

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 13 oktober 2009

tot vaststelling van standaardrapportageformulieren voor de presentatie van de resultaten van monitoring van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, als product of in producten en met het oog op het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 7680)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/770/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name de tweede zin van de eerste alinea van bijlage VII,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG dient, alvorens een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) in de handel wordt gebracht, een kennisgeving te worden ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin het ggo voor het eerst in de handel wordt gebracht. Die kennisgeving dient een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn te bevatten.

(2) Overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG mag de kennisgever het product slechts in de handel brengen nadat hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en mits hij de aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht neemt.

(3) In de schriftelijke toestemming voor het in de handel brengen van een ggo worden uitdrukkelijk de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG vermeld, met inbegrip van de verplichting tot rapporteren aan de Commissie en de bevoegde instanties.

(4) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽²⁾ dient de vergunningaanvraag in het geval van ggo's, of van levensmiddelen en diervoeders die ggo's bevatten of uit ggo's bestaan, ook vergezeld te gaan van een monitoringplan voor milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

(5) Bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstellingen alsmede de algemene beginselen die moeten worden gevolgd bij de opstelling van het monitoringplan.

(6) Overeenkomstig die bijlage kunnen technische richtsnoeren worden ontwikkeld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, teneinde toelichtingen te verschaffen betreffende bijlage VII en zo de uitvoering van die bijlage te vergemakkelijken.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (7) Beschikking 2002/811/EG van de Raad ⁽¹⁾ stelt richtsnoeren vast ter aanvulling van bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG. Om te waarborgen dat de doeleinden van bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG op de meest consistente, transparante en complete wijze worden bereikt, is het gepast die bijlage nader aan te vullen met standaardformulieren voor de presentatie van monitoringresultaten betreffende het in de handel brengen van ggo's, met een bijzondere nadruk op genetisch gemodificeerde hogere planten.
- (8) Gegeven de verschillende voorschriften voor monitoring van de teelt van ggo's en monitoring van de invoer, de verwerking en het gebruik in levensmiddelen en diervoeders van ggo's, dienen afzonderlijke formulieren te worden vastgesteld.
- (9) Gezien de noodzaak om bij de beoordeling van schadelijke effecten de aard van het gewas, het nieuwe kenmerk, het ontvangende milieu en de conclusies van de milieurisicobeoordeling in aanmerking te nemen, dient in de rapporten rekening te worden gehouden met de niet-uitputtende lijst van effecten, consequenties en gevolgen die zouden kunnen resulteren in schadelijke milieueffecten zoals opgesomd in de toelichting.
- (10) Het kan nodig zijn de bestaande rapportageformulieren aan te passen of nieuwe formulieren te ontwikkelen om rekening te houden met de toelating van nieuwe types ggo's of nieuwe benaderingen inzake monitoring en toezicht.
- (11) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De in de bijlagen I en II weergegeven standaardrapportageformulieren worden gebruikt als technische richtsnoeren om de tenuitvoerlegging en toelichting van bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG te vergemakkelijken.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27.

BIJLAGE I

MONITORINGRAPPORT VOOR TEELT

Standaardformulier voor de presentatie van de monitoringresultaten betreffende de teelt van genetisch gemodificeerde organismen overeenkomstig artikel 19, lid 3, artikel 20, lid 1, en bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG en artikel 9, lid 1, en artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. Algemene informatie

1.1. Gewas/kenmerk(en):

1.2. Nummer vergunningsbesluit krachtens Richtlijn 2001/18/EG en nummer en datum van de toestemming krachtens Richtlijn 2001/18/EG:

1.3. Nummer vergunningsbesluit en datum van de vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003:

1.4. Uniek identificatiesymbool:

1.5. Verslagperiode van xx/xx/xx tot xx/xx/xx

1.6. Er zijn andere monitoringrapporten ingediend met betrekking tot:

Invoer en verwerking: Ja Neen

Levensmiddelen/diervoerders: Ja Neen

2. Samenvatting**3. Monitoringresultaten**

De volgende rubrieken moeten overeenkomstig aanhangsel 2 worden ingevuld.

3.1. Algemeen toezicht

3.1.1. Beschrijving van het algemeen toezicht

3.1.2. Gegevens betreffende de toezichtnetwerken die worden gebruikt voor de monitoring van milieueffecten in het kader van algemeen toezicht en beschrijving van andere methodieken

3.1.3. Gegevens betreffende de aan exploitanten, gebruikers e.d. verstrekte informatie en/of opleiding

--

3.1.4. Resultaten van het algemeen toezicht

--

3.1.5. Aanvullende informatie

--

3.1.6. Overzicht van collegiaal getoetste publicaties — Aanhangsel

--

3.2. Specifieke monitoring

3.2.1. Beschrijving en resultaten van specifieke monitoring (indien van toepassing)

--

3.2.2. Monitoring en rapportage van schadelijke effecten als gevolg van accidentele verspreiding (indien van toepassing)

--

3.3. Slotopmerkingen

--

4. **Samenvatting van resultaten en conclusies**

5. **Aanpassing van het monitoringplan en de bijbehorende methodiek voor de toekomst**

Handtekening:

Datum:

—

OVERZICHT VAN COLLEGIAAL GETOETSTE PUBLICATIES

Bepaalde publicaties kunnen materiaal bevatten dat van belang is voor meer dan één gebied van de milieurisicobeoordeling (zie punt 3.1.6 van aanhangsel 2). Indien dit het geval is, moet het materiaal in elke toepasselijke tabel afzonderlijk worden beschreven.

Gebied van de milieurisicobeoordeling

Publicatie	Samenvatting onderzoek en resultaten	Beschermingsdoel	Waargenomen parameter	Schadelijke effecten	Terugkoppeling op eerste milieurisicobeoordeling

Gebied van de milieurisicobeoordeling

Publicatie	Samenvatting onderzoek en resultaten	Beschermingsdoel	Waargenomen parameter	Schadelijke effecten	Terugkoppeling op eerste milieurisicobeoordeling

Gebied van de milieurisicobeoordeling

Publicatie	Samenvatting onderzoek en resultaten	Beschermingsdoel	Waargenomen parameter	Schadelijke effecten	Terugkoppeling op eerste milieurisicobeoordeling

*Aanhangsel 2***TOELICHTING****A. Algemene opmerkingen**

Specifieke monitoring moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorwaarden die zijn gesteld in de toestemming/vergunning en overeenkomstig het in de kennisgeving gespecificeerde monitoringplan.

Algemeen toezicht met het oog op onverwachte of onvoorziene schadelijke effecten moet eveneens als een verplicht onderdeel van het monitoringplan worden opgevat.

Bij de beoordeling van schadelijke effecten moeten de aard van het gewas, het nieuwe kenmerk, het ontvangende milieu en de conclusies van de milieurisicobeoordeling, die per geval wordt uitgevoerd, in aanmerking worden genomen. Het onderstaande is een niet-uitputtende lijst van effecten en consequenties of gevolgen die zouden kunnen resulteren in schadelijke milieueffecten:

- a) Persistentie en invasiviteit, selectief voordeel of nadeel, zoals:
 - toegenomen optreden van „opslag” (het uitschieten van verwilderde exemplaren),
 - toegenomen vestiging van de genetisch gemodificeerde (gg) plant buiten de akkers,
 - toegenomen verspreiding, persistentie en abundantie van de genetisch gemodificeerde plant in het milieu (met inbegrip van uitkruising met wilde verwanten),
 - toegenomen verspreiding van producten van de genetisch gemodificeerde plant in het milieu;
- b) Overdracht van gemodificeerde genen:
 - mogelijke vermindering van bestuiving,
 - toegenomen frequentie van horizontale genoverdracht van de plant naar microbenpopulaties;
- c) Interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en doelwitorganismen:
 - verminderde abundantie en verscheidenheid van onkruid,
 - ontwikkeling van resistentie bij plaagpopulaties,
 - ontwikkeling van resistentie bij planten,
 - ontwikkeling van secundaire plagen;
- d) Interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en niet-doelwitorganismen:
 - direct/indirect effect op niet-doelwitorganismen,
 - veranderingen in de vatbaarheid voor niet-doelwitplagen en -ziekten,
 - effect op de habitatdiversiteit en de biodiversiteit;
- e) Veranderingen in biogeochemische processen;
- f) Veranderingen in teeltwijzen;
- g) Effect op de gezondheid van mens en dier als gevolg van blootstelling via het milieu.

B. Instructies voor het invullen van het formulier

Het rapport moet worden ingevuld door de houder van de toestemming krachtens Richtlijn 2001/18/EG of de houder van de vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Het rapport moet worden ingediend met behulp van het formulier, overeenkomstig de voorwaarden van de toestemming of vergunning die is verleend krachtens respectievelijk Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 en overeenkomstig het betreffende monitoringplan.

De gerapporteerde gegevens moeten zoveel mogelijk worden geïllustreerd door middel van diagrammen, afbeeldingen en tabellen. Ook moeten relevante statistische gegevens worden verstrekt.

De na elk onderdeel gegeven ruimte is niet indicatief voor de mate van gedetailleerdheid van de ter fine van het rapport vereiste informatie. Ter zake dienende ondersteunende documentatie moet worden verstrekt in de vorm van bijlagen, waarnaar duidelijk wordt verwezen in de relevante gedeelten van het rapport.

Wanneer de krachtens de toestemming, de vergunning of het betreffende monitoringplan vereiste informatie niet kan worden verstrekt, dient dit uitvoerig te worden gemotiveerd.

C. **Vertrouwelijkheid**

Vertrouwelijke delen van het rapport moeten in afzonderlijke documenten worden ingediend.

C.1. *Aanvragen ingediend krachtens Richtlijn 2001/18/EG*

Onverminderd het bepaalde in artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG wordt de in dit rapport verstrekte informatie niet als vertrouwelijk beschouwd.

Dit belet niet dat de bevoegde instantie die de toestemming overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG heeft verleend, en de Commissie de kennisgever indien nodig om — vertrouwelijke en niet-vertrouwelijke — aanvullende inlichtingen kunnen verzoeken.

In het rapport dienen, voor zover mogelijk, geen vertrouwelijke gegevens te worden opgenomen. In het geval van vertrouwelijke gegevens moeten deze worden verstrekt in een bijlage bij het rapport, met een niet-vertrouwelijke samenvatting of algemene beschrijving van de gegevens die openbaar wordt gemaakt.

C.2. *Aanvragen ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003*

In het rapport dienen, voor zover mogelijk, geen vertrouwelijke gegevens te worden opgenomen. In het rapport moet duidelijk worden aangegeven welke delen van de verstrekte informatie als vertrouwelijk moeten worden beschouwd, met een controleerbare rechtvaardiging voor de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. In de bijlage bij het rapport dient een niet-vertrouwelijke samenvatting of algemene beschrijving van deze gegevens te worden opgenomen, die openbaar wordt gemaakt.

1. ALGEMENE INFORMATIE

Wanneer een gewas wordt geteeld en verwerkt of gebruikt voor levensmiddelen/diervoerders, binnen de Europese Unie, moet er ook een monitoringrapport voor ander ggo-gebruik dan de teelt worden ingevuld.

2. SAMENVATTING

Er moet een samenvatting worden gegeven van de verkregen monitoringresultaten en van de algemene conclusies. Elke voorgestelde aanpassing van het monitoringplan en de daarbij gehanteerde methodologie op basis van deze resultaten en conclusies moet worden beschreven.

3. MONITORINGRESULTATEN

3.1. Algemeen toezicht

3.1.1. Beschrijving van het algemeen toezicht

Er moet een beschrijving van het algemeen toezicht worden verstrekt, die ten minste de volgende informatie bevat:

- a) nadere bijzonderheden betreffende alle gebruikte methodieken, waargenomen parameters, onderzoekmethoden, waarnemingslocaties en waarnemingsfrequentie;
- b) het gebruik van hotlines;
- c) bedrijfsvertegenwoordigers in elke lidstaat;
- d) websites;
- e) het gebruik van vragenlijsten voor telers en andere toezichtmethoden;
- f) het aantal telers dat een ingevulde vragenlijst heeft ingezonden, de ligging van de percelen waar de teelt in kwestie plaatsvindt en de criteria die zijn gebruikt om de telers te selecteren;
- g) de betrokken derden en de criteria die zijn gebruikt om deze te selecteren.

Het areaal dat aan monitoring wordt onderworpen, moet in verhouding staan tot en representatief zijn voor het totale regionale areaal waar teelt van het ggo plaatsvindt. De proportionaliteit en het in milieupzicht representatieve karakter van de gemonitorde gebieden moeten uitvoerig worden beschreven en toegelicht, met vermelding van de criteria volgens welke deze gebieden representatief zijn geacht en derhalve voor monitoring zijn geselecteerd.

3.1.2. Gegevens betreffende de toezichtnetwerken die worden gebruikt voor de monitoring van milieueffecten in het kader van algemeen toezicht

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over alle toezichtnetwerken die worden gebruikt voor de monitoring van milieueffecten in het kader van het algemeen toezicht. De volgende informatie moet worden verschaft met betrekking tot elk van de vermelde toezichtnetwerken:

- a) naam;
- b) de lidstaten waar het toezichtnetwerk actief is en of het actief is op lokaal, regionaal of nationaal niveau;
- c) website;

- d) beschermingsdoel;
- e) de wijze waarop het netwerk informatie verzamelt die relevant is voor algemeen toezicht;
- f) de procedure voor kennisgeving van schadelijke effecten aan de houder van de vergunning/toestemming;
- g) nadere gegevens betreffende de overeenkomsten die zijn gesloten tussen de houder van de vergunning/toestemming, het netwerk en/of een andere derde, indien van toepassing;
- h) de criteria die zijn gebruikt om het toezichtnetwerk te selecteren.

3.1.3. Gegevens betreffende de aan exploitanten, gebruikers e.d. verstrekte informatie en/of opleiding

Er moeten nadere bijzonderheden worden verstrekt over de informatie die aan exploitanten en gebruikers is gegeven, in het bijzonder met betrekking tot de introductie van het genetisch gemodificeerde gewas in de Gemeenschap, de veiligheid en algemene eigenschappen van het product en de omstandigheden waaronder monitoring plaatsvindt. Ook moet gedetailleerd worden aangegeven wanneer en hoe deze informatie aan exploitanten en gebruikers is gegeven, en welke maatregelen zijn genomen om exploitanten/gebruikers in kennis te stellen van wijzigingen in bestaande informatie of van nieuwe informatie.

Met betrekking tot Bt-maisproducten moeten, wanneer zulks wordt aangegeven in de milieurisicobeoordeling (MRB), nadere bijzonderheden worden verstrekt over de voorlichting, de opleiding en de productinformatie die aan telers is gegeven om hen bewust te maken van hun plicht om de ontwikkeling van resistentie bij insecten te voorkomen. Een kopie van de productinformatie moet bij het rapport worden gevoegd.

3.1.4. Resultaten van het algemeen toezicht

De resultaten van het uitgevoerde algemeen toezicht moeten worden medegedeeld, met inbegrip van de waargenomen directe, indirecte, vertraagde en/of cumulatieve effecten, en in het bijzonder de aard van alle waargenomen schadelijke effecten en de getrokken conclusies. De parameters van alle monitoringmethodieken, met inbegrip van de monitoringlocaties, moeten uitvoerig worden geanalyseerd, geïnterpreteerd en besproken, waarbij moet worden aangetoond hoe deze resultaten de door de houder van de vergunning/toestemming getrokken algemene conclusies ondersteunen.

Waar gebruik is gemaakt van vragenlijsten voor telers, moet een analyse van de verkregen resultaten worden verstrekt in een bijlage van het rapport. Deze analyse dient algemene informatie over het landbouwbedrijf te omvatten, zoals gegevens over kunstmestverbruik, vruchtwisseling/prestaties/opbrengsten, plagen en ziekten, gebruik van bestrijdingsmiddelen, abundantie van onkruid en de aanwezigheid van wilde flora en fauna, voor zover de vragenlijst in dit type informatie voorziet, alsmede perceelspecifieke informatie, vooral die welke een indicatie vormt voor onverwachte effecten. Er moeten correlaties worden vastgesteld door de antwoorden op vragenlijsten uit verschillende regio's te vergelijken of verbanden te leggen tussen deze antwoorden en waarnemingen die middels toezichtnetwerken of andere toezichtmethoden zijn verkregen.

De toestemmings- of vergunningshouder moet inzonderheid beoordelen of de via het algemeen toezicht verkregen informatie toereikend is en relevant voor de monitoring/detectie van directe, indirecte, vertraagde en/of cumulatieve effecten. Deze beoordeling moet ook resulteren in de aanwijzing van gebieden (bijv. akkerranden, categorieën niet-doelsoorten) met betrekking waartoe wellicht meer of betere gegevens nodig zijn.

Dit gedeelte van het rapport moet zo gedetailleerd mogelijk zijn, teneinde een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

3.1.5. Aanvullende informatie

Waar schadelijke of onverwachte effecten zijn waargenomen, moet aanvullende informatie worden verstrekt, zoals de betrokken regio of locatie, de fase in de groeiperiode, herstelmaatregelen of risicoverlagende maatregelen die met het oog op het schadelijke effect zijn of moeten worden genomen, de daaruit voortvloeiende gevolgen voor de milieurisicobeoordeling (MRB) en alle andere conclusies die zijn getrokken. Dit gedeelte van het rapport moet zo gedetailleerd mogelijk zijn, teneinde een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

3.1.6. Overzicht van collegiaal getoetste publicaties

Collegiaal getoetste publicaties, waaronder collegiaal getoetste artikelen in vakbladen, conferentieverlagen, overzichtsartikelen en eventuele andere studies of informatiebronnen die relevant zijn voor de teelt van de kenmerk-gewascombinatie waarvoor het rapport wordt opgesteld, moeten worden gezien en geanalyseerd in de context van de monitoringresultaten en het monitoringplan. Deze publicaties moeten worden vermeld, samengevat en nader toegelicht in het aanhangsel. Het literatuuroverzicht moet alle ter zake dienende publicaties omvatten die tijdens de verslagperiode zijn verschenen. Conferentieverlagen, overzichtsartikelen en aanvullende studies die zijn uitgevoerd door de houder van de toestemming en die niet collegiaal zijn getoetst, kunnen worden verstrekt indien zij relevant worden geacht.

3.2. Specifieke monitoring

3.2.1. Resultaten van specifieke monitoring (indien van toepassing)

Er moet een overzicht worden gegeven van de in de milieuriscobeoordeling (MRB) en het bijbehorende besluit aangegeven eisen inzake specifieke monitoring en van de resultaten van de uitgevoerde specifieke monitoring, met inbegrip van gedetailleerde informatie over de methodiek, frequentie, duur, resultaten, analyse en conclusies. In dit gedeelte moet de houder van de vergunning/toestemming aantonen hoe de informatie is verzameld en geanalyseerd om tot de getrokken conclusies te komen. Dit gedeelte van het rapport moet zo gedetailleerd mogelijk zijn, teneinde een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

3.2.2. Monitoring en rapportage van schadelijke effecten als gevolg van accidentele verspreiding (indien van toepassing)

Er moet een overzicht worden gegeven van de maatregelen die zijn genomen om de schadelijke gevolgen van accidentele verspreiding te monitoren indien de vergunning of het bestaande monitoringplan zulke monitoring voorschrijft, namelijk de frequentie waarmee die monitoring wordt uitgevoerd, de gebruikte methodieken, de maatregelen die zijn genomen om accidentele verspreiding tot een minimum te beperken en de „clean-up“-procedures die worden toegepast wanneer accidentele verspreiding heeft plaatsgevonden. Alle waargenomen ongewone, schadelijke of ggo-gerelateerde effecten moeten worden gemonitord.

3.3. Slotopmerkingen

De over te leggen informatie omvat een samenvatting van de via vragenlijsten, netwerken of andere toezichtmethoden en van belanghebbenden verkregen monitoringresultaten, het literatuuroverzicht en de algemene conclusies.

Documentatie die ter ondersteuning van enig onderdeel van de uitgevoerde monitoring is ontvangen van toezichtnetwerken of via andere toezichtmethoden, moet, tezamen met een uitgebreid verslag van de antwoorden op de vragenlijst voor telers en een kopie van de handleiding voor het invullen van de vragenlijst die de telers hebben ontvangen, bij het rapport worden gevoegd. Waar relevant, moet in het rapport naar deze bijlagen worden verwezen.

4. SAMENVATTING VAN RESULTATEN EN CONCLUSIES

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de verkregen monitoringresultaten en van de algemene conclusies die zijn getrokken. Deze samenvatting moet duidelijk maken hoe de uitkomsten van de uitgevoerde monitoring en de interpretatie van de gegevens deze conclusies ondersteunen.

In dit gedeelte van het rapport moet de houder van de vergunning/toestemming ook terugkomen op de belangrijkste uitkomsten van monitoringactiviteiten die in eerdere jaren zijn uitgevoerd, teneinde te analyseren en te beoordelen of er mogelijk of waarschijnlijk sprake is van interactieve of cumulatieve effecten die in de loop van één enkel monitoringjaar moeilijk zijn vast te stellen.

5. AANPASSING VAN HET MONITORINGPLAN EN DE BIJBEHORENDE METHODIEK VOOR DE TOEKOMST

Er moet een beoordeling worden gegeven van het monitoringplan en de ten behoeve van het rapport gebruikte methodiek. De doeltreffendheid en de beperkingen van de methodieken die zijn gebruikt om schadelijke effecten te detecteren, moeten worden beoordeeld en er moet worden aangegeven of het monitoringplan en de bijbehorende methodieken in het licht van de monitoringresultaten moeten worden aangepast met het oog op de relevantie en de kwaliteit van de verzamelde gegevens en de onzekerheid van de gerapporteerde resultaten.

BIJLAGE II

MONITORINGRAPPORT VOOR ANDER GGO-GEBRUIK DAN DE TEELT

Standaardformulier voor de presentatie van de monitoringresultaten voor ander ggo-gebruik dan de teelt overeenkomstig artikel 19, lid 3, artikel 20, lid 1, en bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG en artikel 9, lid 1, en artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. Algemene informatie

1.1. Gewas/kenmerk(en):

1.2. Nummer vergunningsbesluit krachtens Richtlijn 2001/18/EG en nummer en datum van de toestemming krachtens Richtlijn 2001/18/EG:

1.3. Nummer vergunningsbesluit en datum van de vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003:

1.4. Uniek identificatiesymbool:

1.5. Verslagperiode van xx/xx/xx tot xx/xx/xx

1.6. Er zijn andere monitoringrapporten ingediend met betrekking tot:

Teelt: Ja Neen

2. Samenvatting

--

De volgende rubrieken moeten overeenkomstig aanhangsel 2 worden ingevuld.

3. Ander gebruik van ggo's dan teelt

Opgelet: dit gedeelte heeft betrekking op de monitoring van de milieueffecten van andere vormen van ggo-gebruik dan teelt. Hieronder valt het gebruik in levensmiddelen en diervoeders die ggo's bevatten of die uit ggo's bestaan (levende organismen).

3.1. Goedereninvoer in de Gemeenschap

3.1.1. In de Gemeenschap ingevoerde plantaardige grondstoffen (gg + niet gg) naar land van oorsprong

Land van oorsprong	Hoeveelheid (t)	Raming van het aandeel ggo's in de ingevoerde hoeveelheid (of indien dit niet mogelijk is: benaderd aandeel ggo's in de betrokken teelt in het land van oorsprong)

3.1.2. In de Gemeenschap ingevoerde plantaardige grondstoffen (gg + niet gg) naar land van bestemming

Land van bestemming	Hoeveelheid (t)

3.1.3. Analyse van de gegevens in de tabellen 3.1.1 en 3.1.2

3.2. Algemeen toezicht

3.2.1. Beschrijving van het algemeen toezicht

3.2.2. Gegevens betreffende de bij het algemeen toezicht gebruikte sector-, milieu-, voedings- en/of diervoedergerelateerde toezichtnetwerken

3.2.3. Gegevens betreffende de aan importeurs, handelaren, behandelaars, verwerkers e.d. verstrekte informatie en/of opleiding

3.2.4. Resultaten van het algemeen toezicht

3.2.5. Aanvullende informatie

3.2.6. Overzicht van collegiaal getoetste publicaties — Aanhangsel

--

3.3. Specifieke monitoring

3.3.1. Beschrijving en resultaten van specifieke monitoring (indien van toepassing)

--

3.3.2. Verwerking (indien van toepassing)

EU-lidstaat	Punt van binnenkomst/ teeltlocatie	Punt van verwerking	Afstand tot punt van binnenkomst/ teeltlocatie	Wijze van vervoer

3.3.3. Monitoring en rapportage van schadelijke effecten als gevolg van accidentele verspreiding (indien van toepassing)

--

3.4. Slotopmerkingen

--

4. **Samenvatting van resultaten en conclusies**

--

5. **Aanpassing van het monitoringplan en de bijbehorende methodiek voor de toekomst**

Handtekening:

Datum:

OVERZICHT VAN COLLEGIAAL GETOETSTE PUBLICATIES

Bepaalde publicaties kunnen materiaal bevatten dat van belang is voor meer dan één gebied van de milieurisicobeoordeling (zie punt 3.2.6 van aanhangsel 2). Indien dit het geval is, moet het materiaal in elke toepasselijke tabel afzonderlijk worden beschreven.

Gebied van de milieurisicobeoordeling

Publicatie	Samenvatting onderzoek en resultaten	Beschermingsdoel	Waargenomen parameter	Schadelijke effecten	Terugkoppeling op eerste milieurisicobeoordeling

Gebied van de milieurisicobeoordeling

Publicatie	Samenvatting onderzoek en resultaten	Beschermingsdoel	Waargenomen parameter	Schadelijke effecten	Terugkoppeling op eerste milieurisicobeoordeling

Gebied van de milieurisicobeoordeling

Publicatie	Samenvatting onderzoek en resultaten	Beschermingsdoel	Waargenomen parameter	Schadelijke effecten	Terugkoppeling op eerste milieurisicobeoordeling

*Aanhangsel 2***TOELICHTING****A. Algemene opmerkingen**

Specifieke monitoring wordt uitgevoerd overeenkomstig de voorwaarden die zijn gesteld in de toestemming/vergunning en overeenkomstig het in de kennisgeving gespecificeerde monitoringplan.

Algemeen toezicht met het oog op onverwachte of onvoorziene schadelijke effecten moet eveneens als een verplicht onderdeel van het monitoringplan worden opgevat.

Bij de beoordeling van schadelijke effecten moeten de aard van het gewas, het nieuwe kenmerk, het ontvangende milieu en de conclusies van de milieurisicobeoordeling, die per geval wordt uitgevoerd, in aanmerking worden genomen. Het onderstaande is een niet-uitputtende lijst van effecten en consequenties of gevolgen die zouden kunnen resulteren in schadelijke milieueffecten:

- a) Persistentie en invasiviteit, selectief voordeel of nadeel, zoals:
 - toegenomen optreden van „opslag” (het uitschieten van verwilderde exemplaren),
 - toegenomen vestiging van de genetisch gemodificeerde (gg) plant buiten de akkers,
 - toegenomen verspreiding, persistentie en abundantie van de genetisch gemodificeerde plant in het milieu (met inbegrip van uitkruising met wilde verwanten);
- b) Overdracht van gemodificeerde genen:
 - mogelijke vermindering van bestuiving,
 - toegenomen frequentie van horizontale genoverdracht van de plant naar microbenpopulaties;
- c) Interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en niet-doelwitorganismen:
 - direct/indirect effect op niet-doelwitorganismen,
 - veranderingen in de vatbaarheid voor niet-doelwitplagen en -ziekten,
 - effect op de habitatdiversiteit en de biodiversiteit;
- d) Veranderingen in biogeochemische processen;
- e) Effect op de gezondheid van mens en dier als gevolg van blootstelling via het milieu.

B. Instructies voor het invullen van het formulier

Het rapport moet worden ingevuld door de houder van de toestemming krachtens Richtlijn 2001/18/EG of de houder van de vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Het rapport moet worden ingediend met behulp van het formulier, overeenkomstig de voorwaarden van de toestemming of vergunning die is verleend krachtens respectievelijk Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 en overeenkomstig het betreffende monitoringplan.

De gerapporteerde gegevens moeten zoveel mogelijk worden geïllustreerd door middel van diagrammen, afbeeldingen en tabellen. Ook moeten relevante statistische gegevens worden verstrekt.

De na elk onderdeel gegeven ruimte is niet indicatief voor de mate van gedetailleerdheid van de ter fine van het rapport vereiste informatie. Ter zake dienende ondersteunende documentatie moet worden verstrekt in de vorm van bijlagen, waarnaar duidelijk wordt verwezen in de relevante gedeelten van het rapport.

Wanneer de krachtens de toestemming, de vergunning of het betreffende monitoringplan vereiste informatie niet kan worden verstrekt, dient dit uitvoerig te worden gemotiveerd.

C. Vertrouwelijkheid

Vertrouwelijke delen van het rapport moeten in afzonderlijke documenten worden ingediend.

C.1. Aanvragen ingediend krachtens Richtlijn 2001/18/EG

Onverminderd het bepaalde in artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG wordt de in dit rapport verstrekte informatie niet als vertrouwelijk beschouwd.

Dit belet niet dat de bevoegde instantie die de toestemming overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG heeft verleend, en de Commissie de kennisgever indien nodig om — vertrouwelijke en niet-vertrouwelijke — aanvullende inlichtingen kunnen verzoeken.

In het rapport dienen, voor zover mogelijk, geen vertrouwelijke gegevens te worden opgenomen. In het geval van vertrouwelijke gegevens moeten deze worden verstrekt in een bijlage bij het rapport, met een niet-vertrouwelijke samenvatting of algemene beschrijving van de gegevens die openbaar wordt gemaakt.

C.2. Aanvragen ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003

In het rapport dienen, voor zover mogelijk, geen vertrouwelijke gegevens te worden opgenomen. In het rapport moet duidelijk worden aangegeven welke delen van de verstrekte informatie als vertrouwelijk moeten worden beschouwd, met een controleerbare rechtvaardiging voor de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. In de bijlage bij het rapport dient een niet-vertrouwelijke samenvatting of algemene beschrijving van deze gegevens te worden opgenomen, die openbaar wordt gemaakt.

1. ALGEMENE INFORMATIE

Wanneer een gewas wordt geteeld en verwerkt of gebruikt voor levensmiddelen/diervoerders, binnen de Europese Unie, moet er ook een monitoringrapport voor ander ggo-gebruik dan de teelt worden ingevuld.

1507-maïs (PB L 291 van 5.11.2005), MON 863-maïs (PB L 207 van 10.8.2005) en NK603-maïs (PB L 295 van 18.9.2004) zijn krachtens Richtlijn 2001/18/EG voor invoer en gebruik net als alle andere maïs met uitzondering van teelt toegelaten.

2. SAMENVATTING

Er moet een samenvatting worden gegeven van de verkregen monitoringresultaten en van de algemene conclusies. Elke voorgestelde aanpassing van het monitoringplan en de daarbij gehanteerde methodologie op basis van deze resultaten en conclusies moet worden beschreven.

3. ANDER GGO-GEBRUIK DAN TEELT

3.1. Goedereninvoer in de Gemeenschap

3.1.1. In de Gemeenschap ingevoerde plantaardige grondstoffen (gg + niet gg) naar land van oorsprong

3.1.2. In de Gemeenschap ingevoerde plantaardige grondstoffen (gg + niet gg) naar land van bestemming

De volgende informatie moet worden opgevoerd in de tabellen 3.1.1 en 3.1.2. Er moeten echte gegevens worden vermeld, geen schattingen (met uitzondering van het aandeel ggo's in de in de Gemeenschap ingevoerde hoeveelheid)

a) Exportland waar het genetisch gemodificeerde gewas is geteeld

b) Hoeveelheid geëxporteerde plantaardige grondstoffen in ton (gg + niet gg)

c) EU-lidstaten waar de plantaardige grondstoffen (gg + niet gg) zijn ingevoerd

d) Hoeveelheid ingevoerde plantaardige grondstoffen in ton (gg + niet gg)

3.1.3. Analyse van de gegevens in de tabellen 3.1.1 en 3.1.2

Deze analyse moet aangeven: de bron van de verstrekte gegevens, of de invoer ten opzichte van voorgaande jaren is gestegen of gedaald en waarom, de grootste leveranciers van plantaardige grondstoffen van buiten de Gemeenschap aan de Gemeenschap en de grootste importeurs van plantaardige grondstoffen van buiten de Gemeenschap in de Gemeenschap, elke trendverschuiving met betrekking tot belangrijke invoermarkten in vergelijking met voorgaande jaren en de oorzaken daarvan.

3.2. Algemeen toezicht

3.2.1. Beschrijving van het algemeen toezicht

Er moet een beschrijving van het uitgevoerde algemeen toezicht worden verstrekt, die ten minste nadere bijzonderheden betreffende alle gebruikte methodieken (inclusief waargenomen parameters, methodieken inzake gegevensvergaring, locatietypes) omvat.

3.2.2. Gegevens betreffende sector-, milieu-, voedings- en/of diervoedergerelateerde toezichtnetwerken

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over de bij het algemeen toezicht gebruikte sector-, milieu-, voedings- en/of diervoedergerelateerde toezichtnetwerken. De volgende informatie moet worden verstrekt met betrekking tot elk van de vermelde toezichtnetwerken:

- a) naam, met de vermelding of het een sector-, milieu-, voedings- en/of diervoedergerelateerd netwerk betreft;
- b) de lidstaten waar het toezichtnetwerk actief is en of het actief is op lokaal, regionaal of nationaal niveau;
- c) website;
- d) beschermingsdoel;
- e) de wijze waarop het netwerk informatie verzamelt die relevant is voor algemeen toezicht;
- f) de procedure voor kennisgeving van schadelijke effecten aan de houder van de vergunning/toestemming;
- g) de criteria die zijn gebruikt om het toezichtnetwerk te selecteren.

3.2.3. Gegevens betreffende de aan importeurs, handelaren, behandelaars, verwerkers e.d. verstrekte informatie en/of opleiding

Er moet gedetailleerd worden aangegeven welke informatie is verstrekt aan importeurs, handelaren, behandelaars, verwerkers e.d., wanneer en hoe deze informatie beschikbaar is gesteld en welke maatregelen zijn genomen om genoemde doelgroepen in kennis te stellen van wijzigingen in bestaande informatie of van nieuwe informatie.

3.2.4. Resultaten van het algemeen toezicht

De resultaten van het uitgevoerde algemeen toezicht moeten worden medegedeeld, met inbegrip van de waargenomen directe, indirecte, vertraagde en/of cumulatieve effecten, en in het bijzonder de aard van alle waargenomen schadelijke effecten en de getrokken conclusies. De waargenomen parameters van alle monitoringmethodieken moeten uitvoerig worden geanalyseerd, geïnterpreteerd en besproken, waarbij moet worden aangetoond hoe deze resultaten de door de houder van de vergunning/toestemming getrokken algemene conclusies ondersteunen. Dit gedeelte van het rapport moet zo gedetailleerd mogelijk zijn, teneinde een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

3.2.5. Aanvullende informatie

Waar schadelijke of onverwachte effecten zijn waargenomen, moet aanvullende informatie worden verstrekt, zoals de betrokken regio of locatie, stappen die zijn ondernomen om het schadelijke effect te bevestigen, herstelmaatregelen of risicoverlagende maatregelen die met het oog op het schadelijke effect zijn of moeten worden genomen, de daaruit voortvloeiende gevolgen voor de milieurisicobeoordeling en alle andere conclusies die zijn getrokken. Dit gedeelte van het rapport moet zo gedetailleerd mogelijk zijn, teneinde een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

3.2.6. Overzicht van collegiaal getoetste publicaties — Aanhangsel

Collegiaal getoetste publicaties, waaronder collegiaal getoetste artikelen in vakbladen, conferentieverlagen, overzichtsartikelen en eventuele andere studies of informatiebronnen die relevant zijn voor de invoer en verwerking en voor het gebruik in levensmiddelen en/of diervoeders van de kenmerk-gewascombinatie waarvoor het rapport wordt opgesteld, moeten worden gezien en geanalyseerd in de context van de monitoringresultaten en het monitoringplan. Deze publicaties moeten worden vermeld, samengevat en nader toegelicht in het aanhangsel. Het literatuuroverzicht moet alle ter zake dienende publicaties omvatten die tijdens de verslagperiode zijn verschenen. Conferentieverlagen, overzichtsartikelen en aanvullende studies die zijn uitgevoerd door de houder van de toestemming en die niet collegiaal zijn getoetst, kunnen worden verstrekt indien zij relevant worden geacht.

3.3. Specifieke monitoring

3.3.1. Resultaten van specifieke monitoring (indien van toepassing)

Er moet een overzicht worden gegeven van de in de milieurisicobeoordeling (MRB) en het bijbehorende besluit aangegeven eisen inzake specifieke monitoring en van de resultaten van de uitgevoerde specifieke monitoring, met inbegrip van gedetailleerde informatie over de methodiek, frequentie, duur, resultaten, analyse en conclusies. In dit gedeelte moet de houder van de vergunning/toestemming aantonen hoe de informatie is verzameld en geanalyseerd om tot de getrokken conclusies te komen. Dit gedeelte van het rapport moet zo gedetailleerd mogelijk zijn, teneinde een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

3.3.2. Verwerking (indien van toepassing)

De in dit gedeelte beschreven informatie moet alleen worden verstrekt wanneer in de vergunning of het monitoringplan de monitoring van accidentele verspreiding is voorgeschreven, en:

- a) wanneer verwerking plaatsvindt op locaties buiten het terrein van de invoerhaven, of
- b) met betrekking tot verwerkingslocaties voor genetisch gemodificeerde gewassen die zijn geteeld binnen de lidstaat/de Gemeenschap.

3.3.3. Monitoring en rapportage van schadelijke effecten als gevolg van accidentele verspreiding (indien van toepassing)

Er moet een overzicht worden gegeven van de maatregelen die zijn genomen om accidentele verspreiding te monitoren indien de vergunning/toestemming of het bestaande monitoringplan zulke monitoring voorschrijft, bijv. de frequentie waarmee die monitoring wordt uitgevoerd, de gebruikte methodieken, de maatregelen die zijn genomen om accidentele verspreiding tot een minimum te beperken en de toegepaste „clean-up“-procedures. Bovendien moeten alle waargenomen ongewone, schadelijke of ggo-gerelateerde effecten worden genoteerd. Deze informatie moet worden verstrekt ten aanzien van:

- a) de havens waar de genetisch gemodificeerde gewassen worden ingevoerd en waar verwerking op het haven-terrein plaatsvindt;
- b) de in paragraaf 3.3.2 bedoelde verwerkingslocaties.

3.4. Slotopmerkingen

Documentatie die ter ondersteuning van enig onderdeel van de uitgevoerde monitoring is ontvangen van toezicht-netwerken of via andere toezichtmethoden, moet bij het rapport worden gevoegd. Waar relevant, moet in het rapport naar deze bijlagen worden verwezen. De over te leggen informatie omvat een samenvatting van de via de netwerken verkregen monitoringresultaten, het literatuuroverzicht en de algemene conclusies.

4. SAMENVATTING VAN RESULTATEN EN CONCLUSIES

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de verkregen monitoringresultaten en van de algemene conclusies die zijn getrokken. Deze samenvatting moet helder aantonen hoe de uitkomsten van de uitgevoerde monitoring en de interpretatie van de gegevens deze conclusies ondersteunen.

5. AANPASSING VAN HET MONITORINGPLAN EN DE BIJBEHORENDE METHODIEK VOOR DE TOEKOMST

Er moet een beoordeling worden gegeven van het monitoringplan en de ten behoeve van het rapport gebruikte methodiek. De doeltreffendheid en de beperkingen van de methodieken die zijn gebruikt om schadelijke effecten te detecteren, moeten worden beoordeeld en er moet worden aangegeven of het monitoringplan en de bijbehorende methodieken in het licht van de monitoringresultaten moeten worden aangepast met het oog op de relevantie en de kwaliteit van de verzamelde gegevens en de onzekerheid van de gerapporteerde resultaten.
