen met GGO's die krachtens deze richtlijn in of in de vorm van producten in de handel zijn gebracht.

5. De Commissie publiceert om de drie jaar een samenvatting van de in lid 4 bedoelde verslagen.

6. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad in 2003 en vervolgens om de drie jaar een verslag over de ervaringen van de lidstaten met de GGO's die krachtens deze richtlijn in de handel zijn gebracht.

7. Wanneer de Commissie dat verslag in 2003 indient, legt zij tegelijkertijd een specifiek verslag voor over de toepassing van de delen B en C met een beoordeling van:

a) alle implicaties daarvan, in het bijzonder gelet op de verscheidenheid van de ecosystemen in Europa, en van de behoefte aan een aanvulling van het regelgevingskader op dit gebied;

▼B

b) de haalbaarheid van diverse mogelijkheden om de samenhang en de efficiëntie van dit kader verder te vergroten, met inbegrip van een gecentraliseerde communautaire toelatingsprocedure en de modaliteiten van de definitieve besluitvorming door de Commissie;

c) de vraag of de ervaring met de uitvoering van de gedifferentieerde procedures van deel B voldoende is om een bepaling inzake impliciete toestemming in deze procedures te rechtvaardigen, en die met deel C, om de toepassing van gedifferentieerde procedures te rechtvaardigen;

d) de sociaal-economische implicaties van doelbewuste introducties en het in de handel brengen van GGO's.

8. Jaarlijks zendt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag toe over de in artikel 29, lid 1, bedoelde ethische vraagstukken; eventueel kan dit verslag vergezeld gaan van een voorstel tot wijziging van deze richtlijn.

Artikel 32

Implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

1. De Commissie wordt verzocht zo spoedig mogelijk en in ieder geval vóór juli 2001 een wetgevingsvoorstel in te dienen voor de gedetailleerde implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. Het voorstel is een aanvulling op, en zo nodig een wijziging van deze richtlijn.

2. Dit voorstel bevat met name aangepaste maatregelen ter implementatie van de in het Protocol van Cartagena vastgelegde procedures en verlangt - overeenkomstig het protocol - dat de communautaire exporteurs zorgen voor vervulling van alle vereisten van de voorafgaande geïnformeerde toestemming, volgens de artikelen 7 tot 10, 12 en 14 van het Protocol van Cartagena.

Artikel 33

Sancties

De lidstaten stellen sancties op overtredingen van de overeenkomstig deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn.

Artikel 34

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 17 oktober 2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De vorm van die verwijzing wordt door de lidstaten bepaald.

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

▼B

Artikel 35

Hangende kennisgevingen

1. Kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen (GMO) als product of in producten die zijn ontvangen ingevolge Richtlijn 90/220/EEG en ten aanzien waarvan de procedures van die richtlijn op 17 oktober 2002 nog niet zijn afgerond, zijn onderworpen aan de bepalingen van deze richtlijn.

2. Uiterlijk op 17 januari 2003 dienen kennisgevingen te zijn aangevuld overeenkomstig deze richtlijn.

Artikel 36

Intrekking

1. Richtlijn 90/220/EEG wordt per 17 oktober 2002 ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden gelezen als verwijzingen naar deze richtlijn overeenkomstig de concordantietabel in bijlage VIII.

Artikel 37

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 38

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I A

IN ARTIKEL 2, LID 2, BEDOELDE TECHNIEKEN

DEEL 1

De in artikel 2, lid 2, onder a), bedoelde genetische modificatietechnieken zijn onder andere:

1. recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opneming daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden;

2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling;

3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

DEEL 2

In artikel 2, punt 2, onder b), bedoelde technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits daarbij geen recombinantnucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van andere technieken/methoden dan in bijlage I B worden uitgesloten:

1. in-vitrofertilisatie;

2. natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;

3. polyploïdie-inductie.

▼C1

BIJLAGE I B

IN ARTIKEL 3 BEDOELDE TECHNIEKEN

Genetische modificatietechnieken/methoden waarbij organismen worden verkregen die van de richtlijn worden uitgesloten, mits daarbij geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan met behulp van een of meer van de volgende technieken/methoden zijn vervaardigd, zijn:

1. mutagenese;

2. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden.

▼B

BIJLAGE II

BEGINSELEN VOOR DE MILIEURISICOBEOORDELING

▼M3

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling, de relevante elementen, alsmede de algemene beginselen en de methode die moet worden gevolgd voor de uitvoering van de in de artikelen 4 en 13 bedoelde milieurisicobeoordeling. Teneinde de tenuitvoerlegging en de interpretatie van deze bijlage te vereenvoudigen, kunnen technische richtsnoeren worden uitgewerkt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

▼B

Teneinde bij te dragen tot een gemeenschappelijke interpretatie van de begrippen „direct, indirect, onmiddellijk en vertraagd optredend effect" bij de uitvoering van deze bijlage, en onverminderd verdere richtsnoeren in dit verband, in het bijzonder wat de mate betreft waarin indirecte effecten in aanmerking kunnen en moeten worden genomen, worden deze begrippen als volgt omschreven:

— onder „directe effecten" worden verstaan primaire effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die het gevolg zijn van het GGO zelf en die niet optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen.

— onder „indirecte effecten" worden verstaan, effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen, via mechanismen zoals uitwisseling met andere organismen, overdracht van genetisch materiaal of veranderingen in het gebruik of het beheer.

  Indirecte effecten worden naar alle waarschijnlijkheid met vertraging waargenomen.

— onder „onmiddellijke effecten" worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die gedurende de periode van introductie van het GGO worden waargenomen. Onmiddellijke effecten kunnen direct of indirect zijn.

— onder „vertraagde effecten" worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of het milieu die niet worden opgemerkt tijdens de periode van introductie van het GGO, maar in een later stadium of na de voltooiing van de introductie als direct of indirect effect aan het licht komen.

Een algemeen beginsel voor de milieurisicobeoordeling is ook, dat verder een analyse moet worden gemaakt van de „cumulatieve langetermijneffecten" van de introductie en het in de handel brengen. Onder „cumulatieve langetermijneffecten" worden de geaccumuleerde effecten van de toestemmingen op de volksgezondheid en het milieu verstaan, o.m. op flora en fauna, de vruchtbaarheid van de bodem, de afbraak van organisch materiaal in de bodem, de voeder/voedselketen, de biologische diversiteit, de gezondheid van dieren en problemen in verband met resistentie tegen antibiotica.

A. **Doelstelling**

De doelstelling van een milieurisicobeoordeling is per geval bepalen en beoordelen van mogelijke schadelijke effecten van het GGO op de gezondheid van de mens en het milieu, zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende effecten, die het gevolg zijn van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's. De milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd om te bepalen of risicobeheer noodzakelijk is, en indien dat zo is, welke daarvoor de meest aangewezen methodes zijn.

B. **Algemene beginselen**

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel moeten bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling de volgende algemene beginselen worden nageleefd:

— mogelijke schadelijke effecten van geïdentificeerde kenmerken van het GGO en het gebruik daarvan moeten worden vergeleken met die van het ongemodificeerde organisme waaruit het GGO afgeleid is en het gebruik ervan in vergelijkbare situaties;

▼B

— de milieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd op een uit wetenschappelijk oogpunt degelijke en transparante manier, op basis van beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens;

— de milieurisicobeoordeling moet per geval worden uitgevoerd, wat betekent dat de vereiste informatie kan verschillen afhankelijk van het type van het betrokken GGO, het voorgenomen gebruik ervan en het potentiële introductiemilieu, daarbij onder andere rekening houdend met GGO's die zich reeds in dat milieu bevinden;

— indien nieuwe informatie over het GGO en de effecten ervan op de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is, kan het nodig zijn de milieurisicobeoordeling anders aan te pakken teneinde te bepalen:

— of het risico gewijzigd is;

— of het risicobeheer dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

▼M5

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.

▼**M5**

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.

▼C3

4. *Transformanten met gestapelde genen („stacked transformation events") in deel C-kennisgevingen*

Voor de milieurisicobeoordeling van een ggo met transformanten met gestapelde genen 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 transformanten met gestapelde genen 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.

▼M5

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;

▼M5

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;

▼M5

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.

▼M5

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.

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.

▼B

D.1. Bij GGO's met uitzondering van hogere planten:

1. Waarschijnlijkheid dat het GGO in natuurlijke habitats persistent en invasief wordt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).

2. Selectieve voordelen of nadelen die op het GGO worden overgedragen en de waarschijnlijkheid dat zulks geschiedt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).

3. Kans op genoverdracht op andere soorten onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie van het GGO en selectieve voordelen of nadelen die op deze soorten worden overgedragen.

4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en doelwitorganismen (indien van toepassing).

5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en niet-doelwitorganismen, inclusief de effecten op de populatie van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en ziekteverwekkers.

6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van de GGO-introductie(s).

7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van het GGO en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.

▼B

8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen die veroorzaakt worden door mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGO-introductie(s).

9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de specifieke technieken die voor het beheer van de GGO's worden gebruikt, indien deze verschillen van de voor non-GGO's gebruikte technieken.

▼M5

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.

▼**M5**

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.

▼B

BIJLAGE III A

INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MET UITZONDERING VAN HOGERE PLANTEN

I. ALGEMENE INFORMATIE

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

B. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).

C. Naam van het project.

II. INFORMATIE OVER HET GGO

A. **Eigenschappen van het (de) a) donor-, b) recipiënte of c) (in voorkomend geval) ouderorganisme(n):**

1. wetenschappelijke naam;

2. taxonomie;

3. overige namen (gangbare naam, stamnaam, enz.);

4. fenotypische en genetische markers;

5. graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen;

6. beschrijving van de bepalings- en detectietechnieken;

7. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en bepalingstechnieken;

8. beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren;

9. organismen waarvan bekend is dat daarbij onder natuurlijke omstandigheden overdracht van genetisch materiaal plaatsvindt;

10. verificatie van de genetische stabiliteit van het organisme en de factoren die daarop van invloed zijn;

11. pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen:

a) classificatie van het risico volgens de bestaande communautaire regels inzake de bescherming van de gezondheid van de mens en/of van het milieu,

b) generatietijd in natuurlijke ecosystemen, geslachtelijke en ongeslachtelijke voortplantingscyclus,

c) informatie over de overlevingswijze, met inbegrip van de invloed van de seizoenen en het vermogen overlevingsstructuren te vormen,

d) pathogeniteit: infectiviteit, toxigeniteit, virulentie, allergeniteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van niet-doelwitorganismen, mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen,

e) antibioticaresistentie en mogelijke toepassing van deze antibiotica bij mensen en gedomesticeerde organismen voor profylaxe en therapie,

f) rol in milieuprocessen: primaire productie, nutriëntenconsumptie, decompositie van organisch materiaal, ademhaling enz.;

▼B

12. aard van de eigen vectoren:

    a) sequentie,

    b) mobilisatiefrequentie,

    c) specificiteit,

    d) aanwezigheid van resistentieverlenende genen;

13. geschiedenis van voorgaande genetische modificaties.

B. **Eigenschappen van de vector:**

1. aard en herkomst van de vector;

2. sequentie van springende genen, vectoren en andere niet-coderende genetische segmenten die zijn gebruikt om het GGO te construeren en om de geïntroduceerde vector en het donormateriaal in het GGO te doen functioneren;

3. mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht en methoden van bepaling;

4. informatie over de mate waarin de vector beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie.

C. **Eigenschappen van het gemodificeerde organisme:**

1. informatie met betrekking tot de genetische modificatie:

    a) voor de modificatie toegepaste methoden,

    b) methoden die gebruikt zijn om het donormateriaal te construeren en in het recipiënte organisme te introduceren, of om een sequentie te elimineren,

    c) beschrijving van de constructie van donormateriaal en/of vector,

    d) mate waarin het donormateriaal vrij is van onbekende sequenties en informatie over de mate waarin de ingebrachte sequentie beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie,

    e) voor selectie gebruikte methoden en criteria,

    f) sequentie, functionele identiteit en ligging van het (de) gewijzigde/ ingevoegde/ geëlimineerde nucleïnezuursegment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties;

2. informatie over het uiteindelijke GGO:

    a) beschrijving van genetische of fenotypische eigenschappen, in het bijzonder van nieuw tot uitdrukking komende of zich niet langer manifesterende genetische of fenotypische eigenschappen,

    b) structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde organisme,

    c) stabiliteit van het organisme in termen van genetische eigenschappen,

    d) mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal; metingsmethode en -gevoeligheid,

    e) activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten,

    f) beschrijving van de bepalings- en detectietechnieken, inclusief technieken voor de bepaling en detectie van de ingebrachte sequentie en vector,

    g) gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de specificiteit van de detectie- en bepalingstechnieken,

▼B

h) geschiedenis van voorgaande introducties of vormen van gebruik van het GGO,

i) overwegingen in verband met de gezondheid van mens, dier en plant

i) toxische of allergene effecten van GGO's en/of hun stofwisselingsproducten,

ii) vergelijking van het gemodificeerde organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,

iii) vermogen tot koloniseren,

iv) indien het organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen:

— veroorzaakte ziekten en het mechanisme van de pathogeniteit waaronder de invasiviteit en de virulentie,

— besmettingsgevaar,

— infectieuze dosis,

— gastheerbereik en mogelijke veranderingen,

— overlevingskans buiten de menselijke gastheer,

— aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen,

— biologische stabiliteit,

— antibioticaresistentiepatronen,

— allergeniteit,

— beschikbaarheid van geschikte therapieën,

v) andere productrisico's.

III. INFORMATIE OVER DE OMSTANDIGHEDEN VAN DE INTRODUCTIE EN HET MILIEU WAARIN WORDT GEÏNTRODUCEERD

A. **Informatie over de introductie:**

1. omschrijving van de geplande doelbewuste introductie, met inbegrip van de doeleinden en de verwachte producten;

2. geplande data van de introductie en planning van het experiment met inbegrip van de frequentie en de duur van de introductie;

3. behandeling van het gebied vóór de introductie;

4. omvang van het gebied;

5. methode die zal worden gebruikt voor de introductie;

6. hoeveelheden GGO's die zullen worden geïntroduceerd;

7. ingrepen in het gebied (type en methode van cultivering, mijnbouw, irrigatie of andere activiteiten);

8. bij de introductie getroffen beschermingsmaatregelen ten behoeve van de werknemer;

9. behandeling van het gebied na de introductie;

10. technieken voor eliminatie of inactivering van de GGO's na afloop van het experiment;

11. informatie over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

▼B

B. **Informatie over het milieu (zowel in het gebied als in de ruimere omgeving):**

1. geografische ligging en coördinaten van het gebied c.q. de gebieden (in het geval van een kennisgeving op grond van deel C wordt onder het introductiegebied het gebied c.q. de gebieden verstaan waarin het product volgens plan zal worden gebruikt);

2. fysische of biologische afstand tot mensen en andere relevante fauna en flora;

3. afstand tot relevante biotopen, beschermde gebieden of drinkwatervoorziening;

4. klimatologische kenmerken van de regio c.q. regio's die beïnvloed kan c.q. kunnen worden;

5. geografische, geologische en pedologische kenmerken;

6. flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten;

7. beschrijving van doelwit- en niet-doelwitecosystemen die beïnvloed kunnen worden;

8. een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het of de voorgestelde introductiegebied of -gebieden;

9. alle bekende geplande ontwikkelingen of veranderingen betreffende het gebruik van de grond in de regio die van invloed kunnen zijn op de milieueffecten van de introductie.

IV. INFORMATIE OVER INTERACTIES TUSSEN GGO's EN HET MILIEU

A. **Eigenschappen die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding:**

1. biologische kenmerken die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding;

2. bekende of voorspelde milieufactoren die van invloed kunnen zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding (wind, water, bodem, temperatuur, pH enz.);

3. gevoeligheid voor bepaalde agentia.

B. **Wisselwerkingen met het milieu:**

1. verwachte habitat van GGO's;

2. studies over gedrag en eigenschappen van GGO's en de ecologische invloed ervan, uitgevoerd in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microkosmos, kweekkamer, kas;

3. vermogen tot genetische overdracht:

   a) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van GGO's naar organismen in beïnvloede ecosystemen,

   b) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van aanwezige organismen naar GGO's;

4. waarschijnlijkheid van selectie na de introductie waardoor onverwachte en/of ongewenste eigenschappen in het gemodificeerde organisme tot uiting komen;

5. maatregelen om de genetische stabiliteit te garanderen en te controleren, beschrijving van genetische kenmerken die de verspreiding van genetisch materiaal kunnen voorkomen of minimaliseren, methoden ter controle van de genetische stabiliteit;

▼B

6. wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlaktecontact, ingraving enz.;

7. beschrijving van ecosystemen waarin GGO's zouden kunnen worden verspreid.

8. kans op excessieve populatiegroei in het milieu;

9. selectief voordeel van de GGO's ten opzichte van (een) ongemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n);

10. identificatie en beschrijving van het doelwitorganisme, indien van toepassing;

11. het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen de geïntroduceerde GGO's en het (de) doelwitorganisme(n), indien van toepassing;

12. bepaling en beschrijving van niet-doelwitorganismen die kunnen worden aangetast door de introductie van het GGO, en de verwachte mechanismen van elke geïdentificeerde schadelijke interactie;

13. waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie;

14. bekende of voorspelde interacties met niet-doelwitorganismen in het milieu, waaronder concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen;

15. bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;

16. alle andere mogelijke interacties met het milieu.

V. INFORMATIE OVER MONITORING, BEHEER, AFVALVERWERKING EN NOODMAATREGELEN

A. **Controletechnieken:**

1. methoden voor het traceren van de GGO's en voor de controle van de effecten van de introductie;

2. specificiteit (bij het bepalen van de GGO's, en het onderscheiden van het GGO van de donor-, recipiënte of, in voorkomend geval, ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de controletechnieken;

3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal op andere organismen;

4. duur en frequentie van de controle bij experimentele introductie.

B. **Beheersing van de introductie:**

1. methoden en procedures om verspreiding van de GGO's buiten het introductiegebied of het aangewezen gebied van gebruik te voorkomen of tot een minimum te beperken;

2. methoden en procedures om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen;

3. methoden en procedures om de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen.

C. **Afvalbehandeling:**

1. soort afval dat wordt geproduceerd;

2. verwachte hoeveelheid afval;

3. beschrijving van de beoogde behandeling.

▼B

D. **Noodmaatregelen:**

1. methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van de GGO's te beperken;

2. methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, dat wil zeggen uitroeiing van de GGO's;

3. methoden voor verwijdering of sanering van planten, dieren, bodem enz. die tijdens of na de verspreiding besmet zijn;

4. maatregelen voor de isolering van het door de verspreiding besmette gebied;

5. plannen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu in het geval van ongewenste effecten.

▼M5

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

▼**M5**

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

▼**M5**

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

▼M5

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

▼**M5**

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

▼M5

— 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

▼**M5**

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

▼**M5**

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

▼B

BIJLAGE IV

AANVULLENDE INFORMATIE

▼M3

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de aanvullende informatie die moet worden verstrekt bij kennisgeving van het in de handel brengen van een product, alsmede informatie betreffende etiketteringsvoorschriften voor ggo's die als product of in een product in de handel worden gebracht en ggo's die daarvan op grond van artikel 2, lid 4, tweede alinea, zijn vrijgesteld. Teneinde de ten-uitvoerlegging en de interpretatie van deze bijlage te vereenvoudigen, kunnen technische richtsnoeren, onder meer voor de omschrijving van het bestemde gebruik van het product, worden uitgewerkt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure. Wat betreft de in artikel 26 voorgeschreven etiketteringsvoorschriften van vrijgestelde organismen, wordt voorzien in passende aanbevelingen en beperkingen:

▼B

A. Naast de in bijlage III bedoelde informatie bevat de kennisgeving voor het in de handel brengen van GGO's als product of in een product de volgende informatie:

▼M5

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 ([1]). Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld;

▼B

2. naam en volledig adres van de in de Gemeenschap gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;

3. naam en volledig adres van de leverancier(s) van controlemonsters;

4. beschrijving van het gebruik waarvoor het product en het GGO als product of in een product zijn bedoeld. Verschillen in het gebruik of het beheer van het GGO ten opzichte van soortgelijke niet-genetisch gemodificeerde producten moeten worden aangegeven;

5. beschrijvingen van het (de) geografische gebied(en) en de milieutypen waar het product binnen de Gemeenschap bedoeld is om te worden gebruikt, met zo mogelijk een raming van de schaal waarop het in elk gebied zal worden gebruikt;

6. categorieën gebruikers waarvoor het product is bedoeld: industrie, landbouw, vakmensen en de consument in het algemeen;

▼M5

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;

([1]) 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

8. voorgestelde etikettering op een etiket of een begeleidend document. Deze moet op zijn minst een beknopte aanduiding van de handelsbenaming van het product bevatten, een aanduiding „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen”, de benaming van het GGO en de onder punt 2 genoemde informatie; de etikettering moet vermelden hoe toegang kan worden verkregen tot de informatie in het voor het publiek toegankelijke deel van het register.

B. Indien relevant wordt naast de in punt A vermelde informatie overeenkomstig artikel 13 in de kennisgeving de volgende informatie verstrekt:

1. te nemen maatregelen in het geval van een ongewilde introductie of onjuist gebruik,

2. specifieke instructies of aanbevelingen voor opslag en behandeling,

3. specifieke instructies voor de uitvoering van de controle en de rapportering aan de kennisgever en zo nodig de bevoegde instantie zodat de bevoegde instanties doeltreffend kunnen worden geïnformeerd over eventuele schadelijke effecten. Deze instructies moeten verenigbaar zijn met bijlage VII, deel C,

4. voorgestelde beperkingen op het goedgekeurde gebruik van de GGO, bijvoorbeeld waar en voor welk doel het product kan worden gebruikt,

5. voorgestelde verpakking,

6. geschatte productie en/of invoer in de Gemeenschap,

7. voorgestelde aanvullende etikettering. Deze kan ten minste een samenvatting van de in de punten A4, A5, B1, B2, B3 en B4 bedoelde informatie bevatten.

▼B

BIJLAGE V

CRITERIA VOOR DE TOEPASSING VAN GEDIFFERENTIEERDE PROCEDURES (ARTIKEL 7)

De in artikel 7, lid 1, bedoelde criteria worden hierna genoemd.

1. De taxonomische status en de biologische eigenschappen (bijvoorbeeld de wijze van voortplanting en bestuiving en het vermogen tot kruising met verwante soorten, pathogene eigenschappen) van het niet-gemodificeerde (recipiënte) organisme zijn goed bekend.

2. Er bestaat voldoende kennis omtrent de veiligheid voor de gezondheid van de mens en het milieu van het ouderorganisme, in voorkomend geval, en het recipiëntorganisme in het introductiemilieu.

3. Er is informatie beschikbaar over elke interactie die van bijzonder belang is voor de risicobeoordeling, waarbij het ouderorganisme, in voorkomend geval, en het recipiënte organisme en andere organismen in het ecosysteem van de experimentele introductie betrokken worden.

4. Er is informatie beschikbaar om aan te tonen dat ingevoegd genetisch materiaal goed is gekarakteriseerd. Er is eveneens informatie beschikbaar over de constructie van eventuele vectorsystemen of sequenties van genetisch materiaal die met een DNA-drager worden gebruikt. Wanneer bij genetische modificatie genetisch materiaal wordt verwijderd, is de omvang van de verwijdering bekend. Ook is voldoende informatie over de genetische modificatie beschikbaar om het GGO en de nakomelingen ervan tijdens een introductie te kunnen bepalen.

5. Het GGO levert onder de omstandigheden van de experimentele introductie niet meer of hogere risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu op dan bij de introductie van de desbetreffende ouderorganismen, in voorkomend geval, en recipiënte organismen. Een vermogen zich in het milieu te verspreiden en andere niet-verwante ecosystemen binnen te dringen en het vermogen om genetisch materiaal over te dragen aan andere organismen in het milieu, leidt niet tot nadelige effecten.

▼B

BIJLAGE VI

RICHTSNOEREN VOOR DE BEOORDELINGSRAPPORTEN

In het in de artikelen 13, 17, 19 en 20 bedoelde beoordelingsrapport wordt in het bijzonder het volgende opgenomen:

1. Kenmerken van het recipiënte organisme die relevant zijn voor de beoordeling van het GGO of de GGO's. Eventuele bekende risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu ten gevolge van de introductie van het ongemodificeerde recipiënte organisme in het milieu.

2. Beschrijving van de gevolgen van de genetische modificatie in het gemodificeerde organisme.

3. Beoordeling of de genetische modificatie voldoende gekarakteriseerd is om eventuele risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen evalueren.

4. Eventuele nieuwe risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu ten gevolge van de introductie van het GGO (de GGO's) in vergelijking met de introductie van het (de) ongemodificeerde organisme(n) op basis van de in bijlage II beschreven milieurisicobeoordeling.

5. Conclusie dat het GGO (de GGO's) in of in de vorm van product(en) in de handel dient (dienen) te worden gebracht en onder welke voorwaarden dat dient te gebeuren, of dat de GGO's in kwestie niet in de handel mogen worden gebracht, dan wel dat ten aanzien van specifieke problemen van de milieurisicobeoordeling een advies van andere bevoegde instanties en de Commissie wordt ingewonnen. Deze aspecten moeten worden vermeld. In de conclusie moet duidelijk worden ingegaan op het beoogde gebruik, de risicobeheersing en het voorgestelde controleplan. Ingeval geconcludeerd wordt dat de GGO's niet in de handel mogen worden gebracht, dient de bevoegde instantie haar conclusie met redenen te omkleden.

▼B

BIJLAGE VII

CONTROLEPLAN

▼M3

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling alsmede de algemene beginselen die moeten worden gevolgd voor de opstelling van het in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 20 bedoelde controleplan. Teneinde de tenuitvoerlegging en de interpretatie van deze bijlage te vereenvoudigen, kunnen technische richtsnoeren worden uitgewerkt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

▼B

A. **Doelstelling**

De doelstelling van een controleplan is:

— te bevestigen dat eventuele hypothesen in milieurisicobeoordeling betreffende het optreden en de gevolgen van de potentiële schadelijke effecten van het GGO of het gebruik ervan correct zijn, en

— te bepalen of er schadelijke effecten van het GGO of het gebruik ervan op de menselijke gezondheid of het milieu zijn opgetreden die bij de milieurisicobeoordeling niet werden verwacht.

B. **Algemene beginselen**

De in de artikelen 13, 19 en 20 bedoelde controle wordt verricht na de toestemming voor het in de handel brengen van een GGO.

Bij de interpretatie van de gegevens die bij de controle worden verzameld, moet rekening worden gehouden met andere bestaande omstandigheden en activiteiten op milieugebied. Wanneer veranderingen in het milieu worden waargenomen, moet verder worden beoordeeld of zij een gevolg zijn van de GGO of het gebruik ervan, aangezien die veranderingen ook aan andere milieufactoren dan het in de handel brengen van het GGO toe te schrijven kunnen zijn.

De via de controle van experimentele introducties van GGO's opgedane ervaring en ingewonnen gegevens kunnen van nut zijn voor de uitwerking van de controleregeling die na het in de handel brengen vereist is wanneer GGO's als product of in producten in de handel worden gebracht.

C. **Uitwerking van het controleplan**

Het controleplan moet:

1. zijn toegespitst op de details van elk geval, afzonderlijk rekening houdend met de milieurisicobeoordeling;

2. rekening houden met de kenmerken van het GGO, de kenmerken en de schaal van het geplande gebruik ervan en alle relevante omstandigheden in het milieu waarin de GGO zal worden geïntroduceerd;

3. algemeen toezicht bevatten op onverwachte schadelijke effecten en, indien nodig, een (per geval) specifieke controle die is toegespitst op schadelijke effecten welke in de milieurisicobeoordeling worden genoemd;

   3.1. Er moet een (per geval) specifieke controle van een welbepaald geval gedurende een toereikende periode worden uitgevoerd, zodat onmiddellijke en directe, alsmede, indien nodig, vertraagd optredende of indirecte effecten kunnen worden opgespoord die in de milieurisicobeoordeling zijn genoemd.

   3.2. Bij het toezicht kan, in voorkomend geval, gebruik worden gemaakt van reeds bestaande routinetoezichtpraktijken, zoals de controle van landbouwcultivars, plantbescherming, of veterinaire en medische producten. Toegelicht moet worden langs welke weg relevante informatie die via bestaande routinetoezichtpraktijken is verzameld, ter beschikking van de houder van de toestemming zal worden gesteld.

▼B

4. de systematische observatie van de introductie van een GGO in het milieu waarin het wordt geïntroduceerd, alsmede de interpretatie van de waarnemingen vergemakkelijken, met eerbiediging van de veiligheid van de gezondheid van de mens of het milieu;

5. de persoon (kennisgever, gebruikers) bepalen die de verschillende taken zal uitvoeren waarin het controleplan voorziet, alsmede de persoon die erop moet toezien dat het controleplan naar behoren wordt ingesteld en uitgevoerd, en ervoor zorgen dat er een weg bestaat om de houder van de toestemming en de bevoegde instantie op de hoogte te stellen van alle waargenomen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu (tijdstippen en frequentie van de verslagen over de resultaten van de controle zullen worden aangegeven);

6. rekening houden met de mechanismen voor de bepaling en de bevestiging van alle waargenomen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu en de houder van de toestemming of de bevoegde instantie de mogelijkheid bieden om, in voorkomend geval, de nodige maatregelen te nemen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

▼B

BIJLAGE VIII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 90/220/EEG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, lid 1
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5 Artikel 6, leden 1 tot en met 4	Artikel 6
Artikel 6, lid 5	Artikel 7
Artikel 6, lid 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9	Artikel 11
Artikel 10, lid 2	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 13
Artikel 12, leden 1 tot en met 3 en lid 5	Artikel 14
Artikel 13, lid 2	Artikel 15, lid 3
—	Artikel 15, leden 1, 2 en 4
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 13, leden 3 en 4	Artikel 18
Artikel 13, leden 5 en 6	Artikel 19, leden 1 en 4
Artikel 12, lid 4	Artikel 20, lid 3
Artikel 14	Artikel 21
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16	Artikel 23
—	Artikel 24, lid 1
Artikel 17	Artikel 24, lid 2
Artikel 19	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 20	Artikel 27

▼B

Richtlijn 90/220/EEG	Deze richtlijn
—	Artikel 28
—	Artikel 29
Artikel 21	Artikel 30
Artikel 22	Artikel 31, leden 1, 4 en 5
Artikel 18, lid 2	Artikel 31, lid 6
Artikel 18, lid 3	Artikel 31, lid 7
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 23	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
Artikel 24	Artikel 38
Bijlage I A	Bijlage I A
Bijlage I B	Bijlage I B
—	Bijlage II
Bijlage II	Bijlage III
Bijlage II A	Bijlage III A
Bijlage II B	Bijlage III B
Bijlage III	Bijlage IV
—	Bijlage V
—	Bijlage VI
—	Bijlage VII