BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 23 februari 2004

tot vaststelling van nadere voorschriften voor het functioneren van de in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad bedoelde registers voor de vastlegging van informatie betreffende genetische modificaties in GGO's

(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 540)

(Voor de EER relevante tekst)

(2004/204/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetische gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad [1], en met name op artikel 31, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Voor de kennisgeving van genetisch gemodificeerde organismen (hierna „GGO's" genoemd) in het kader van Richtlijn 2001/18/EG zijn verschillende categorieën gegevens vereist. De vereiste gegevens hebben betrekking op het individuele GGO zelf, op het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd en op de interactie tussen het GGO en het ontvangende milieu, met inbegrip van eventuele effecten op de gezondheid van de mens.

(2) De informatie die is vereist in kennisgevingen van doelbewuste introducties van GGO's is opgenomen in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG. Bijlage IV bij die richtlijn omschrijft in algemene bewoordingen de aanvullende informatie die moet worden verstrekt in kennisgevingen van het in de handel brengen van GGO's. Voorts is in die bijlage de informatie vermeld die is vereist voor de etikettering van GGO's die als product of in een product in de handel worden gebracht. Een deel van die aanvullende informatie moet in één of meer registers worden opgenomen, namelijk de informatie over de genetische modificaties die kan worden gebruikt voor de detectie en bepaling van specifieke GGO-producten, inclusief detectiemethoden met betrekking tot de krachtens Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde drempelwaarden, zulks ter vergemakkelijking van het toezicht en de inspectie na het in de handel brengen.

(3) Krachtens artikel 31, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG moet de Commissie één of meer registers, hierna „de registers" genoemd, opzetten voor de vastlegging van de in bijlage IV, deel A, punt 7, van die richtlijn genoemde informatie betreffende genetische modificaties in GGO's.

(4) Die informatie dient, waar passend, betrekking te hebben op de afgifte van monsters van het GGO, als product of in een product, of van het genetisch materiaal daarvan aan de bevoegde instantie en bijzonderheden te bevatten over nucleotidesequenties of andere categorieën gegevens die nodig zijn om het GGO-product en de nakomelingen daarvan te bepalen, met inbegrip van de methode voor de detectie en bepaling van het GGO-product en de experimentele gegevens ter staving van de valideringsparameters van de betrokken methode.

(5) Bij het opstellen van de lijst van gegevens die in de registers moeten worden opgenomen, is rekening gehouden met het feit dat andere soorten informatie — zoals de milieurisicobeoordeling, de wetenschappelijke onderzoeken met inbegrip van onderzoeken die de veiligheid van het product aantonen, inclusief verwijzingen naar eventueel beschikbare onafhankelijke en collegiaal getoetste onderzoeken en naar bepalings- en detectiemethoden, en alle andere door de kennisgever verstrekte informatie, methoden en plannen voor de monitoring van het GGO of de GGO's en voor noodmaatregelen, alsook de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen — in beginsel toegankelijk zijn krachtens de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen [2] en Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie [3], en bijgevolg niet hoeven te worden geregistreerd.

(6) Met het oog op transparantie en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 dienen de registers zowel voor het publiek als voor de lidstaten en de Commissie toegankelijk te zijn. De registers dienen derhalve twee categorieën gegevens te omvatten, waarvan de ene toegankelijk is voor het publiek en de andere uitsluitend toegankelijk is voor de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. De eerste categorie gegevens dient alle in de registers opgenomen gegevens te omvatten met uitzondering van gegevens die wegens hun vertrouwelijk karakter overeenkomstig artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG niet kunnen worden openbaar gemaakt, met name met het oog op de bescherming van commerciële belangen; de tweede categorie gegevens dient aanvullende vertrouwelijke gegevens te omvatten. Individuele verzoeken om toegang zullen worden behandeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001, die evenwel voorziet in uitzonderingen met betrekking tot de bescherming van dezelfde belangen als artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG.

[1] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.6.2003, blz. 24).

[2] PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

[3] PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

(7) De bevoegde instanties, de inspectiediensten, de controlelaboratoria van de lidstaten en de Commissie dienen gedurende de looptijd van de toestemming en gedurende een passende termijn na het verstrijken van de toestemming te kunnen beschikken over detectie- en bepalingsmethoden, inclusief detectiemethoden met betrekking tot de krachtens Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde drempelwaarden.

(8) Op het tijdstip waarop de gegevens door de bevoegde instantie bij de Commissie worden ingediend met het oog op de opneming daarvan in de registers, zullen of kunnen sommige gegevens, zoals de datum van de toelating of de valideringsparameters met betrekking tot de bepalings- en detectiemethode, nog ontbreken. Bovendien kan gedurende de looptijd van de toestemming, en zelfs enige tijd na het verstrijken van de toestemming, het bijwerken van de gegevens betreffende bijvoorbeeld de bepalings- en detectiemethoden, handelsbenamingen en verantwoordelijke personen noodzakelijk zijn. Daarom moet in een mogelijkheid tot het bijwerken van de registers worden voorzien.

(9) Toekomstige ontwikkelingen van de wijze van genetische modificatie of de desbetreffende detectie- en bepalingsmethoden, inclusief detectiemethoden met betrekking tot de krachtens Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde drempelwaarden, kunnen het noodzakelijk maken deze beschikking aan te passen aan de vooruitgang van de techniek. Ook ontwikkelingen van de Gemeenschapswetgeving kunnen vergen dat deze beschikking in het belang van de samenhang en efficiëntie wordt aangepast.

(10) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 30, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Bij deze beschikking worden nadere voorschriften vastgesteld voor het functioneren van de registers, hierna „de registers" genoemd, die de Commissie uit hoofde van artikel 31, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG dient op te zetten voor de vastlegging van informatie betreffende genetische modificaties in genetisch gemodificeerde organismen, hierna „GGO's" genoemd.

Artikel 2

De in artikel 1 bedoelde informatie omvat in overeenstemming met artikel 3 bijzonderheden over de nucleotidesequenties of andere categorieën gegevens die nodig zijn om het GGO-product en de nakomelingen daarvan te bepalen, zoals de methode voor de detectie en bepaling van het GGO-product, met inbegrip van detectiemethoden met betrekking tot de krachtens Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde drempelwaarden, en de experimentele gegevens die aantonen dat de methode is gevalideerd.

De samenhang en de verenigbaarheid van de registers met de uit hoofde van andere communautaire wetgeving ingestelde registers wordt gewaarborgd.

Artikel 3

In de registers worden de volgende gegevens opgenomen:

a) Bijzonderheden betreffende de kennisgever en de verantwoordelijke personen:
   i) naam en volledig adres van de kennisgever;
   ii) indien anders dan die van de kennisgever, naam en volledig adres van de in de Gemeenschap gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, ongeacht of het de producent, de importeur of de distributeur betreft.

b) Algemene gegevens betreffende het GGO of de GGO's:
   i) de handelsbenaming(en) van de GGO-producten en de namen van de daarin aanwezige GGO's, met inbegrip van de wetenschappelijke naam of namen en de gangbare naam of namen van het recipiënte organisme of, waar passend, het ouderorganisme van het GGO;
   ii) het unieke identificatiesymbool of de unieke identificatiesymbolen van het GGO of de GGO's in het product of de producten;
   iii) de lidstaat van kennisgeving;
   iv) het kennisgevingsnummer;
   v) het besluit waarbij toelating voor het/de GGO('s) werd verleend.

c) Gegevens over het ingebrachte genetisch materiaal:
   i) Informatie over de nucleotidesequentie van het ingebrachte genetisch materiaal die werd gebruikt voor de ontwikkeling van de detectiemethode, waar passend met inbegrip van de volledige sequentie van het ingebrachte segment alsook het aantal basenparen van de flankerende sequenties van het gastheer-DNA dat noodzakelijk is voor de vaststelling van een modificatiespecifieke detectiemethode en detectiemethoden met betrekking tot de krachtens Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde drempelwaarden, alsmede de registratienummers in publiek toegankelijke databanken en een verwijzing naar publicaties die gegevens bevatten over de nucleotidesequentie van het ingebrachte segment of delen daarvan;
   ii) een gedetailleerde kaart van het ingebrachte DNA, met inbegrip van alle genetische elementen, coderende en niet-coderende segmenten alsmede een indicatie van de volgorde en oriëntatie daarvan.

d) Gegevens over de detectie- en bepalingsmethoden:
   i) Beschrijving van de bepalings- en modificatiespecifieke detectietechnieken, waar passend met inbegrip van detectiemethoden met betrekking tot de krachtens Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde drempelwaarden;
   ii) informatie over detectie- en bepalingsmiddelen, zoals PCR-primers en antilichamen;
   iii) waar passend, informatie over validatieparameters in overeenstemming met internationale richtsnoeren.

e) Gegevens over de afgifte, opslag en terbeschikkingstelling van monsters:
   i) Naam en adres van de persoon of personen die verantwoordelijk is of zijn voor de afgifte, opslag en terbeschikkingstelling van controlemonsters;
   ii) informatie over de opgeslagen monsters, zoals de aard van het materiaal, genetische kenmerken, hoeveelheid opgeslagen materiaal, stabiliteit, geschikte opslagomstandigheden en houdbaarheid.

Artikel 4

De registers zijn overeenkomstig artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1049/2001 toegankelijk voor het publiek.

De geregistreerde informatie wordt onderverdeeld als volgt:

a) een categorie gegevens waartoe het publiek toegang heeft,

b) een categorie gegevens die aanvullende vertrouwelijke gegevens omvat en waartoe alleen de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid toegang hebben.

Artikel 5

De bevoegde instanties ontlenen aan de krachtens artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG ontvangen kennisgevingen alle gegevens die verband houden met de in artikel 3 van deze beschikking genoemde informatie. Zij dienen deze gegevens bij de Commissie in door middel van het daartoe door de Commissie verstrekte formulier, hetzij op het tijdstip van de indiening van het beoordelingsrapport, hetzij uiterlijk twee weken daarna, teneinde de Commissie in staat te stellen deze in de registers op te nemen. Het formulier mag door de kennisgever worden ingevuld, op voorwaarde dat de inhoud door de bevoegde instanties wordt geverifieerd.

Teneinde overlappingen te voorkomen, kan in koppelingen met andere registers of databanken worden voorzien, zoals de „Summary Notification Information Formats" (SNIF's), het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het beoordelingsrapport van de bevoegde instantie, het bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid ingestelde „Biosafety Clearing-House" en het „Molecular Register" van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek.

Artikel 6

Uiterlijk twee weken na de ontvangst van informatie betreffende het bijwerken van de registers zendt de bevoegde instantie deze toe aan de Commissie. Die informatie wordt uiterlijk twee weken na ontvangst in de registers opgenomen.

Artikel 7

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 februari 2004.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie