

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**                    **RICHTLIJN 2001/18/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 12 maart 2001**

**inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemanipuleerde 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
► <b><u>M1</u></b>	Beschikking 2002/623/EG van de Commissie van 24 juli 2002	L 200	22	30.7.2002
► <b><u>M2</u></b>	Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003	L 268	1	18.10.2003
► <b><u>M3</u></b>	Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003	L 268	24	18.10.2003
► <b><u>M4</u></b>	Richtlijn 2008/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008	L 81	45	20.3.2008

Gerectificeerd bij:

- **C1**    Rectificatie PB L 125 van 21.5.2003, blz. 14 (2001/18/EG)



**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**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag en gezien de gemeenschappelijke tekst die op 20 december 2000 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In het op 10 december 1996 goedgekeurde verslag van de Commissie over de evaluatie van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu <sup>(4)</sup> wordt een aantal gebieden genoemd waarop verbetering nodig is.
- (2) Het toepassingsgebied van Richtlijn 90/220/EEG en de daarin opgenomen definities dienen te worden verduidelijkt.
- (3) Richtlijn 90/220/EEG werd al eerder gewijzigd; nu er nieuwe wijzigingen worden aangebracht, is het duidelijkheidshalve en terwille van de rationaliteit wenselijk een nieuw instrument op te stellen.
- (4) Levende organismen die in kleine of grote hoeveelheden bij wijze van experiment of om commerciële redenen in het milieu worden geïntroduceerd, kunnen zich in het milieu voortplanten, nationale grenzen overschrijden en van invloed zijn in andere lidstaten; de gevolgen van zo'n introductie in het milieu kunnen onomkeerbaar zijn.
- (5) Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu moet de nodige aandacht worden geschonken aan de beperking van de risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu.
- (6) Het optreden van de Gemeenschap op milieugebied dient krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen te worden gebaseerd.
- (7) De wetgevingen van de lidstaten inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu moeten onderling worden aangepast en de veilige ontwikkeling van industriële producten waarbij GGO's worden gebruikt, moet worden zeker gesteld.

<sup>(1)</sup> PB C 139 van 4.5.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 407 van 28.12.1998, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 februari 1999 (PB C 150 van 28.5.1999, blz. 363), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 9 december 1999 (PB C 64 van 6.3.2000, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 12 april 2000 (PB C 40 van 7.2.2001, blz. 123). Besluit van het Europees Parlement van 14 februari 2001 en besluit van de Raad van 15 februari 2001.

<sup>(4)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

**▼B**

- (8) Bij het opstellen van deze richtlijn is rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel, en daar moet ook rekening mee worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn.
- (9) De eerbiediging van de ethische beginselen die in een lidstaat worden erkend is bijzonder belangrijk; de lidstaten kunnen ethische aspecten in overweging nemen wanneer GGO's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten.
- (10) Met het oog op een alomvattend en doorzichtig wetgevingskader moet er voor worden gezorgd dat het publiek tijdens de voorbereiding van maatregelen door de Commissie dan wel de lidstaten wordt geraadpleegd, en in kennis wordt gesteld van de maatregelen die ter uitvoering van deze richtlijn worden genomen.
- (11) Invoer valt ook onder het in de handel brengen; producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan en onder deze richtlijn vallen, kunnen niet in de Gemeenschap worden ingevoerd als zij niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.
- (12) Het ter beschikking stellen van GGO's om te worden ingevoerd of om in grote hoeveelheden te worden aangewend, zoals bij landbouwgrondstoffen, dient als in de handel brengen in de zin van deze richtlijn te worden aangemerkt.
- (13) De strekking van deze richtlijn houdt terdege rekening met de internationale ervaringen op dit gebied en met de internationale handelsverplichtingen en zij dient te stroken met de voorschriften van het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. De Commissie dient zo spoedig mogelijk, en uiterlijk vóór juli 2001, in het kader van de ratificatie van het protocol voorstellen in te dienen voor de uitvoering ervan.
- (14) Richtsnoeren over de uitvoering van bepalingen in verband met de definitie van „in de handel brengen” in deze richtlijn zouden kunnen worden gegeven door het regelgevend comité.
- (15) Bij de omschrijving van „genetisch gemodificeerde organismen” in de zin van deze richtlijn worden menselijke wezens niet als organismen beschouwd.
- (16) De bepalingen van deze richtlijn laten de nationale wetgeving op het gebied van milieuaansprakelijkheid onverlet, doch de communautaire wetgeving op dit gebied dient te worden aangevuld met aansprakelijkheidsvoorschriften voor de verschillende soorten milieuschade in alle gebieden van de Europese Unie; daartoe heeft de Commissie toegezegd vóór eind 2001 een wetgevingsvoorstel in te dienen over milieuaansprakelijkheid, dat ook schade door GGO's zal bestrijken.
- (17) Deze richtlijn dient niet van toepassing te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.
- (18) Er moeten geharmoniseerde procedures en criteria komen voor de evaluatie geval per geval van de potentiële risico's die voortvloeien uit de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu.
- (19) Vóór introductie dient altijd geval per geval een milieurisicobeoordeling plaats te vinden; daarbij moet naar behoren rekening worden gehouden met potentiële cumulatieve langetermijneffecten in combinatie met de interactie met andere GGO's en het milieu.
- (20) Er moet een gemeenschappelijke methodologie worden ingevoerd voor de uitvoering van de milieurisicobeoordeling op basis van onafhankelijk wetenschappelijk advies; er moeten tevens gemeen-

**▼B**

schappelijke doelstellingen worden vastgesteld voor de monitoring van GGO's na de doelbewuste introductie of het in de handel brengen ervan als product of in producten; de monitoring op potentiële cumulatieve langetermijneffecten moet worden beschouwd als een verplicht onderdeel van het monitoringplan.

- (21) De lidstaten en de Commissie dienen te zorgen voor systematisch en onafhankelijk onderzoek naar de potentiële risico's van de doelbewuste introductie of in de handel brengen van GGO's. De nodige middelen voor dit onderzoek dienen beschikbaar te worden gesteld door de lidstaten en de Gemeenschap, overeenkomstig hun begrotingsprocedures, en onafhankelijke onderzoekers dienen toegang te krijgen tot al het relevante materiaal, met inachtneming van de intellectuele-eigendomsrechten.
- (22) Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de kwestie van antibiotica-resistente genen wanneer de risicobeoordeling wordt uitgevoerd van GGO's die dergelijke genen bevatten.
- (23) De doelbewuste introductie van GGO's in het onderzoekstadium is in de meeste gevallen een noodzakelijke stap voor de ontwikkeling van nieuwe producten die zijn vervaardigd op basis van GGO's of die deze bevatten.
- (24) De introductie van GGO's in het milieu dient stapsgewijze plaats te vinden; zulks houdt in dat de inperking van de GGO's geleidelijk en stapsgewijze wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk en stapsgewijze wordt vergroot, doch alleen indien uit de beoordeling van de eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap kan worden gezet.
- (25) GGO's, als product of in producten, die bestemd zijn voor doelbewuste introductie, mogen niet in de handel worden gebracht zonder dat ze tevoren afdoende in het veld zijn getest in het onderzoek- en ontwikkelingsstadium in de ecosystemen die door het gebruik ervan kunnen worden beïnvloed.
- (26) De uitvoering van deze richtlijn moet in nauwe samenhang met de uitvoering van andere relevante instrumenten zoals Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup> geschieden; in dit verband moeten de Commissiediensten en de nationale diensten die bij de uitvoering van de richtlijn en deze instrumenten betrokken zijn, hun werkzaamheden voorzover mogelijk coördineren.
- (27) Wat betreft de milieurisicobeoordeling overeenkomstig deel C, de risicobeheersing, de etikettering, het toezicht, de publieksvoorlichting en de vrijwaringsclausule moet deze richtlijn als referentiepunt dienen voor GGO's als product of in producten op grond van andere communautaire wetgeving die derhalve moet voorzien in een specifieke milieurisicobeoordeling, verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II en aan de hand van de in bijlage III gespecificeerde informatie, onverminderd de extra voorschriften van de bovengenoemde communautaire wetgeving, en in voorschriften aangaande risicobeheersing, etikettering, monitoring, indien nodig, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausule die op zijn minst gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn. Hiertoe is het noodzakelijk dat wordt voorzien in samenwerking met de in deze richtlijn voor de uitvoering ervan vermelde organen van de Gemeenschap en van de lidstaten.
- (28) Het is noodzakelijk een communautaire toelatingsprocedure in te stellen voor het in de handel brengen van GGO's als product of in

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/80/EG van de Commissie (PB L 210 van 10.8.1999, blz. 13).

**▼B**

producten, indien het beoogde gebruik van dat product gepaard gaat met de doelbewuste introductie van het organisme, c.q. de organismen, in het milieu.

- (29) De Commissie wordt verzocht een studie uit te voeren die een beoordeling bevat van de mogelijkheden om de samenhang en efficiëntie van dit wetgevingskader verder te vergroten, en waarbij met name aandacht wordt besteed aan een gecentraliseerde toelatingsprocedure voor het in de handel brengen van GGO's in de Gemeenschap.
- (30) Wat de sectoriële wetgeving betreft kunnen de voorschriften inzake monitoring worden aangepast aan het betrokken product.
- (31) Deel C van deze richtlijn is niet van toepassing op producten die vallen onder Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling <sup>(1)</sup>, mits daarin een gelijkwaardige milieurisicobeoordeling is opgenomen als die van deze richtlijn.
- (32) Eenieder moet, alvorens hij een GGO doelbewust in het milieu introduceert of GGO's als product of in producten in de handel brengt, waarbij het beoogde gebruik van dat product gepaard gaat met doelbewuste introductie ervan in het milieu, de nationale bevoegde instantie hiervan in kennis stellen.
- (33) Deze kennisgeving dient een technisch dossier te omvatten met een volledige milieurisicobeoordeling, adequate veiligheids- en noodmaatregelen en, wanneer het gaat om een product, precieze instructies en voorwaarden voor het gebruik, alsmede de voorgestelde etikettering en verpakking.
- (34) Na deze kennisgeving mag geen doelbewuste introductie plaatsvinden tenzij daarvoor de toestemming van de bevoegde instanties is verkregen.
- (35) Een kennisgever kan zijn dossier in elke willekeurige fase van de in deze richtlijn neergelegde bestuursrechtelijke procedures intrekken; de bestuursrechtelijke procedure moet worden stopgezet wanneer een dossier wordt ingetrokken.
- (36) Afwijzing door een bevoegde instantie van een kennisgeving voor het in de handel brengen van een GGO als product of in producten laat de indiening van een kennisgeving voor hetzelfde GGO bij een andere bevoegde instantie onverlet.
- (37) Overeenstemming wordt bereikt aan het eind van de bemiddelingsperiode wanneer er geen bezwaren meer bestaan.
- (38) De afwijzing van een kennisgeving ingevolge bevestiging van een negatief beoordelingsrapport laat toekomstige besluiten die op de kennisgeving van hetzelfde GGO aan een andere bevoegde instantie gebaseerd zijn, onverlet.
- (39) De lidstaten kunnen zich beroepen op de diverse bepalingen betreffende de uitwisseling van informatie en ervaringen in het belang van een soepele toepassing van deze richtlijn, alvorens een beroep te doen op de vrijwaringsclausule van deze richtlijn.
- (40) Er moet voor worden gezorgd dat de aanwezigheid van GGO's in producten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten of daaruit bestaan, op passende wijze wordt gesignaleerd en daartoe moet de zin „Dit product bevat genetisch gemodificeerde orga-

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

**▼B**

nismen” duidelijk op de etikettering of in een geleidedocument worden vermeld.

- (41) Via de daartoe bestemde comitologieprocedure moet een regeling worden uitgewerkt voor de toekenning van een uniek identificatiesymbool aan GGO's, rekening houdend met de ontwikkelingen terzake in internationale fora.
- (42) Er moet voor worden gezorgd dat GGO's als product of in producten, waarvoor uit hoofde van deel C van deze richtlijn toestemming is verleend, in alle stadia van het in de handel brengen traceerbaar zijn.
- (43) In deze richtlijn dient de verplichting te worden opgenomen om een monitoringplan toe te passen teneinde directe of indirecte effecten, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredend, van GGO's als product of in producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen traceren en signaleren.
- (44) De lidstaten kunnen overeenkomstig het Verdrag nadere maatregelen treffen voor monitoring en inspectie, bijvoorbeeld door officiële diensten, van de GGO's die als product of in producten in de handel zijn gebracht.
- (45) Er dient naar mogelijkheden te worden gezocht om de controle op GGO's of het terughalen daarvan te vergemakkelijken wanneer sprake is van een ernstig risico.
- (46) Bij het uitwerken van maatregelen die aan het regelgevend comité worden voorgelegd, moet rekening worden gehouden met opmerkingen van het publiek.
- (47) De bevoegde instantie mag pas toestemming verlenen nadat zij ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het milieu en de menselijke gezondheid is.
- (48) De administratieve procedure voor het verlenen van toestemmingen voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten, moet efficiënter en transparanter worden en een eerste toestemming moet worden verleend voor een vastgestelde periode.
- (49) Voor producten waarvoor toestemming voor een bepaalde periode is verleend, dient een gestroomlijnde procedure voor hernieuwing van deze toestemming te worden gevolgd.
- (50) De bestaande, krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende toestemmingen moeten verlengd om ongelijkheden tussen krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende en krachtens deze richtlijn verleende toestemmingen te voorkomen en om ten volle rekening te houden met de toestemmingsvoorwaarden van deze richtlijn.
- (51) Deze hernieuwing vergt een overgangperiode tijdens welke de krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende bestaande toestemmingen onverlet blijven.
- (52) Bij de hernieuwing van een toestemming kunnen alle voorwaarden van de oorspronkelijke toestemming worden herzien, ook die welke betrekking hebben op de monitoring en de geldigheidsduur van de toestemming.
- (53) Over aangelegenheden waarvan gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu kunnen worden verwacht, kan/kunnen het (de) desbetreffende bij Beschikking 97/579/EG van de Commissie <sup>(1)</sup> ingestelde wetenschappelijke comité(s) worden geraadpleegd.

(<sup>1</sup>) PB L 237 van 28.8.1997, blz. 18.

**▼B**

- (54) Het systeem voor de uitwisseling van de informatie in de kennisgevingen, dat bij Richtlijn 90/220/EEG is ingesteld, is nuttig geweest en moet worden aangehouden.
- (55) Het is van belang de ontwikkeling en toepassing van GGO's nauwkeurig te volgen.
- (56) Wanneer een GGO als product of in producten in de handel wordt gebracht en wanneer een dergelijk product in het kader van deze richtlijn op de vereiste wijze is goedgekeurd, mag een lidstaat het in de handel brengen van GGO's als product of in producten, die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen en moet worden voorzien in een vrijwaringsprocedure in geval van risico's voor de volksgezondheid of het milieu.
- (57) De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie moet worden geraadpleegd voor advies over ethische aspecten van algemene aard met betrekking tot de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's; dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.
- (58) De lidstaten kunnen alle comités raadplegen die zij hebben ingesteld voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie.
- (59) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (60) Ook de ervaring die met de bestudering van de ethische aspecten is opgedaan, dient onder de in het kader van deze richtlijn opgezette uitwisseling van informatie te vallen.
- (61) Met het oog op een doeltreffender uitvoering van de krachtens deze richtlijn aangenomen bepalingen moet worden voorzien in door de lidstaten toe te passen sancties, met inbegrip van sancties voor het niet conform deze richtlijn introduceren in het milieu of in de handel brengen van GGO's, met name wegens onachtzaamheid.
- (62) Het driejaarlijks verslag van de Commissie, waarin de informatie van de lidstaten wordt verdisconteerd, dient een apart hoofdstuk te bevatten over de sociaal-economische voor- en nadelen van elke categorie GGO's die in de handel gebracht mag worden, waarin terdege rekening wordt gehouden met de belangen van de telers en de consumenten.
- (63) Het regelgevingskader voor biotechnologie moet worden herzien teneinde te bepalen of een verdere verbetering van de samenhang en de doeltreffendheid van dit kader haalbaar is; de procedures moeten wellicht worden aangepast met het oog op een optimale doeltreffendheid, en alle mogelijke opties om dat te bereiken moeten worden bestudeerd,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

**▼B**

## 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;
  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 <sup>(1)</sup>, 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;

<sup>(1)</sup> 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**

- 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.
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 overdracht 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.

**▼B**

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.

**▼M3****▼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) 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:

**▼B**

- 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.
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.

## ▼B

*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;
- 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 <sup>(1)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> PB L 292 van 12.11.1994, blz. 31.



*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;
- 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-uitwisselingsstelsel 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

**▼B**

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.

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.

**▼M2***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 <sup>(1)</sup>.

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

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

**▼B**

- 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.

*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 informa-



**▼B**

tie 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.

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

**▼B**

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 <sup>(1)</sup> en 70/458/EEG <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.

*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.

**▼M4**

2. De in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften alsook passende voorschriften voor een samenvatting van het dossier, worden vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité. De criteria en informatievoorschriften moeten zodanig zijn dat een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu gewaarborgd is, en gebaseerd worden op de beschikbare wetenschappelijke gegevens 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.

3. Voordat de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 30, lid 3, wordt ingeleid met het oog op een besluit over de in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften, stelt de Commissie dat 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 het in artikel 30 bedoelde comité.

**▼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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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).

**▼B**

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.

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

**▼B**

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.

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,

**▼B**

- 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,
  - 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 niveau van informatie 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.

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.

**▼B**

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.

**▼M4**

2. Voor producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten ggo's niet vallen uit te sluiten, kan een minimumdrempel worden vastgesteld, waar beneden die producten niet behoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig het bepaalde in lid 1.

Drempelwaarden worden vastgesteld naargelang van het betrokken product. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

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 onvoorziene of technisch niet te voorkomen is.

De drempelwaarden, bedoeld in de eerste alinea, kunnen worden vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

**▼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.

*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

**▼B**

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.

**▼M4**

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.

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

**▼B**

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.

**▼M4**

2. De voorwaarden voor de uitvoering van lid 1 worden vastgesteld zonder dublures te bevatten van etiketteringsvoorschriften die in de huidige communautaire wetgeving zijn opgenomen, of zonder daarmee in strijd te zijn. Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Hierbij zou naar behoren rekening moeten worden gehouden met de etiketteringsvoorschriften welke door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving.

**▼M2***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.

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 27***Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek**

De aanpassing van bijlage II, delen C en D, de bijlagen III tot en met VI, alsmede bijlage VII, deel C, aan de vooruitgang van de techniek, wordt vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing; deze aanpassing beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen.

▼ 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.

*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.

**▼M4**

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

**▼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) 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;

**▼B**

- 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.

*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.

**▼B**

*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. polyploidie-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****▼M4**

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

**▼B**

- 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.

**C. Methodiek****C.1. Kenmerken van GGO's en introducties**

Afhankelijk van het geval moet bij de milieurisicobeoordeling rekening worden gehouden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de kenmerken van:

- het (de) recipiënte of ouderorganisme(n);
- de genetische modificatie(s), zowel door invoeging 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 potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd; en
- de interactie daartussen.

Informatie over introducties van soortgelijke organismen en organismen met soortgelijke kenmerken en de interactie ervan met soortgelijke milieus kan helpen bij de milieurisicobeoordeling.

**C.2. Stappen in de milieurisicobeoordeling**

Bij het trekken van conclusies voor de in de artikelen 4, 6, 7 en 13 bedoelde milieurisicobeoordeling wordt rekening gehouden met de volgende punten:

**1. Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben:**

Alle met de genetische modificatie verband houdende kenmerken van het GGO die schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu kunnen veroorzaken, moeten worden bepaald. Een vergelijking van de kenmerken van het GGO (de GGO's) met die van het ongemodificeerde organisme onder vergelijkbare omstandigheden van de introductie of het gebruik is van nut om te bepalen welke specifieke mogelijke schadelijke effecten aan de genetische modificatie toe te schrijven zijn. Het is belangrijk dat niet mogelijke schadelijke effecten buiten beschouwing worden gelaten omdat het optreden ervan onwaarschijnlijk is.

Mogelijke schadelijke effecten van GGO's zullen per geval verschillen; mogelijke effecten zijn onder meer:

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 van bijlage III B);
- ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische en, waar passend, allergische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 en D 8 van bijlage III B);
- effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het milieu waarin wordt geïntroduceerd en op de genetische diversiteit van elk van die populaties (zie b.v. de punten IV B 8, 9 en 12 van bijlage III A);
- gewijzigde gevoeligheid voor ziekteverwekkers, waardoor de verspreiding van besmettelijke ziekten wordt vergemakkelijkt en/of nieuwe reservoirs of vectoren worden gecreëerd;



**▼B**

- het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genenoverdracht waardoor er resistentie tegen in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte antibiotica wordt gekweekt (zie b.v. de punten II A 11 e en II C 2 i en iv van bijlage III A);
- effecten op biogeochemisch gebied (biogeochemische cycli), met name recycling van koolstof en stikstof via veranderingen in de afbraak van organisch materiaal in de bodem (zie b.v. de punten II A 11 f en IV B 15 van bijlage III A en punt D 11 van bijlage III B).

Schadelijke effecten kunnen direct of indirect optreden, onder meer via de volgende mechanismen:

- de verspreiding van een GGO (GGO's) in het milieu;
- de overdracht van ingevoegd genetisch materiaal naar andere organismen of naar hetzelfde, al dan niet gemodificeerde organisme;
- fenotypische en genetische instabiliteit;
- interacties met andere organismen;
- wijzigingen in het beheer, met inbegrip, in voorkomend geval, van landbouwpraktijken.

2. *Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt*

De omvang van de gevolgen van elk mogelijk schadelijk effect zou geëvalueerd moeten worden. Bij die evaluatie moet men ervan uitgaan dat een dergelijk schadelijk effect zal optreden. De omvang van de gevolgen zal wellicht worden beïnvloed door het milieu waarin en de wijze waarop de introductie van het GGO (de GGO's) zal (zullen) plaatsvinden.

3. *Evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden van elk mogelijk schadelijk effect*

De waarschijnlijkheid of de kans dat schadelijke effecten optreden, wordt in hoge mate bepaald door de kenmerken van het milieu waarin de introductie van het GGO (de GGO's) zal plaatsvinden en de wijze waarop die introductie gebeurt.

4. *Schatting van het risico dat aan elk bepaald kenmerk van de GGO's verbonden is*

Een schatting van het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat verbonden is aan elk bepaald kenmerk van het GGO dat potentieel schadelijke effecten kan veroorzaken, dient zoveel mogelijk, gelet op de jongste inzichten, te worden gemaakt door de waarschijnlijkheid dat het schadelijk effect optreedt te koppelen aan de omvang van de gevolgen indien het optreedt.

5. *Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van een GGO (GGO's)*

De risicobeoordeling kan de te beheersen risico's bepalen, alsmede de beste beheerswijze, en er moet een strategie voor risicobeheer worden bepaald.

6. *Bepaling van het algehele risico van het GGO (de GGO's)*

Er zou een evaluatie van het algehele risico van het GGO (de GGO's) moeten worden gemaakt, rekening houdend met eventuele risicobeheersstrategieën die worden voorgesteld.

**D. Conclusies over de mogelijke milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's**

Op grond van de milieurisicobeoordeling die wordt uitgevoerd overeenkomstig de in de bovenstaande delen B en C geschetste beginselen en methode, moet in kennisgevingen informatie over de in de delen D 1 of D 2 hierna genoemde punten, waar passend, worden opgenomen om mede als basis te dienen voor de conclusies over de mogelijke milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's:

**▼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.
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.

## D.2. Bij genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP's)

1. Waarschijnlijkheid dat de genetisch gemodificeerde hogere planten persistenter worden dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden of invasiever in natuurlijke habitats.
2. Selectieve voordelen of nadelen die op de GGHP's kunnen worden overgedragen.
3. Kans op genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de GGHP's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen.
4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de GGHP's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoïden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).
5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen GGHP's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, planteneters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.
6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de GGHP's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van GGHP-introductie(s).
7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de GGHP's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.

**▼B**

8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het GGHP en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGHP-introductie(s).
9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieu-effecten van de teelt-, de beheers- en oogsttechnieken die specifiek worden gebruikt voor de GGHP's, indien deze verschillen van de voor non-GGHP's gebruikte technieken.

▼ **M1**

**RICHTSNOEREN INZAKE DE DOELSTELLING, DE ONDERDELEN,  
DE ALGEMENE BEGINSELEN EN DE METHODIEK VAN DE IN  
BIJLAGE II BIJ RICHTLIJN 2001/18/EG BEDOELDE  
MILIEURISICOBEOORDELING**

**1. INLEIDING**

Milieurisicobeoordeling (MRB) wordt in artikel 2, punt 8, van Richtlijn 2001/18/EG gedefinieerd als „de beoordeling van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich kan brengen”. In het kader van de algemene verplichtingen van Richtlijn 2001/18/EG zijn de lidstaten en waar nodig de Commissie krachtens artikel 4, lid 3, verplicht ervoor te zorgen dat mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu, die met name direct of indirect worden veroorzaakt, per geval zorgvuldig worden beoordeeld, rekening houdend met de milieueffecten die afhankelijk zijn van de aard van het geïntroduceerde organisme en het milieu waarin wordt geïntroduceerd. Deze MRB wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG en ook in de delen B en C bij de richtlijn wordt hiernaar verwezen. Bijlage II beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling, de relevante onderdelen, de algemene beginselen en de methodiek voor de uitvoering van de MRB, rekening houdend met effecten op de gezondheid van de mens en het milieu die afhankelijk zijn van de aard van het geïntroduceerde organisme en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd.

De kennisgevers moeten een kennisgeving indienen met een MRB voor doelbewuste introductie krachtens artikel 6, lid 2, of voor in de handel brengen krachtens artikel 13, lid 2.

In deze richtsnoeren, die een aanvulling zijn op bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG, worden de doelstellingen, de beginselen en de methodiek voor de MRB geschetst om de kennisgevers bij te staan en de bevoegde instanties te helpen bij de uitvoering van een volledige en adequate MRB krachtens Richtlijn 2001/18/EG en het MRB-proces voor het grote publiek doorzichtig te maken.

De zes stappen van de MRB worden beschreven in punt 4.2.

**2. DOELSTELLING**

*Volgens bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG is de doelstelling van een MRB het 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 <sup>(1)</sup>.*

De MRB is derhalve van toepassing op de doelbewuste introductie (deel B) en het in de handel brengen (deel C), zoals bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG. In de handel brengen omvat heel vaak maar niet altijd doelbewuste introductie in het milieu, maar is altijd een doelbewuste introductie op de markt (bijvoorbeeld landbouwproducten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan en uitsluitend in voeding en diervoeders of voor verwerking worden gebruikt). Ook in deze gevallen moet een MRB in het kennisgevingsproces worden opgenomen. In het algemeen kan er een verschil zijn tussen de MRB voor doelbewuste introductie en de MRB voor in de handel brengen, bijvoorbeeld door verschillen in de bestaande gegevens, de tijdschaal en het bestreken gebied.

Daarnaast gelden deze richtsnoeren voor alle GGO's met inbegrip van micro-organismen, planten en dieren. Hoewel de meeste tot op heden doelbewust geïntroduceerde of in de handel gebrachte GGO's hogere planten zijn, kan dit in de toekomst veranderen.

De MRB zal als basis dienen om te bepalen in hoeverre risicobeheer nodig is en, zo ja, wat de geschiktste methoden daarvoor zijn en of specifieke monitoring nodig is (zie ook hoofdstuk 3).

De algehele beoordeling per geval betreft zowel de betrokken GGO's (beoordeling per GGO) als de milieus waarin het GGO zal worden geïntroduceerd (bijvoorbeeld beoordeling per locatie en beoordeling per regio, indien van toepassing).

<sup>(1)</sup> Cursieve formuleringen zijn letterlijk overgenomen uit bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

▼ **M1**

Naar aanleiding van ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie kan het nodig zijn bijlage II en deze richtsnoeren in de toekomst aan de vooruitgang van de techniek aan te passen. Zodra in de Gemeenschap voldoende ervaring is opgedaan met kennisgevingen voor de introductie van specifieke GGO's, kunnen de kennisgevingsvoorschriften voor verschillende soorten GGO's, zoals eencellige organismen, vissen of insecten, of voor specifieke toepassingen van GGO's, zoals de ontwikkeling van vaccins, wellicht nader worden gedifferentieerd (bijlage III, vierde alinea, en hoofdstuk 6).

De risicobeoordeling voor het gebruik van merkgenen met resistentie tegen antibiotica is een zeer specifiek onderwerp en er kunnen wellicht aanbevelingen worden gedaan voor nadere richtsnoeren dienaangaande.

In bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG worden verschillende „categorieën effecten” van GGO's op de gezondheid van de mens en het milieu beschreven. Met het oog op een gemeenschappelijke interpretatie worden de in de richtlijn gegeven definities van de onderstaande begrippen als volgt nader toegelicht:

- *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* (bijvoorbeeld de directe effecten van het Bt-toxine op doelwitorganismen of het pathogene effect van een genetisch gemodificeerd micro-organisme op de gezondheid van de mens);
- *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* (bijvoorbeeld wanneer een afname van de doelwitpopulatie van insecten de populatie van andere insecten beïnvloedt of wanneer voor de ontwikkeling van meervoudige resistentie of systemische effecten beoordeling van interactie op lange termijn nodig is; sommige indirecte effecten, zoals een afname van het gebruik van pesticiden, kunnen echter onmiddellijk optreden);
- *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* (bijvoorbeeld de dood van insecten die voedsel halen uit transgene planten die plaag-resistente kenmerken hebben of de inductie van allergieën bij gevoelige mensen door de blootstelling aan een specifiek GGO);
- *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* (bijvoorbeeld de ontwikkeling van invasief gedrag van een GGO enkele generaties na doelbewuste introductie, hetgeen heel belangrijk is als het GGO lang leeft, bijvoorbeeld bij een genetisch gemodificeerde boomsoort, of hybriden van nauwe verwanten van een transgene gewas die invasief worden in natuurlijke ecosystemen).

Voor de vertraagde effecten zullen wellicht moeilijk te bepalen zijn, vooral wanneer deze zich alleen op lange termijn voordoen. Geschikte maatregelen zoals monitoring (zie hieronder) kunnen helpen bij de vaststelling van deze effecten.

### 3. ALGEMENE BEGINSELEN

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel moet de milieurisicobeoordeling op de volgende algemene beginselen zijn gebaseerd:

- *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 is afgeleid en het gebruik ervan in vergelijkbare situaties;*

Er moet een basislijn worden vastgesteld voor het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd met zijn organismen en hun interacties en hun bekende variaties, voordat eventuele (schadelijke) kenmerken van het GGO kunnen worden geïdentificeerd. De basislijn fungeert als referentiepunt waarmee veranderingen in de toekomst kunnen worden vergeleken. Bij gewassen met vegetatieve voortplanting moet in de vergelijkende analyse bijvoorbeeld de oudervariëteit worden opgenomen die is gebruikt om de transgene lijnen te creëren. Bij gewassen met geslachtelijke voortplanting moeten bijvoorbeeld

▼ M1

adequate isogene lijnen in de vergelijking worden opgenomen. Als er gewassen met behulp van terugkruising worden ontwikkeld, is het belangrijk dat in deze gevallen bij het testen van wezenlijke gelijkwaardigheid de geschiktste controles worden gebruikt en niet alleen wordt uitgegaan van vergelijkingen met het oorspronkelijke oudermateriaal.

Wanneer de bestaande gegevens niet volstaan, moet aan de hand van andere referenties een basislijn worden bepaald om een vergelijking mogelijk te maken. De basislijn zal in sterke mate worden bepaald door het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd met zijn biotische en abiotische factoren (bijvoorbeeld natuurlijke geconserveerde habitats, landbouwgrond of verontreinigde bodem) of een combinatie van verschillende milieus.

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

Bij de evaluatie van mogelijke schadelijke effecten moet worden uitgegaan van wetenschappelijke en technische gegevens en een gemeenschappelijke methodiek voor de identificatie, vergaring en interpretatie van de relevante gegevens. De gegevens, metingen en tests moeten duidelijk worden beschreven. Daarnaast kan het gebruik van wetenschappelijk verantwoorde modelleerprocedures ontbrekende gegevens opleveren die nuttig zijn voor de MRB.

Bij de MRB moet rekening worden gehouden met onzekerheid op verschillende niveaus. Wetenschappelijke onzekerheid is meestal een gevolg van vijf kenmerken van de wetenschappelijke methode: de gekozen variabele, de uitgevoerde metingen, de genomen monsters, de gebruikte modellen en de gebruikte causale verbanden. Wetenschappelijke onzekerheid kan ook voortvloeien uit een verschil van mening over bestaande gegevens of het ontbreken van bepaalde relevante gegevens. Onzekerheid kan verband houden met kwalitatieve of kwantitatieve aspecten van de analyse. De onzekerheid, die door de kennisgever moet worden bepaald (bepaling van de onzekerheid met inbegrip van ontbrekende gegevens, leemten in de kennis, standaarddeviatie, complexiteit, enz.) in vergelijking met de wetenschappelijke onzekerheid in de huidige praktijk, geeft een indicatie van de beschikbare kennis of gegevens voor een basislijn.

De MRB zal wellicht niet altijd definitieve antwoorden op alle vragen opleveren, omdat er gegevens ontbreken. Vooral voor mogelijke effecten op lange termijn kan het voorkomen dat er zeer weinig gegevens beschikbaar zijn. Met name in deze gevallen moet een adequaat risicobeheer (voorzorgsmaatregelen) overeenkomstig het voorzorgsbeginsel worden overwogen om schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu te voorkomen.

In het algemeen moeten in de MRB de resultaten worden opgenomen van adequaat onderzoek naar de mogelijke risico's die aan de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's zijn verbonden, alsmede eventuele duidelijk gedocumenteerde vergelijkbare ervaringen.

Een stapsgewijze aanpak (d.w.z. alle stappen vanaf experimenten in het systeem met ingeperkt gebruik via doelbewuste introductie tot en met in handel brengen) kan nuttig zijn. De gegevens van elke stap moeten zo vroeg mogelijk in de loop van de procedure worden verzameld. Gesimuleerde milieumomstandigheden in een ingeperkt systeem kunnen resultaten opleveren die relevant zijn voor doelbewuste introductie (het gedrag van micro-organismen kan bijvoorbeeld in een microkosmos worden gesimuleerd en het gedrag van planten kan tot op zekere hoogte in kassen worden gesimuleerd).

Voor een GGO dat in de handel zal worden gebracht, moeten relevante en beschikbare gegevens worden verstrekt van doelbewuste introducties in de milieutypes waar het GGO zal worden gebruikt.

- *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;*

De MRB moet vanwege het brede scala van individuele kenmerken van verschillende organismen (van GGO tot GGO) en verschillende milieus (van locatie tot locatie en van regio tot regio) van geval tot geval worden uitgevoerd.

Er kunnen enorme verschillen zijn in de milieueffecten van genetisch gemodificeerde micro-organismen (vanwege hun geringe omvang en vaak on-

▼ M1

bekende interacties), planten (bijvoorbeeld hogere planten die voor voeding en diervoeders worden gebruikt of bomen omdat zij zo oud kunnen worden) en dieren (bijvoorbeeld insecten vanwege hun geringe omvang en doordat zij heel goed over barrières heen kunnen komen, en zoutwatervissen door hun grote distributievermogen).

Bovendien kan er een breed scala van milieukenmerken zijn (specifiek voor locaties of specifiek voor regio's) waar rekening mee moet worden gehouden. Ter ondersteuning van een beoordeling per geval kan het nuttig zijn regionale gegevens per habitatgebied in te delen, waarin voor het GGO relevante aspecten van het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd, naar voren komen (bijvoorbeeld botanische gegevens over het voorkomen van in het wild levende verwanten van GGO-planten in verschillende natuurlijke of landbouwhabitats van Europa).

De kennisgever moet ook rekening houden met mogelijke schadelijke interacties van het GGO met relevante GGO's die wellicht in het verleden doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, zoals herhaalde introducties van hetzelfde GGO, bijvoorbeeld het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. In vergelijking met incidentele introducties kunnen herhaalde introducties op den duur leiden tot een permanent hoog achtergrondniveau van het GGO in het milieu.

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.

Bij nieuwe informatie kan er, ongeacht of er onmiddellijk maatregelen moeten worden genomen, eventueel een nieuwe MRB nodig zijn om na te gaan of de voorgestelde voorwaarden van de vergunning voor de introductie of het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of de risicobeheersmaatregelen moeten worden aangepast (zie ook hoofdstuk 6). Nieuwe informatie kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van onderzoek of monitoringplannen of van relevante ervaring die elders is opgedaan.

Er is een sterke koppeling tussen MRB en monitoring. De MRB levert de basis voor de monitoringplannen, waarin de nadruk ligt op (schadelijke) effecten op de gezondheid van de mens en het milieu. De eisen voor de monitoringplannen voor de doelbewuste introductie van GGO's (deel B overeenkomstig de relevante delen van bijlage III) en het in de handel brengen van GGO's (deel C overeenkomstig bijlage VII) zijn verschillend. De monitoring in het kader van deel C (met inbegrip van algemeen toezicht) kan ook een belangrijke rol spelen bij het verkrijgen van gegevens over (mogelijk schadelijke) effecten van GGO's op lange termijn. De resultaten van monitoring kunnen de MRB bevestigen of aanleiding geven tot een herevaluatie van de MRB.

- *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.*

Bij de beoordeling van de mogelijke cumulatieve effecten op lange termijn moet in de MRB rekening worden gehouden met aspecten zoals:

- de interacties op lange termijn van het GGO met het milieu waarin het wordt geïntroduceerd;
- de kenmerken van een GGO die op lange termijn belangrijk worden;
- in de loop van een lange periode herhaaldelijk doelbewust geïntroduceerde of in de handel gebrachte GGO's;
- de in het verleden doelbewust geïntroduceerde of in de handel gebrachte GGO's.

Met name over effecten op lange termijn (bijvoorbeeld meervoudige resistentie tegen herbiciden) kan nadere informatie nodig zijn en er moet afdoende onderzoek worden gedaan, gedeeltelijk binnen het kader van de monitoringplannen die belangrijke informatie kunnen opleveren voor de bepaling van

**▼ M1**

cumulatieve effecten op lange termijn. Nadere richtsnoeren op dit punt zijn wellicht aanbevelenswaardig.

#### 4. METHODIEK

##### 4.1. Kenmerken van GGO's en introducties

Afhankelijk van het geval moet bij de milieuriscobeoordeling rekening worden gehouden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de kenmerken van:

- het (de) recipiënte of ouderorganisme(n);
- de genetische modificatie(s), zowel door invoeging 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 potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd, en
- de interactie daartussen.

*Informatie over introducties van soortgelijke organismen en organismen met soortgelijke kenmerken en de interactie ervan met soortgelijke milieus kan helpen bij de milieuriscobeoordeling.*

Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's overeenkomstig deel B bij Richtlijn 2001/18/EG doelbewust wordt geïntroduceerd of overeenkomstig deel C in de handel wordt gebracht, moet bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar de introductie of het in de handel brengen voor het eerst zal plaatsvinden, een kennisgeving worden ingediend met de informatie die in de bijlagen III A en III B bij Richtlijn 2001/18/EG wordt vermeld (informatie over het GGO, de donor, de recipiënt, de vector, de omstandigheden van de introductie en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd, de interacties tussen de GGO's en het milieu en de monitoring van GGO's).

Deze kennisgevingen dienen een technisch informatiedossier te bevatten met onder andere een volledige MRB overeenkomstig artikel 6, lid 2, en artikel 13, lid 2, bij Richtlijn 2001/18/EG, waarbij de mate van detail die nodig is om bepaalde punten aannemelijk te maken, afhankelijk is van het belang daarvan in de MRB. De kennisgevers dienen verwijzingen naar de literatuur te verstrekken en aan te geven welke methoden gebruikt zijn.

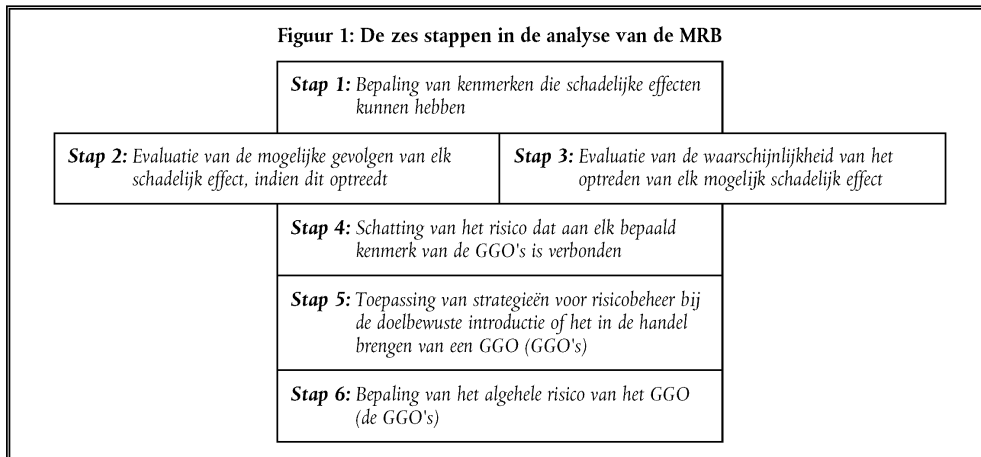
De informatie over de recipiënt, de donor, de vector, de genetische modificatie en het GGO op basis van de krachtens bijlagen III A en III B bij Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie is onafhankelijk van het milieu waarin het GGO experimenteel zal worden geïntroduceerd of in de handel zal worden gebracht en de omstandigheden waaronder het experimenteel zal worden geïntroduceerd of in de handel zal worden gebracht. Deze informatie vormt de basis voor de vaststelling van eventuele mogelijke schadelijke kenmerken (potentiële gevaren) van het GGO. Bij introducties van hetzelfde of vergelijkbare GGO's opgedane kennis en ervaring kunnen belangrijke informatie opleveren over de mogelijke gevaren van de introductie.

De informatie over de geplande introductie, het milieu waarin geïntroduceerd wordt en de interactie daartussen, zoals vereist krachtens de bijlagen III A en III B bij Richtlijn 2001/18/EG, heeft betrekking op het specifieke milieu waarin het GGO zal worden geïntroduceerd en de omstandigheden, zoals de schaal van de introductie. Deze informatie zal bepalend zijn voor de omvang van eventuele potentieel schadelijke kenmerken van het GGO.

##### 4.2. Stappen in de analyse van de MRB

*Bij het trekken van conclusies voor de in de artikelen 4, 6, 7 en 13 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde milieuriscobeoordeling wordt rekening gehouden met de volgende punten:*



▼ **M1**

Onder „gevaar” (schadelijk kenmerk) wordt verstaan het vermogen van een organisme om schade toe te brengen aan of schadelijke effecten te hebben op de gezondheid van de mens en/of het milieu.

Een „risico” is de combinatie van de omvang van de gevolgen van een gevaar, als deze zich voordoen, en de kans dat de gevolgen zich voordoen.

#### 4.2.1. *Stap 1: Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben*

*Alle met de genetische modificatie verband houdende kenmerken van het GGO die schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu kunnen veroorzaken, moeten worden bepaald. Een vergelijking van de kenmerken van het GGO (de GGO's) met die van het ongemodificeerde organisme onder vergelijkbare omstandigheden van de introductie of het gebruik is van nut om te bepalen welke specifieke mogelijke schadelijke effecten aan de genetische modificatie toe te schrijven zijn. Het is belangrijk dat niet mogelijke schadelijke effecten buiten beschouwing worden gelaten omdat het optreden ervan onwaarschijnlijk is.*

Mogelijke schadelijke effecten van GGO's zullen per geval verschillen; mogelijke effecten zijn onder meer:

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische effecten;
- ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische en, waar passend, allergische effecten;
- effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het milieu waarin wordt geïntroduceerd en op de genetische diversiteit van elk van die populaties;
- 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 er 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.

Voorbeelden van bovenstaande mogelijke schadelijke effecten worden gegeven in de bijlagen III A en III B bij Richtlijn 2001/18/EG.

De meeste identificeerbare gevaren (schadelijke kenmerken) die schadelijke effecten kunnen veroorzaken, zullen verband houden met het betrokken gen of de betrokken genen die doelbewust in het GGO zijn geïntroduceerd, en de daarmee corresponderende eiwitten die via deze genen tot expressie komen. Daarnaast zijn er schadelijke effecten, bijvoorbeeld pleiotrope effecten, die zich kunnen voordoen ten gevolge van de voor het creëren van de transgenen gebruikte methode of van de plaats in het genoom van het GGO waar de transgenen worden ingevoegd. Wanneer meer dan een transgen in een recipient organisme wordt overgebracht of wanneer een transgen in een GGO wordt overgebracht, moet rekening worden gehouden met de mogelijke interactie tussen de verschil-

▼ M1

lende transgenen waarbij moet worden gekeken naar mogelijke epigenetische of regulatie-effecten.

Het is weliswaar belangrijk het gevaar zo nauwkeurig mogelijk te definiëren, maar in veel gevallen zal het nuttig zijn de gevaren binnen onderstaande rubrieken te bekijken en vervolgens aan te geven welk specifiek gevaar met het oog op de MRB is geïdentificeerd (als bijvoorbeeld in een bepaald geval mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van de mens — allergeniteit en toxigeniteit — zijn geïdentificeerd, moeten deze in de MRB apart worden besproken).

Als een gevaar in het GGO aanwezig is, is het altijd aanwezig en kan het als een intrinsieke eigenschap worden beschouwd. Gevaren kunnen aanleiding geven — met een zekere waarschijnlijkheid (stap 3) — tot (negatieve) gevolgen en deze gevolgen kunnen weer verschillende ordes van grootte hebben (stap 2). Uiteindelijk moeten de afzonderlijke gevaren voor het GGO worden opgeteld.

In deze fase van de MRB heeft echter alleen te worden nagegaan welke ten gevolge van genetische modificatie geïntroduceerde gevaren die schadelijke effecten kunnen veroorzaken, aanwezig zijn. Stap 1 levert de wetenschappelijke basis voor de volgende stappen van de MRB. Zelfs in deze fase is het al van cruciaal belang voor elk potentieel gevaar de specifieke wetenschappelijke onzekerheid vast te stellen, zodat hier in een latere fase rekening mee kan worden gehouden.

Schadelijke effecten kunnen direct of indirect optreden, onder meer via de volgende mechanismen:

— de verspreiding van een GGO (GGO's) in het milieu;

De distributieroutes geven de mogelijke routes aan voor de distributie van het GGO of het potentiële gevaar naar en binnen het milieu (bijvoorbeeld humane toxiciteit: inademing van toxische micro-organismen of toxische eiwitten).

Of het GGO in staat is zich naar het milieu te verspreiden, is bijvoorbeeld afhankelijk van:

- zijn biologische „fitness” (GGO's die zijn ontworpen voor betere prestaties in het betrokken milieu door de expressie van kenmerken die leiden tot een beter concurrentievermogen in natuurlijke omgevingen, of kwalitatieve en kwantitatieve wijzigingen in de samenstelling van ingrediënten, of GGO's met weerstand tegen natuurlijke selectiedruk zoals ziekte of abiotische stress zoals warmte, koude of zout, of de productie van antimicrobiële stoffen in micro-organismen);
- de omstandigheden van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen (met name het oppervlak van de introductie en de schaal, d.w.z. het aantal geïntroduceerde GGO's);
- de waarschijnlijkheid van een doelbewuste introductie of in de handel brengen of onopzettelijke introducties in het milieu (bijvoorbeeld GGO's voor verwerking);
- routes voor de verspreiding van levensvatbaar materiaal (bijvoorbeeld zaden of sporen) via wind, water, dieren, enz.;
- specifieke milieuoverwegingen (specifiek voor de locatie of de regio); om een beoordeling per locatie of per regio mogelijk te maken kan het nuttig zijn gegevens per habitatgebied in te delen, waarin voor het GGO relevante aspecten van het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd, naar voren komen (bijvoorbeeld botanische gegevens over het voorkomen van kruisbare in het wild levende verwanten van GGO-planten in verschillende natuurlijke of landbouwhabitats van Europa).

Het is ook belangrijk te bepalen hoe lang een bepaald GGO of een specifiek aantal GGO's van een bepaalde soort waarschijnlijk in het algemeen zal overleven en hoe gemakkelijk verspreiding en vestiging in een verscheidenheid van habitats plaatsvindt. Daarbij moet worden gekeken naar voortplantings-, overlevings- en sluimerende vormen zoals:

- voor planten: de levensvatbaarheid van pollen, zaden en vegetatieve structuren;
- voor micro-organismen: de levensvatbaarheid van sporen als overlevingsvormen of het vermogen van de micro-organismen om in een levensvatbare maar niet kweekbare toestand te komen.

▼ M1

Het algehele verspreidingsvermogen kan sterk variëren (afhankelijk van de soort, de genetische modificatie en het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd, zoals plantenteelt in de woestijn of viskwekerijen in zee).

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

Een gevaar kan via genoverdracht binnen dezelfde soort of naar een andere soort (verticale en horizontale genoverdracht) tot schadelijke effecten leiden. De snelheid en de mate van genoverdracht naar andere soorten (in het geval van hogere organismen meestal seksueel compatibele soorten) zijn bijvoorbeeld afhankelijk van:

- de voortplantingseigenschappen van het GGO zelf, met inbegrip van de gemodificeerde sequenties;
- de omstandigheden van de introductie en specifieke milieuaspecten zoals het klimaat (bijvoorbeeld de wind);
- verschillen in de reproductiebiologie;
- landbouwmethoden;
- de beschikbaarheid van mogelijke kruispartners;
- vectoren voor verplaatsing en bestuiving (bijvoorbeeld insecten of vogels of dieren in het algemeen);
- de beschikbaarheid van gastheren voor parasieten.

Het optreden van specifieke schadelijke effecten via genoverdracht kan gekoppeld zijn aan het aantal geïntroduceerde GGO's. Zelfs verhoudingsgewijs kunnen grote velden met transgene planten een heel ander vermogen tot genoverdracht hebben dan kleine velden. Daarnaast is kwalitatieve en kwantitatieve informatie over het bestaan van potentiële kruispartners of recipiënte organismen (voor planten binnen relevante afstanden) heel belangrijk.

Voor hogere planten en dieren moet daarnaast onderscheid worden gemaakt tussen mogelijke genoverdracht naar dezelfde soort, al dan niet nauw verwante soorten en onverwante soorten.

Bij micro-organismen speelt horizontale genoverdracht een belangrijkere rol. Bepaald genetisch materiaal kan gemakkelijk naar nauwer verwante organismen worden overgedragen (bijvoorbeeld via plasmiden of fagen). Door de potentieel hoge groeisnelheid van micro-organismen kan genoverdracht op een relatief hoger niveau plaatsvinden dan bij hogere organismen.

Overdracht van transgenen kan na enige tijd leiden tot een gemengde GGO-populatie of verschillende gen/plant-combinaties met wellicht complexe patronen van met name (schadelijke) effecten op lange termijn als gevolg. Deze complexiteit zal toenemen naarmate meer transgeen materiaal aan een bepaalde populatie wordt overgedragen (bijvoorbeeld „gene stacking”).

In sommige gevallen kan de methode voor de genetische modificatie het vermogen tot genoverdracht beïnvloeden, bijvoorbeeld bij niet-integrerende plasmiden of virale vectoren. De methode voor de genetische modificatie kan ook het vermogen tot genoverdracht doen afnemen (bijvoorbeeld chloroplast-transformatie).

Genoverdracht kan leiden tot persistentie van het geïntroduceerde genetische materiaal in natuurlijke populaties. Als een GGO het vermogen tot genoverdracht heeft, houdt dit niet noodzakelijkerwijs een intrinsiek risico in of een verandering in het vermogen om te overleven, om zich te vestigen of om schadelijke effecten te veroorzaken. Dit is afhankelijk van het ingevoegde genetische materiaal, de soort en het milieu waarin het GGO wordt geïntroduceerd, met inbegrip van de potentiële recipiënte organismen.

- fenotypische en genetische instabiliteit;

Er moet worden gekeken naar de mate waarin genetische (in)stabiliteit kan leiden tot fenotypische (in)stabiliteit en een gevaar kan veroorzaken. Instabiliteit van de genetische modificatie kan in sommige gevallen leiden tot terugkeer naar het fenotype van de wilde stam. Ook andere gevallen moeten worden bekeken, zoals:

- als bij een transgene plantenlijn die meer dan een transgen bevat, deze transgenen bij het volgende segregatieproces over de nakomelingen worden verdeeld, kunnen er planten met minder transgenen maar nieuwe fenotypes ontstaan;

▼ M1

- als verzwakte mutanten door instabiliteit (vanwege de constructie van de specifieke mutatie) weer virulent worden;
- als duplicatie van transgenen tot „gene silencing” leidt;
- als het aantal kopieën zeer groot is;
- als reïnsertie van transposons tot nieuwe fenotypes leidt doordat het transgen door de insertie van een mobiel genetisch element wordt geïnactiveerd;
- als de mate van expressie van het transgen belangrijk is (bijvoorbeeld een zeer geringe expressie van een toxische stof), kan genetische instabiliteit van de regulator-elementen tot een sterkere expressie van het transgen leiden.

Fenotypische instabiliteit kan een gevolg zijn van interactie met het milieu gedurende de teelt, zodat bij de MRB moet worden gekeken naar de effecten van landbouwkundige en milieufactoren op de expressie van transgenen.

Als de expressie van het transgen beperkt blijft tot een bepaald compartiment van het GGO (bijvoorbeeld een bepaald plantenweefsel), kan instabiliteit van de regulatie tot expressie van het transgen in het hele organisme leiden. In deze context spelen de regulatiesignalen (bijvoorbeeld de promotors) een belangrijke rol en hier moet naar worden gekeken.

Ook de expressie van het transgen op een bepaald tijdstip in de levenscyclus van het organisme of onder specifieke milieumomstandigheden moet worden bezien.

Er kunnen specifieke onvruchtbaarheid-transgenen in het GGO zijn geïntroduceerd om het onvruchtbaar te maken (bijvoorbeeld om overdracht en verspreiding van bepaalde transgenen te voorkomen). Instabiliteit van de onvruchtbaarheid-transgenen kan tot reactivering van de vruchtbaarheid van de plant leiden, zodat de transgenen zich kunnen verspreiden hetgeen schadelijke effecten kan hebben.

Vooraf voor effecten op lange termijn is het belangrijk dat de verschillende transgenen niet alleen in het primaire GGO, maar ook in de nakomelingen stabiel zijn.

- interacties met andere organismen (met uitzondering van de uitwisseling van genetisch materiaal/pollen);

Mogelijke interacties met andere organismen, met inbegrip van andere GGO's, moeten zorgvuldig worden geëvalueerd en hierbij moet rekening worden gehouden met de complexiteit van multitrofe interacties. Voorbeelden van directe gevaarlijke interacties die tot schadelijke effecten kunnen leiden, zijn:

- blootstelling van de mens (bijvoorbeeld landbouwers of consumenten);
- blootstelling van dieren;
- concurrentie om natuurlijke hulpbronnen zoals bodem, oppervlak, water of licht;
- verdrijving van natuurlijke populaties van andere organismen;
- afgifte van toxische stoffen;
- verschillende groeipatronen.

In het algemeen kan het GGO, als de genetische modificatie de biologische „fitness” bevordert, nieuwe milieus binnendringen en bestaande soorten verdringen. De mate waarin specifieke schadelijke effecten zich voordoen, is vaak evenredig met de schaal van de introductie.

- wijzigingen in het beheer, met inbegrip van, in voorkomend geval, landbouwgebruiken.

De relevantie van wijzigingen in beheersprocedures als onvermijdelijk gevolg van de doelbewuste introductie van het GGO moet op basis van de bestaande procedures worden beoordeeld. Wijzigingen in het landbouwbeheer kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op:

- het zaaien, planten, telen, oogsten of vervoeren van gewassen (bijvoorbeeld aanplant op kleine of op grote velden), timing;
- vruchtwisseling (bijvoorbeeld elk jaar of eens in de vier jaar teelt van dezelfde plantensoort);

▼ M1

- ziekte- en plaagbestrijding (bijvoorbeeld de aard en de dosis van insecticiden voor planten of antibiotica voor dieren of alternatieve maatregelen);
- beheer van resistentie (bijvoorbeeld de aard en de dosis van herbiciden voor herbicide-tolerante planten of veranderingen in het gebruik van biologische bestrijding via Bt-eiwitten of effecten van virussen);
- isolatie bij teeltsystemen op het land en in het water (bijvoorbeeld de isolatieafstand bij de teelt van planten of de isolatiekwaliteit bij viskwekerijen);
- landbouwmethoden (teelt van GGO's en niet-transgene teelt, met inbegrip van biologische teelt);
- beheer bij andere dan landbouwsystemen (bijvoorbeeld de isolatieafstand van natuurlijke habitats ten opzichte van GGO-aanplantgebieden).

#### 4.2.2. *Stap 2: Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt*

*De omvang van de gevolgen van elk mogelijk schadelijk effect zou geëvalueerd moeten worden.*

Afgezien van de waarschijnlijkheid dat de potentiële schadelijke effecten zich voordoen (zie punt 4.2.3, stap 3), speelt ook de omvang van de gevolgen een belangrijke rol bij de risicobeoordeling. De omvang is de mate waarin de gevolgen van eventuele potentiële gevaren van de GGO's die doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht, tot gevolgen zullen leiden.

De omvang moet aan de basislijn worden gerelateerd en zal waarschijnlijk worden beïnvloed door:

- de genetische constructie;
- elk geïdentificeerd schadelijk effect;
- het aantal geïntroduceerde GGO's (de schaal);
- het milieu waarin het GGO of de GGO's zal of zullen worden geïntroduceerd;
- de omstandigheden van de introductie, met inbegrip van controlemaatregelen;
- combinaties van bovenstaande factoren.

Voor elk geïdentificeerd schadelijk effect moeten de gevolgen voor andere organismen, populaties, soorten of ecosystemen die aan het GGO worden blootgesteld, worden beoordeeld. Dit vereist derhalve gedetailleerde kennis omtrent het milieu waarin het GGO zal worden geïntroduceerd (bijvoorbeeld de locatie of de regio) en de wijze van introductie. De gevolgen lopen uiteen van „te verwaarlozen” of onbeduidend en zelfbegrenzend tot „ernstig” of significant met onmiddellijke en ernstige schadelijke effecten of mogelijkerewijs leidend tot blijvende schadelijke effecten op lange termijn.

Wanneer de omvang in kwantitatieve termen kan worden uitgedrukt, dient dit zo mogelijk te gebeuren met de termen „groot”, „gematigd”, „gering” en „te verwaarlozen”. In sommige gevallen is het niet mogelijk een schadelijk effect in een bepaald milieu te bepalen. In dergelijke gevallen kan het risico voor dat specifieke schadelijke effect worden beoordeeld als „te verwaarlozen” of onbeduidend.

De volgende kwalitatieve voorbeelden zijn bedoeld als illustratie in zeer ruime zin. Ze zijn niet bedoeld als onherroepelijk of als enige mogelijkheid, maar geven slechts een indicatie van de overwegingen waar bij het afwegen van de gevolgen rekening mee zou kunnen worden gehouden.

- „Grote gevolgen” kunnen zijn: significante veranderingen in de aantallen van een of meer soorten andere organismen, waaronder bedreigde en nuttige soorten, op korte of lange termijn. Dergelijke veranderingen zouden een afname of een volledige uitroeiing van een soort kunnen inhouden, hetgeen zou leiden tot negatieve effecten op het functioneren van het ecosysteem en/of andere daarmee verbonden ecosystemen. Dergelijke veranderingen zouden waarschijnlijk niet gemakkelijk omkeerbaar zijn en wanneer er eventueel een herstel van het ecosysteem zou plaatsvinden, zou dit waarschijnlijk traag gebeuren.
- „Gematigde gevolgen” kunnen zijn: significante veranderingen in de populatiedichtheid van andere organismen, maar geen verandering die zou kunnen leiden tot de volledige uitroeiing van een soort of significante effecten op bedreigde of nuttige soorten. Hieronder kunnen tijdelijke substantiële populatieveranderingen vallen, indien het waarschijnlijk is dat zij omkeerbaar zijn.

▼ M1

Er kan ook sprake zijn van effecten op lange termijn, mits er geen ernstige negatieve effecten op het functioneren van het ecosysteem zijn.

- „Geringe gevolgen” kunnen zijn: niet-significante veranderingen in de populatiedichtheid van andere organismen, die niet leiden tot de volledige uitroeiing van een populatie van andere organismen en geen negatieve effecten op het functioneren van het ecosysteem hebben. De gevolgen zouden op korte of lange termijn alleen merkbaar mogen zijn bij organismen die niet tot bedreigde of nuttige soorten behoren.
- „Te verwaarlozen gevolgen” betekent dat er geen significante veranderingen in een van de populaties in het milieu of in ecosystemen worden veroorzaakt.

In bovenstaande voorbeelden gaat het om de mogelijke schadelijke effecten van GGO's op populaties, hoewel het in sommige gevallen wellicht juist is naar de verwachte effecten op individuele organismen te kijken. Eén gevaar kan meer dan een (schadelijk) effect hebben en ook de omvang van de verschillende schadelijke effecten kan uiteenlopen. De schadelijke effecten van één gevaar op de gezondheid van de mens en natuurlijke en landbouwhabitats kunnen uiteenlopen.

De mogelijke gevolgen kunnen zodanig worden samengevat dat alle ecologische entiteiten die kunnen worden beïnvloed, worden bestreken (bijvoorbeeld soorten, populaties, trofische niveaus en ecosystemen), met inbegrip van het potentiële effect en de mate van onzekerheid.

#### 4.2.3. *Stap 3: Evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden van elk mogelijk schadelijk effect*

*De waarschijnlijkheid of de kans dat schadelijke effecten optreden, wordt in hoge mate bepaald door de kenmerken van het milieu waarin de introductie van het GGO (de GGO's) zal plaatsvinden en de wijze waarop die introductie gebeurt.*

Naast de omvang van de gevolgen van de gevaren (zie punt 4.2.2, stap 2) speelt ook de waarschijnlijkheid dat schadelijke effecten zich voordoen een belangrijke rol bij het bepalen van de risico's. Bij deze stap wordt bepaald hoe groot de kans is dat schadelijke effecten zich echt zullen voordoen. In sommige gevallen moet naar zowel de waarschijnlijkheid als de frequentie worden gekeken. Net als bij stap 2 (evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt) zijn afgezien van het gevaar zelf ook het aantal GGO's, het milieu waarin zij worden geïntroduceerd en de omstandigheden van de introductie belangrijk bij de bepaling van de waarschijnlijkheid. Belangrijke factoren zijn bijvoorbeeld de klimatologische, geografische, bodemkundige en demografische omstandigheden en de aard van de flora en fauna in het milieu waar de introductie potentieel plaatsvindt.

Om de overlevingsmogelijkheden te bepalen moet derhalve worden nagegaan welk percentage van de GGO's waarschijnlijk zal overleven zonder de voorgenomen risicobeheersmaatregelen die voor de doelbewuste introductie of het in de handel brengen zijn voorgesteld. Wanneer genoverdracht waarschijnlijk is, moet worden bezien hoe vaak dergelijke voorvallen waarschijnlijk zullen plaatsvinden of in hoeverre genoverdracht zal optreden. Als het GGO pathogene of toxische eigenschappen heeft, moet worden bekeken welk percentage van de doelwitorganismen in het milieu hierdoor kan worden getroffen.

De waarschijnlijkheid dat een effect zich voordoet, zal ook worden bepaald door de specifieke risicobeheersmaatregelen om dit risico te voorkomen (bijvoorbeeld als de verspreiding van pollen onmogelijk wordt gemaakt door de bloesem te vernietigen).

De relatieve waarschijnlijkheid van de gevolgen kan waarschijnlijk niet voor elk geïdentificeerd schadelijk effect kwantitatief worden bepaald, maar deze kan wel worden uitgedrukt in de termen „groot”, „gematigd”, „gering” of „te verwaarlozen”.

In bovenstaande voorbeelden gaat het om de mogelijke schadelijke effecten van GGO's op populaties, hoewel het in sommige gevallen wellicht juist is naar de verwachte effecten op individuele organismen te kijken. Eén gevaar kan meer dan een (schadelijk) effect hebben, zodat ook de waarschijnlijkheid van de verschillende schadelijke effecten kan uiteenlopen. De schadelijke effecten van één gevaar op de gezondheid van de mens en natuurlijke en landbouwhabitats kunnen uiteenlopen.

De waarschijnlijkheid kan zodanig worden samengevat dat alle ecologische entiteiten die kunnen worden beïnvloed, worden bestreken (bijvoorbeeld soorten,

▼ M1

populaties, trofische niveaus en ecosystemen), met inbegrip van het potentiële effect en de mate van onzekerheid.

4.2.4. *Stap 4: Schatting van het risico dat aan elk bepaald kenmerk van het GGO of de GGO's verbonden is*

*Een schatting van het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat verbonden is aan elk bepaald kenmerk van het GGO dat potentieel schadelijke effecten kan veroorzaken, dient zoveel mogelijk, gelet op de jongste inzichten, te worden gemaakt door de waarschijnlijkheid dat het schadelijk effect optreedt te koppelen aan de omvang van de gevolgen indien het optreedt.*

Op basis van de uit de stappen 2 en 3 voortvloeiende conclusies moet voor elk bij stap 1 bepaald gevaar een schatting van het risico op schadelijk effecten worden gemaakt. Ook in dit geval is een kwantitatieve bepaling waarschijnlijk niet mogelijk. Bij de evaluatie moet voor elk gevaar worden gekeken naar:

- de omvang van de gevolgen („groot”, „gematigd”, „gering” of „te verwaarlozen”);
- de waarschijnlijkheid van het schadelijke effect („groot”, „gematigd”, „gering” of „te verwaarlozen”);
- als een gevaar meer dan een schadelijk effect heeft, de omvang en de waarschijnlijkheid van elk afzonderlijk schadelijk effect.

Elk GGO moet per geval worden bekeken. Wanneer er een algemene poging wordt gedaan om het voorgaande te kwantificeren, moet dit heel behoedzaam gebeuren. In één bepaald geval kan een grote omvang van de gevolgen van een schadelijk effect bijvoorbeeld samengaan met een te verwaarlozen waarschijnlijkheid dat het effect zich voordoet, zodat het risico binnen het hele scala van „groot” tot „te verwaarlozen” kan vallen. Het resultaat zal afhankelijk zijn van de omstandigheden in dat geval en het gewicht dat de kennisgever aan bepaalde factoren toekent. Dit alles moet duidelijk en met een motivering worden uiteengezet in de MRB.

Voor elk bepaald risico moet de algehele onzekerheid worden beschreven, eventueel met documentatie over:

- veronderstellingen en extrapolaties op de verschillende niveaus in de MRB;
- verschillende wetenschappelijke beoordelingen en standpunten;
- onzekerheden;
- de bekende grenzen van herstelmaatregelen;
- conclusies die uit de gegevens kunnen worden getrokken.

Hoewel de MRB op kwantificeerbare resultaten gebaseerd moet zijn, zullen veel van de resultaten van de MRB waarschijnlijk kwalitatief moeten zijn. Waar mogelijk moeten de resultaten van de MRB echter relatief zijn (bijvoorbeeld in vergelijking met een niet genetisch gemodificeerde referentie), zelfs als zij kwalitatief zijn.

4.2.5. *Stap 5: Toepassing van strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van een GGO (GGO's)*

*De risicobeoordeling kan de te beheersen risico's bepalen, alsmede de beste beheerswijze, en er moet een strategie voor risicobeheer worden bepaald.*

Alvorens risicobeheer toe te passen moet met het oog op preventie worden overwogen de opzet van de introductie te wijzigen, bij voorkeur totdat het risico te verwaarlozen is. Zo moeten bij het genconstructieproces genetische elementen die schadelijke effecten kunnen veroorzaken of ongedefinieerd zijn, worden vermeden. Als dit niet mogelijk is, moeten deze genetische elementen bij voorkeur in een latere fase uit het GGO worden verwijderd, voordat het wordt geïntroduceerd of in de handel wordt gebracht.

Hier moet bij de stappen 1 tot en met 4 rekening mee worden gehouden. Risicobeheer moet zorgen voor de beperking van een geïdentificeerd risico en de onzekerheid bestrijken. De voorzorgsmaatregelen moeten evenredig zijn met de hoogte van het risico en de mate van onzekerheid. Wanneer er in een latere fase relevante gegevens beschikbaar komen, moet het risicobeheer in overeenstemming met deze nieuwe gegevens worden aangepast.

Risicobeheersmaatregelen moeten duidelijk gericht zijn op de beperking van het risico. Als bijvoorbeeld het risico bestaat dat een gen dat toxisch is voor insecten

**▼ M1**

en in een gewas is ingevoegd, naar verwante plantensoorten wordt overgedragen, zou isolatie ten opzichte van die verwante soorten in ruimte of tijd of verplaatsing van de introductielocatie naar een gebied waar geen sprake is van blootstelling aan een specifiek risico (bijvoorbeeld plantensoorten), bijvoorbeeld een geschikte controlemaatregel kunnen zijn.

In beheersstrategieën kunnen isolatiemaatregelen gedurende elke relevante fase van de bewerking en het gebruik van GGO's worden opgenomen. Hierbij kan het gaan om een breed scala van maatregelen, zoals verschillende middelen voor voortplantingsisolatie, fysische of biologische barrières, reiniging van machines of houders nadat zij met GGO's in aanraking zijn gekomen, enz.

Hoe de risicobeheersprocedures er precies uitzien, zal afhankelijk zijn van:

- het gebruik van het GGO (de aard en de schaal van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen);
- de aard van het GGO (bijvoorbeeld genetisch gemodificeerde micro-organismen, éénjarige hogere planten, langer levende hogere planten of dieren, een GGO met één of meer modificaties, één of verschillende soorten GGO's);
- de algemene aard van de habitat (bijvoorbeeld de biogeochemische status, het klimaat, beschikbaarheid van kruispartners binnen en buiten de soort, centra van herkomst, verbinding met andere habitats);
- de aard van de landbouwkundige habitat (bijvoorbeeld landbouw, bosbouw, aquacultuur, plattelandsgebied, omvang van de locaties, aantal verschillende GGO's);
- de aard van de natuurlijke habitat (bijvoorbeeld de status van beschermde gebieden).

Er moet duidelijk worden beschreven welke gevolgen het risicobeheer heeft, in de zin van de benodigde aanpassingen in bijvoorbeeld de experimentele opzet of de omstandigheden voor het in de handel brengen, en welke risicobeperking daarvan te verwachten valt.

#### 4.2.6. Stap 6: Bepaling van het algehele risico van het GGO (de GGO's)

*Er zou een evaluatie van het algehele risico van het GGO (de GGO's) moeten worden gemaakt, rekening houdend met eventuele risicobeheersstrategieën die worden voorgesteld.*

Op basis van stap 4 en eventueel stap 5 moet er een uiteindelijke evaluatie worden gemaakt van het algehele risico, met inbegrip van de omvang en de waarschijnlijkheid van de schadelijke effecten van het GGO, op basis van een combinatie van de risico's ten gevolge van elk afzonderlijk schadelijk effect, met inbegrip van cumulatieve effecten ten gevolge van andere GGO's. Deze uiteindelijke evaluatie moet worden uitgedrukt in de vorm van een overzicht van de algehele risico's ten gevolge van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen met de algehele onzekerheden.

## 5. CONCLUSIES BETREFFENDE DE MOGELIJKE MILIEUEFFECTEN VAN DE INTRODUCTIE OF HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN GGO'S

*Op grond van de milieurisicobeoordeling die wordt uitgevoerd overeenkomstig de in de hoofdstukken 3 en 4 geschetste beginselen en methode, moet in kennisgevingen, waar passend, informatie over de in de deel D1 of D2 van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG genoemde punten worden opgenomen om mede als basis te dienen voor de conclusies betreffende de mogelijke milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's.*

Toekomstige ontwikkelingen, vooral op andere gebieden dan planten, kunnen nadere richtsnoeren opleveren voor de in de kennisgevingen op te nemen informatie.

## 6. EVALUATIE EN AANPASSING

### 6.1. Evaluatie en aanpassing van een MRB

Een MRB moet niet als iets statisch worden gezien, maar moet periodiek worden geëvalueerd en bijgewerkt of wellicht gewijzigd om rekening te houden met relevante nieuwe gegevens (overeenkomstig artikel 8 of artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG). Bij evaluaties moet aandacht worden besteed aan de effectiviteit, de efficiëntie en de zorgvuldigheid van de MRB en het risicobeheer, rekening



**▼ M1**

houdend met gegevens uit onderzoek, andere doelbewuste introducties en monitoring. Dit zal ook afhankelijk zijn van de bij de MRB vastgestelde mate van onzekerheid.

Na een dergelijke evaluatie dienen de MRB en het risicobeheer indien nodig te worden aangepast of verbeterd.

**6.2. Evaluatie en aanpassing van de MRB-richtsnoeren**

Vanwege toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie kan het nodig zijn bijlage II en deze richtsnoeren aan de vorderingen van de techniek aan te passen. De kennisgevingsvoorschriften voor verschillende soorten GGO's, zoals eencellige organismen, vissen of insecten, of voor specifieke toepassingen van GGO's, zoals de ontwikkeling van vaccins, kunnen wellicht nader worden gedifferentieerd zodra er in de Gemeenschap voldoende ervaring is opgedaan met kennisgevingen voor de introductie van specifieke GGO's (bijlage III, vierde alinea).

Bij de evaluatie en aanpassing van de MRB-richtsnoeren moet waar nodig ook rekening worden gehouden met de noodzaak van aanpassing aan de vooruitgang van de techniek en de noodzaak van ontwikkeling van nadere richtsnoeren op basis van de ervaring — indien deze volstaat — die is opgedaan met introducties van bepaalde GGO's in bepaalde ecosystemen overeenkomstig de criteria van bijlage V bij Richtlijn 2001/18/EG (artikel 7, lid 1), en de opgedane ervaring en de beschikbare wetenschappelijke gegevens inzake de veiligheid van de gezondheid van de mens en het milieu bij het in de handel brengen van bepaalde GGO's (artikel 16, lid 2).

**▼B***BIJLAGE III***IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE**

Een in deel B of deel C van de richtlijn bedoelde kennisgeving bevat, indien van toepassing, de in de sub-bijlagen omschreven informatie.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Het is de bedoeling dat in een kennisgeving alleen de groepen punten behandeld worden, die in het gegeven geval relevant zijn.

Ook het bij iedere groep punten vereiste detailleringsniveau zal waarschijnlijk afhangen van de aard en omvang van de voorgestelde introductie.

Toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie kunnen vergen dat deze bijlage wordt aangepast aan de technische vooruitgang of dat richtsnoeren inzake de bijlage worden geformuleerd. De kennisgevingsvoorschriften betreffende verschillende typen GGO's, bijvoorbeeld eencellige organismen, vissen of insecten, of betreffende een specifiek gebruik van GGO's, zoals de ontwikkeling van vaccins, kunnen nader worden gedifferentieerd zodra in de Gemeenschap voldoende ervaring is opgedaan met kennisgevingen voor de introductie van specifieke GGO's.

De omschrijving van de gebruikte methoden of de verwijzing naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden wordt ook in het dossier opgenomen, tezamen met de naam van de instantie of instanties die voor de uitvoering van studies verantwoordelijk zijn.

Bijlage III A heeft betrekking op introducties van alle typen genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten. Bijlage III B heeft betrekking op introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten.

Met de term „hogere planten” worden planten aangeduid die behoren tot de taxonomische groep Spermatophytæ (Gymnospermae en Angiospermae).

**▼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 bepaling- 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.;
12. aard van de eigen vectoren:
  - a) sequentie,
  - b) mobilisatiefrequentie,

**▼B**

- 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 bepaling- 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,
  - 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,

**▼B**

- 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. 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;

**▼B**

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;
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;

**▼B**

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.

**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.

*BIJLAGE III B***INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (GGHP's) (GYMNOSPERMAE EN ANGIOSPERMAE)****A. ALGEMENE INFORMATIE**

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper (s).
3. Naam van het project.

**B. INFORMATIE OVER DE A) RECIPIËNTEN OF B) (IN VOORKOMEND GEVAL) OUDERPLANTEN**

1. Volledige naam:
  - a) familie;
  - b) genus;
  - c) species;
  - d) subspecies;
  - e) cultivar/teeltlijn;
  - f) gangbare naam.
2. a) Informatie over de voortplanting:
  - i) wijze(n) van voortplanting;
  - ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
  - iii) generatietijd;

b) Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species.
3. Overlevingsvermogen:
  - a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
  - b) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.
4. Verspreiding:
  - a) wijzen en mate (b.v. een raming van de afname van levensvatbare pollen en/of zaad met de afstand) van verspreiding;
  - b) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.
5. Geografische verspreiding van de plant.
6. Voor plantensoorten die normaal niet in de lidstaten voorkomen een beschrijving van de natuurlijke habitat, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten.
7. Andere eventuele interacties die voor het GGO van belang zijn, van de plant met organismen in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, of elders, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

**C. INFORMATIE OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE**

1. Beschrijving van de voor de modificatie toegepaste methoden.
2. Aard en herkomst van de gebruikte vector.
3. Omvang en aard (naam) van het (de) donororganisme(n) en bedoelde functie van ieder onderdeel van de sequentie die zal worden ingebouwd.



**▼B****D. INFORMATIE OVER DE GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANT**

1. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gewijzigd.
2. Informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd:
  - a) omvang en structuur van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan, waaronder informatie over alle delen van de in de GGHP's geïntroduceerde vector of over eventuele dragers van vreemd DNA dat in de GGHP's achterblijft;
  - b) bij een eliminatie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s);
  - c) aantal kopieën van het donormateriaal;
  - d) plaatsen van het donormateriaal in de plantencellen (geïntegreerd in een chromosoom, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan.
3. Informatie over de expressie van het donormateriaal:
  - a) informatie over de ontwikkelingsexpressie van het donormateriaal tijdens de levenscyclus van de plant en over de methoden die voor de beschrijving daarvan worden toegepast;
  - b) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie wordt gebracht (b.v. wortels, stam, pollen enz.).
4. Informatie over de verschillen tussen de genetisch gemodificeerde plant en de recipiënte plant:
  - a) voortplantingswijze(n) en/of -snelheid;
  - b) verspreiding;
  - c) vermogen om te overleven.
5. Genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van GGHP's.
6. Wijziging in het vermogen van de GGHP's om genetisch materiaal op andere organismen over te dragen.
7. Informatie over toxische, allergene en andere schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, als gevolg van de genetische modificatie.
8. Informatie over de veiligheid van de GGHP's voor de gezondheid van het dier, in het bijzonder wat betreft toxische, allergene of andere schadelijke effecten als gevolg van de genetische modificatie, voorzover de GGHP's bedoeld zijn voor gebruik in diervoeders.
9. Mechanisme van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en doelwitorganismen (indien van toepassing).
10. Eventuele veranderingen in de interacties van de GGHP's met niet-doelwitorganismen die voortvloeien uit de genetische modificatie.
11. Eventuele interacties met het abiotische milieu.
12. Beschrijving van de detectie- en bepalingstechnieken voor de genetisch gemodificeerde plant.
13. Informatie over eerdere introducties van de genetisch gemodificeerde plant, indien van toepassing.

**E. INFORMATIE OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6 EN 7)**

1. Ligging en omvang van het (de) introductiegebied(en).
2. Beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna).
3. Aanwezigheid van seksueel compatibele in het wild levende verwanten of gekweekte plantensoorten.
4. Afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed.

**▼B**

- F. INFORMATIE OVER DE INTRODUCTIE (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6 EN 7)
1. Doel van de introductie.
  2. Geplande datum/data en duur van de introductie.
  3. Methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de genetisch gemodificeerde planten.
  4. Methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogtestmethoden.
  5. Aantal planten, bij benadering (of planten per vierkante meter).
- G. INFORMATIE OVER PLANNEN VOOR BEHEERSING, CONTROLE, FOLLOW-UP EN AFVALBEHANDELING (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6 EN 7)
1. Genomen voorzorgsmaatregelen:
    - a) afstand(en) tot seksueel compatibele plantensoorten, zowel in het wild levende verwanten als cultuurgewassen;
    - b) maatregelen om de verspreiding van een voortplantingsorgaan van de GGHP's (b.v. pollen, zaad, knollen) tot een minimum te beperken of te voorkomen.
  2. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie.
  3. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant.
  4. Beschrijving van controleplannen en -technieken.
  5. Beschrijving van noodmaatregelen.
  6. Methoden en procedures om het gebied te beschermen.

**▼B***BIJLAGE IV***AANVULLENDE INFORMATIE****▼M4**

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 tenuitvoerlegging 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:
1. voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de er in voorkomende GGO's, alsmede eventuele specifieke aanduidingen, namen of codes die door de kennisgever worden gebruikt om het GGO te bepalen. Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld;
  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 gemoedificeerde 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;
  7. informatie over de genetische modificatie van organismen met het oog op de opneming in een of meer registers, waarmee specifieke GGO-producten kunnen worden opgespoord en bepaald ter vergemakkelijking van het toezicht en de inspectie na het in de handel brengen. Deze informatie dient waar nodig te bestaan uit de levering aan de bevoegde instantie van monsters van het GGO of van genetisch materiaal daarvan en bijzonderheden te bevatten over nucleotidesequenties of andere soorten informatie die nodig zijn om het GGO-product en de nakomelingen ervan te bepalen, b.v. de methoden voor het opsporen en bepalen van het GGO-product, waaronder gegevens van experimenten waarmee het specifieke karakter van de methoden wordt aangetoond. Informatie die om redenen van betrouwbaarheid niet in het voor het publiek toegankelijke deel van het register kan worden opgenomen, moet als zodanig zijn aangeduid;
  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 gemoedificeerde 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,

**▼B**

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.

*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.

*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 omkleeden.

**▼B***BIJLAGE VII***CONTROLEPLAN****▼M4**

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 landbouwproducten, 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.
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;

**▼B**

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.





## 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
Artikel 6, leden 1 tot en met 4	
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
—	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

**▼B**

Richtlijn 90/220/EEG	Deze richtlijn
—	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