

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 23 april 1990

inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

(90/220/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap op milieugebied, krachtens het Verdrag, op het beginsel van preventief handelen moet worden gebaseerd;

Overwegende dat levende organismen die voor onderzoekdoeleinden of als commerciële producten in kleine of grote hoeveelheden in het milieu worden geïntroduceerd, zich in het milieu kunnen voortplanten en nationale grenzen kunnen overschrijden, waarbij zij andere Lid-Staten schade kunnen berokkenen; dat de gevolgen van die introductie in het milieu onomkeerbaar kunnen zijn;

Overwegende dat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu de nodige aandacht moet 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;

Overwegende dat verschillen in de voorschriften die in de Lid-Staten van kracht zijn of in voorbereiding zijn met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu, tot ongelijke concurrentievoorwaarden of tot handelsbelemmeringen kunnen leiden voor producten die dergelijke organismen bevatten, waardoor de werking van de gemeenschappelijke markt nadelig wordt beïnvloed; dat het derhalve nodig is de wetgevingen van de Lid-Staten ter zake onderling aan te passen;

Overwegende dat bij maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de voorschriften van de Lid-Staten die gericht zijn op de totstandbrenging en functionering van de interne markt, voor zover zij betrekking hebben op volksgezondheid, veiligheid, milieu- en consumentenbescherming, dient te worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau in de gehele Gemeenschap;

Overwegende dat de veilige ontwikkeling van industriële producten die GGO's bevatten, moet worden gewaarborgd;

Overwegende dat deze richtlijn niet dient te gelden voor organismen die zijn verkregen door bepaalde genetische modificatietechnieken waarvan het gebruik bij een aantal toepassingen is ingeburgerd en op lange termijn veilig is gebleken;

Overwegende dat geharmoniseerde procedures en criteria noodzakelijk zijn voor de beoordeling van geval tot geval van de potentiële risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu;

Overwegende dat vóór een dergelijke introductie altijd een milieurisicobeoordeling van geval tot geval dient plaats te vinden;

Overwegende dat de doelbewuste introductie van GGO's in het onderzoekstadium in de meeste gevallen een noodzakelijke stap is voor de ontwikkeling van nieuwe producten die zijn vervaardigd op basis van GGO's of die deze bevatten;

Overwegende dat de introductie van GGO's in het milieu stapsgewijze dient plaats te vinden; dat zulks inhoudt dat de inperking van de GGO's geleidelijk wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk wordt vergroot, echter 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;

Overwegende dat een produkt dat GGO's bevat of eruit is samengesteld en dat bestemd is voor doelbewuste introductie, niet op de markt mag worden gebracht zonder dat het tevoren afdoende is getest in het onderzoek- en ontwikkelingsstadium in de ecosystemen die door het gebruik ervan kunnen worden beïnvloed;

Overwegende dat het noodzakelijk is een communautaire machtigingsprocedure in te stellen voor het op de markt brengen van een produkt dat GGO's bevat of eruit bestaat, indien het beoogde gebruik van dat produkt gepaard gaat met de doelbewuste introductie van het organisme, c.q. de organismen, in het milieu;

Overwegende dat een ieder, alvorens hij een GGO doelbewust in het milieu introduceert of een produkt dat uit GGO's bestaat of deze bevat in de handel brengt, waarbij het beoogde gebruik van dat produkt gepaard gaat met doelbewuste introductie ervan in het milieu, de nationale bevoegde instantie hiervan in kennis moet stellen;

Overwegende dat deze kennisgeving een technisch dossier dient te omvatten met een volledige milieurisicobeoordeling, adequate veiligheids- en noodmaatregelen en, wanneer het gaat om een produkt, precieze instructies en voorwaarden voor het gebruik, alsmede de voorgestelde etikettering en verpakking;

⁽¹⁾ PB nr. C 198 van 28. 7. 1988, blz. 19, en
PB nr. C 246 van 27. 9. 1989, blz. 5.

⁽²⁾ PB nr. C 158 van 26. 6. 1989, blz. 225, en
PB nr. C 96 van 17. 4. 1990.

⁽³⁾ PB nr. C 23 van 30. 1. 1989, blz. 45.

Overwegende dat na deze kennisgeving geen doelbewuste introductie mag plaatsvinden tenzij daarvoor de toestemming van de bevoegde instantie is verkregen;

Overwegende dat de bevoegde instantie pas toestemming mag verlenen nadat zij ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het milieu en de menselijke gezondheid is;

Overwegende dat het in bepaalde gevallen dienstig kan zijn het publiek te raadplegen over de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu;

Overwegende dat het dienstig is dat de Commissie in overleg met de Lid-Staten een procedure vaststelt voor de uitwisseling van informatie over de doelbewuste introductie van GGO's waarvan in het kader van deze richtlijn kennis is gegeven;

Overwegende dat het van belang is de ontwikkeling en toepassing van GGO's nauwkeurig te volgen; dat een lijst van alle krachtens deze richtlijn toegelaten produkten moet worden gepubliceerd;

Overwegende dat, wanneer een produkt dat GGO's of een combinatie daarvan bevat, in de handel wordt gebracht en wanneer een dergelijk produkt in het kader van deze richtlijn op de vereiste wijze is goedgekeurd, een Lid-Staat de doelbewuste introductie van het organisme in dat produkt op zijn grondgebied niet mag verbieden, beperken of verhinderen om redenen die verband houden met onder deze richtlijn vallende kwesties, wanneer aan de voorwaarden van de toestemming wordt voldaan; dat moet worden voorzien in een vrijwaringsprocedure in geval van risico's voor de volksgezondheid of het milieu;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot het op de markt brengen van produkten niet gelden voor produkten die GGO's bevatten of eruit bestaan en die vallen onder andere communautaire voorschriften die voorzien in een specifieke milieurisicobeoordeling die vergelijkbaar is met die van deze richtlijn;

Overwegende dat een comité moet worden ingesteld dat de Commissie moet bijstaan bij problemen die verband houden met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en met de aanpassing van de richtlijn aan de technische vooruitgang,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

DEEL A

Algemene bepalingen

Artikel 1

1. Het doel van deze richtlijn is de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu:

— bij de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu,

— bij het in de handel brengen van produkten die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of deze bevatten, en die bestemd zijn om daarna doelbewust in het milieu te worden geïntroduceerd.

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

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

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

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

Volgens deze definitie

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

ii) 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 inperkingsmaatregelen, zoals fysieke barrières of een combinatie van fysieke en chemische en/of biologische barrières, zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken;

4. „produkt”: een in de handel gebracht preparaat of in de handel gebrachte formulering, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende;

5. „in de handel brengen”: het leveren of het ter beschikking stellen aan derden;

6. „kennisgeving”: het indienen van documenten met de vereiste gegevens bij de bevoegde instantie van een Lid-Staat. De persoon die zulks doet, wordt „de kennisgever” genoemd;

7. „gebruik”: de doelbewuste introductie van een in de handel gebracht produkt. Degenen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik worden „gebruikers” genoemd;

8. „milieurisicobeoordeling”: de beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu (planten en dieren daaronder begrepen) die verband houden met de introductie van GGO's of produkten die GGO's bevatten.

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op organismen die zijn verkregen door middel van technieken voor genetische modificatie en zijn vermeld in bijlage I B.

Artikel 4

1. De Lid-Staten vergewissen zich ervan dat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's op de menselijke gezondheid en het milieu.

2. De Lid-Staten wijzen de bevoegde instantie of instanties aan die worden belast met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en de bijlagen daarvan.

3. De Lid-Staten zien erop toe dat de bevoegde instantie in voorkomende gevallen inspecties organiseert en andere controlematregelen treft om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in deze richtlijn wordt voldaan.

DEEL B

Doelbewuste introductie van GGO's in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden en voor enig ander doel dan het in de handel brengen

Artikel 5

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om op de volgende punten toe te zien:

1. alvorens iemand overgaat tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen, dient hij bij de in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegde instantie van de Lid-Staat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden, een kennisgeving in;
2. deze kennisgeving omvat:
 - a) een technisch dossier met de in bijlage II omschreven gegevens op grond waarvan de te voorziene gevaren voor de mens of het milieu, zowel op korte als op lange termijn, ten gevolge van blootstelling aan het GGO of een combinatie van GGO's, kunnen worden beoordeeld, met inbegrip van de toegepaste methoden en de bibliografische verwijzingen ernaar, in het bijzonder:
 - i) algemene gegevens, met inbegrip van gegevens over personeel en opleiding;
 - ii) gegevens over de GGO's;
 - iii) gegevens over de omstandigheden van de introductie en het ontvangende milieu;
 - iv) gegevens over de wisselwerking tussen de GGO's en het milieu;
 - v) gegevens over monitoring-, controle-, afvalbe-handelings- en noodmaatregelen;
 - b) een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu;

3. de bevoegde instantie mag toestaan dat voor introducties van een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of van hetzelfde GGO op verschillende plaatsen voor een zelfde doel en binnen een beperkte periode, één enkele kennisgeving wordt gedaan;

4. de kennisgever moet in de kennisgeving informatie verschaffen over gegevens of resultaten in verband met introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die al eerder of nu door hem hetzij binnen hetzij buiten de Gemeenschap zijn gemeld door middel van een kennisgeving en/of zijn uitgevoerd.

De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten uit kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, mits deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend;

5. in het geval van een volgende introductie van een zelfde GGO of combinatie van GGO's waarvoor in het kader van hetzelfde onderzoekprogramma al eerder een kennisgeving is gedaan, is de kennisgever verplicht een nieuwe kennisgeving in te dienen. In dit geval mag de kennisgever verwijzen naar gegevens uit voorgaande kennisgevingen of resultaten van voorgaande introducties;

6. in het geval van een wijziging bij een doelbewuste introductie van een GGO, of een combinatie van GGO's, die mogelijk consequenties heeft wat betreft de risico's voor mens of milieu, of indien tijdens het onderzoek van de kennisgeving door de bevoegde instantie of na schriftelijke toestemming nieuwe gegevens ten aanzien van deze risico's aan het licht komen, moet de kennisgever onmiddellijk:

- a) de in de kennisgeving bedoelde maatregelen herzien;
- b) de bevoegde instantie vooraf of zodra de nieuwe informatie beschikbaar is, op de hoogte stellen van de wijziging;
- c) de nodige maatregelen treffen om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.

Artikel 6

1. Na ontvangst en bevestiging van ontvangst van de kennisgeving neemt de bevoegde instantie de volgende stappen:

- zij gaat na of de kennisgeving voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn,
- zij beoordeelt de aan de introductie verbonden risico's,
- zij legt haar conclusies schriftelijk vast, en zal zo nodig
- de voor controledoeleinden vereiste proeven of inspecties verrichten.

2. Na in voorkomend geval de overeenkomstig artikel 9 door andere Lid-Staten gemaakte opmerkingen in aanmerking te hebben genomen, antwoordt de bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving door:

of wel

- a) mee te delen dat zij ervan overtuigd is dat de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in deze richtlijn en dat de introductie mag plaatsvinden;

of wel

- b) mee te delen dat de introductie niet voldoet aan het bepaalde in de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

3. De tijd gedurende welke de bevoegde instantie

- wacht op nadere gegevens die zij in voorkomend geval aan de kennisgever heeft gevraagd,

of :

- overeenkomstig artikel 7 een openbaar onderzoek verricht of een raadpleging houdt,

wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van de in lid 2 bedoelde periode van 90 dagen.

4. De kennisgever mag de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe de schriftelijke toestemming heeft verkregen van de bevoegde instantie en met inachtneming van de eventueel aan deze toestemming verbonden voorwaarden.

5. Indien de bevoegde instantie van mening is dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde GGO's, kan zij bij de Commissie een verzoek indienen voor toepassing van vereenvoudigde procedures voor de introductie van zulke types GGO's. De Commissie stelt, volgens de procedures van artikel 21, passende criteria vast en neemt aan de hand daarvan over elk verzoek een beslissing. De criteria zijn gebaseerd op de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu en op de beschikbare bewijzen omtrent deze veiligheid.

6. Wanneer de bevoegde instantie daarna de beschikking krijgt over gegevens die aanzienlijke consequenties kunnen hebben voor de risico's die aan de introductie zijn verbonden, kan de bevoegde instantie van de kennisgever eisen de doelbewuste introductie op te schorten of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.

Artikel 7

Wanneer een Lid-Staat zulks passend acht, kan hij voorschrijven dat bepaalde groepen of het publiek worden geraadpleegd over enig aspect van de voorgestelde doelbewuste introductie.

Artikel 8

Zodra een introductie voltooid is, doet de kennisgever de bevoegde instantie de resultaten toekomen van de introductie wat betreft eventuele risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu, waarbij bijzondere aandacht wordt geschonken aan ieder soort produkt waarvan hij later kennisgeving wil verrichten.

Artikel 9

1. De Commissie zet een systeem op voor de uitwisseling van de in de kennisgevingen vervatte informatie. De bevoegde instanties zenden de Commissie binnen 30 dagen na de

ontvangst van een kennisgeving een samenvatting daarvan. De vorm van deze samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 21 door de Commissie vastgesteld.

2. De Commissie stuurt deze samenvatting onmiddellijk naar de overige Lid-Statens, die binnen 30 dagen via de Commissie dan wel rechtstreeks nadere informatie kunnen vragen of opmerkingen kunnen indienen.

3. De bevoegde instantie stelt de andere Lid-Statens en de Commissie op de hoogte van de uiteindelijke beslissing die overeenkomstig artikel 6, lid 2, is genomen.

DEEL C

In de handel brengen van produkten die GGO's bevatten

Artikel 10

1. Toestemming om produkten in de handel te brengen die GGO's bevatten of daaruit bestaan, mag alleen worden verleend:

- indien toestemming is verleend op basis van een kennisgeving uit hoofde van deel B van deze richtlijn of indien op basis van het in deel B van deze richtlijn bepaalde een risicoanalyse is uitgevoerd;
- indien de produkten voldoen aan de desbetreffende communautaire produktenwetgeving;
- indien de produkten voldoen aan de eisen van dit deel van deze richtlijn betreffende de milieurisicobeoordeling.

2. De artikelen 11 tot en met 18 zijn niet van toepassing op produkten die op grond van de communautaire wetgeving moeten worden onderworpen aan een soortgelijke specifieke milieurisicobeoordeling als die welke in deze richtlijn wordt voorgeschreven.

3. Uiterlijk twaalf maanden na de kennisgeving van deze richtlijn stelt de Commissie volgens de procedure van artikel 21 een overzicht op van de communautaire wetgeving die van toepassing is op de in lid 2 bedoelde produkten. Dit overzicht wordt op gezette tijden opnieuw bezien en zo nodig volgens de procedure van artikel 21 herzien.

Artikel 11

1. Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's als produkt of als bestanddeel van een produkt in de handel wordt gebracht, moet de fabrikant of de importeur die het produkt in de Gemeenschap invoert, bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waarin het voor de eerste keer in de handel wordt gebracht een kennisgeving indienen. Deze kennisgeving omvat:

- de volgens bijlage II vereiste informatie, die zo nodig wordt aangevuld om rekening te houden met de verscheidenheid van gebieden waar het produkt wordt gebruikt, met inbegrip van informatie over gegevens en effecten betreffende de ecosystemen die kunnen worden beïnvloed door het gebruik van het produkt, verkregen bij intro-

ducties in het kader van onderzoek en ontwikkeling alsmede een analyse van de eventuele risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu in verband met GGO's of combinaties van GGO's in het produkt, met inbegrip van de in de onderzoek- en ontwikkelingsfase verkregen informatie over de gevolgen van de introductie voor de menselijke gezondheid en het milieu;

- de voorwaarden voor het in de handel brengen van het produkt, met inbegrip van bijzondere voorwaarden voor gebruik en behandeling en een voorstel voor etikettering en verpakking, waarbij ten minste de volgens bijlage III vereiste gegevens moeten worden vermeld.

Indien een kennisgever op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van deel B kennisgeving is gedaan, of op wezenlijke, gemotiveerde, wetenschappelijke gronden van mening is dat het in de handel brengen en gebruik van een produkt geen risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu met zich brengt, kan hij voorstellen een of meer van de volgens bijlage III B vereiste gegevens niet te vermelden.

2. De kennisgever vermeldt in deze kennisgeving ook gegevens over of resultaten met introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die hij al eerder of op dat ogenblik binnen of buiten de Gemeenschap heeft aangemeld via een kennisgeving en/of heeft verricht.

3. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten afkomstig van kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, op voorwaarde dat deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

4. Over ieder nieuw produkt dat een zelfde GGO of combinatie van GGO's bevat, dan wel daaruit bestaat, maar bestemd is voor een ander soort gebruik, moet een afzonderlijke kennisgeving worden ingediend.

5. De kennisgever mag alleen tot de introductie overgaan wanneer hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie overeenkomstig artikel 13 heeft verkregen, en met inachtneming van de eventuele aan deze toestemming verbonden voorwaarden, inclusief de genoemde speciale eco-systemen/milieus.

6. Indien vóór of na de schriftelijke toestemming nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het produkt voor de menselijke gezondheid of het milieu aan het licht komen, dient de kennisgever onmiddellijk:

- de in lid 1 bedoelde informatie en voorwaarden te herzien,
- de bevoegde instantie in te lichten, en
- de maatregelen te nemen die nodig zijn om de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.

Artikel 12

1. Na ontvangst en na bevestiging van ontvangst van de in artikel 11 bedoelde kennisgeving gaat de bevoegde instantie

na of de kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de milieurisicobeoordeling en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in verband met de veiligheid bij gebruik van het produkt.

2. Uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving wordt door de bevoegde instantie:

hetzij

a) het dossier met een gunstig advies toegezonden aan de Commissie,

hetzij

b) mededeling gedaan aan de kennisgever dat de voorgestelde introductie niet voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

3. In het in lid 2, onder a), bedoelde geval dient het aan de Commissie toegezonden dossier een samenvatting van de kennisgeving te bevatten alsmede een uiteenzetting van de door de bevoegde instantie voorgestelde voorwaarden om toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van het produkt.

De vorm van deze samenwerking wordt volgens de procedure van artikel 21 door de Commissie vastgesteld.

Met name wanneer de bevoegde instantie het verzoek van de kennisgever heeft ingewilligd om, overeenkomstig artikel 11, lid 1, laatste alinea, enkele van de volgens bijlage III B vereiste gegevens niet te hoeven vermelden, stelt zij de Commissie daarvan tegelijkertijd in kennis.

4. Indien de bevoegde instantie aanvullende gegevens ontvangt, als bedoeld in artikel 11, lid 6, stelt zij de Commissie en de andere Lid-Staten daarvan onmiddellijk in kennis.

5. De tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere gegevens die zij in voorkomend geval aan de kennisgever heeft gevraagd, wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van de in lid 2 bedoelde periode van 90 dagen.

Artikel 13

1. Na ontvangst van het in artikel 12, lid 3, bedoelde dossier zendt de Commissie dit onmiddellijk, samen met eventuele andere informatie die zij krachtens deze richtlijn heeft verzameld, aan alle Lid-Staten toe en stelt zij de voor de toezending van het document verantwoordelijke bevoegde instantie op de hoogte van de verspreidingsdatum.

2. Indien de overige Lid-Staten binnen een termijn van 60 dagen na de in lid 1 bedoelde verspreidingsdatum geen bezwaren hebben gemaakt, verleent de bevoegde instantie schriftelijk toestemming op basis van de kennisgeving, zodat het produkt in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de overige Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis.

3. Ingeval de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat bezwaar maakt — hetgeen met redenen moet worden omkleed — en de betrokken bevoegde instanties binnen de in lid 2 vermelde termijn niet tot overeenstemming kunnen komen, neemt de Commissie een besluit volgens de procedure van artikel 21.

4. Als de Commissie een gunstig besluit heeft genomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming op basis van de kennisgeving, zodat het produkt in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de overige Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis.

5. Wanneer voor een produkt schriftelijk toestemming is verleend, kan het zonder verdere kennisgeving in de gehele Gemeenschap worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in deze voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

6. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gebruikers de in de schriftelijke toestemming vermelde gebruiksvoorwaarden in acht nemen.

Artikel 14

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat een produkt dat GGO's bevat of daaruit bestaat, alleen in de handel wordt gebracht indien de etikettering en verpakking in overeenstemming zijn met de bepalingen van de schriftelijke toestemming als bedoeld in de artikelen 12 en 13.

Artikel 15

De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van produkten die GGO's bevatten of daaruit bestaan en waarvoor voldaan is aan de bepalingen van deze richtlijn, niet verbieden, beperken of verhinderen om redenen die verband houden met de kennisgeving van en schriftelijke toestemming voor een doelbewuste introductie krachtens deze richtlijn.

Artikel 16

1. Indien een Lid-Staat gegronde redenen heeft om te oordelen dat een produkt waarvoor op correcte wijze is voldaan aan de regels inzake kennisgeving en schriftelijke toestemming overeenkomstig deze richtlijn, gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu, kan die Lid-Staat het gebruik en/of de verkoop van dat produkt op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij dient de Commissie en de overige Lid-Staten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis te stellen en zijn besluit met redenen te omkleden.

2. Binnen drie maanden wordt een besluit ter zake genomen, volgens de procedure van artikel 21.

Artikel 17

De Commissie maakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst bekend van alle produkten waarvoor krachtens deze richtlijn definitief schriftelijk toestemming is verleend. Bij ieder produkt wordt duidelijk aangegeven welk GGO of welke GGO's het bevat en voor welke toepassing of toepassingen het bestemd is.

Artikel 18

1. De Lid-Staten zenden de Commissie aan het einde van elk jaar een kort zakelijk verslag toe over het toezicht op het gebruik van alle krachtens deze richtlijn in de handel gebrachte produkten.

2. De Commissie zendt het Europese Parlement en de Raad om de drie jaar een verslag toe over het toezicht door de Lid-Staten op de krachtens deze richtlijn in de handel gebrachte produkten.

3. Wanneer de Commissie dit verslag voor het eerst indient, legt zij tegelijkertijd een specifiek verslag over de toepassing van dit deel van deze richtlijn voor met een beoordeling van alle implicaties daarvan.

DEEL D

Slotbepalingen

Artikel 19

1. De Commissie en de bevoegde instanties mogen aan derden geen vertrouwelijke informatie doorgeven waarvan krachtens deze richtlijn is kennisgegeven of die krachtens deze richtlijn is uitgewisseld; ook dienen zij de rechten inzake de intellectuele eigendom van de ontvangen gegevens te beschermen.

2. De kennisgever kan aangeven dat bepaalde informatie in een op grond van deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk moet worden behandeld, indien de openbaarmaking van deze gegevens een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

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

4. De vertrouwelijkheid is in geen geval van toepassing op de volgende informatie wanneer deze overeenkomstig de artikelen 5 of 11 wordt verstrekt:

- de beschrijving van het GGO of de GGO's, naam en adres van de kennisgever, het doel van de introductie en de plaats van introductie;
- de methoden en plannen met betrekking tot de monitoring van het GGO, of de GGO's, en de noodmaatregelen;
- de evaluatie met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de pathogene effecten en/of de milieuschade.

5. Wanneer, om welke redenen dan ook, de kennisgever zijn kennisgeving intrekt, moeten de bevoegde instanties en de Commissie de vertrouwelijkheid van de verschaft informatie respecteren.

Artikel 20

De Commissie past de bijlagen II en III volgens de procedure van artikel 21 aan de technische vooruitgang aan, door met name de aan de kennisgeving gestelde eisen te wijzigen ten einde rekening te houden met het potentiële gevaar van de GGO's.

Artikel 21

De Commissie wordt bijgestaan door een Comité bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. In het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 22

1. De Lid-Staten en de Commissie komen regelmatig bijeen en wisselen informatie uit over de ervaringen met risicopreventie bij de introductie van GGO's in het milieu.

2. Om de drie jaar en voor het eerst op 1 september 1992 sturen de Lid-Staten de Commissie een verslag toe over de maatregelen die zij hebben genomen om de bepalingen van deze richtlijn ten uitvoer te leggen.

3. Om de drie jaar en voor het eerst in 1993 publiceert de Commissie een samenvatting van de in lid 2 bedoelde verslagen.

Artikel 23

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 23 oktober 1991 aan deze richtlijn te voldoen.

2. De Lid-Staten stellen de Commissie onverwijld in kennis van alle wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zij voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn hebben aangenomen.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 23 april 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
A. REYNOLDS

*BIJLAGE I A***TECHNIEKEN BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 2****DEEL 1**

De technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 2, lid 2, onder i), zijn onder andere:

1. recombinant DNA-technieken waarbij gebruik gemaakt wordt van vectorsystemen, bedoeld in Aanbeveling 82/472/EEG ⁽¹⁾;
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme geprepareerd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie;
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

Technieken bedoeld in artikel 2, lid 2, onder ii), die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits deze technieken niet het gebruik van r-DNA-moleculen of GGO's impliceren, zijn:

1. in vitro bevruchting;
2. conjugatie, transductie, transformatie of andere natuurlijke technieken;
3. polyploidie-inductie.

*BIJLAGE I B***TECHNIEKEN BEDOELD IN ARTIKEL 3**

Technieken van genetische modificatie die van de richtlijn moeten worden uitgesloten, mits daarbij geen gebruik wordt gemaakt van GGO's als recipiënte of ouderorganismen, zijn:

1. mutagenese;
2. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van planten wanneer de organismen ook kunnen worden geproduceerd met behulp van traditionele kweekmethoden.

⁽¹⁾ PB nr. L 213 van 21. 7. 1982, blz. 15.

BIJLAGE II

IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE

De in artikel 5 bedoelde kennisgeving van een doelbewuste introductie en de in artikel 11 bedoelde kennisgeving van het in de handel brengen van een produkt dienen de hieronder omschreven informatie te bevatten.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Naar verwacht zal in een individuele kennisgeving alleen worden ingegaan op die groepen punten die in het gegeven geval relevant zijn. Wanneer het technisch onmogelijk is of onnodig wordt geacht informatie te geven, moet dit worden toegelicht.

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

Voorts dienen in het dossier de toegepaste methoden te worden beschreven of moet worden verwezen naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden, waarbij tevens vermeld wordt welke instantie/instanties verantwoordelijk is/zijn voor de uitvoering van het onderzoek.

I. ALGEMENE GEGEVENS

A. Naam en adres van de kennisgever

B. Gegevens over personeel en opleiding:

1. naam (namen) van degene(n) die verantwoordelijk is (zijn) voor de voorbereiding en de uitvoering van de introductie, alsook van degenen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie, het toezicht en de veiligheid, inzonderheid de naam en de kwalificaties van de verantwoordelijke wetenschapper;
2. gegevens over de opleiding en kwalificaties van personeel dat bij de introductie is betrokken.

II. GEGEVENS OVER HET GGO

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

1. wetenschappelijke naam;
2. taxonomie;
3. overige namen (gangbare naam, stamnaam, cultivarnaam, enz.);
4. fenotypische en genetische markers;
5. graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen;
6. beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken;
7. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken;
8. beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder gegevens over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren;
9. mogelijkheden tot genetische overdracht op en uitwisseling met andere organismen;
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, bij voorbeeld zaden, sporen of sclerotia;
 - d) pathogeniteit: infectiviteit, toxigeniteit, virulentie, allergeniteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van „non-target”-organismen; mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen;

- e) antibiotica-resistentie 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,
- 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) sequentie, functionele identiteit en ligging van het (de) gewijzigde/ingevoegde/geëlimineerde nucleïnezuursegment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties;
- 2. gegevens 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 identificatie- en detectietechnieken, inclusief technieken voor de identificatie en detectie van de ingebrachte sequentie en vector,
 - g) gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken,
 - h) geschiedenis van voorgaande introducties of vormen van gebruik van het GGO,
 - i) gezondheidsoverwegingen:
 - i) toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare GGO's en/of hun stofwisselingsproducten,
 - ii) produktrisico's,
 - iii) vergelijking van het gemodificeerde organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
 - iv) vermogen tot koloniseren,
 - v) 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,
- antibiotica-resistentiepatronen,
- allergeniteit,
- beschikbaarheid van geschikte therapieën.

III. GEGEVENS OVER DE OMSTANDIGHEDEN VAN DE INTRODUCTIE EN OVER HET ONTVANGENDE MILIEU

A. Gegevens over de introductie:

1. omschrijving van de geplande doelbewuste introductie, met inbegrip van de doeleinden en de verwachte produkten;
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. gegevens over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

B. Gegevens 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 produkt volgens plan zal worden gebruikt)
2. fysische of biologische afstand tot mensen en andere relevante fauna en flora;
3. afstand tot relevante biotopen of beschermde gebieden;
4. omvang van de lokale bevolking;
5. economische activiteiten van de lokale bevolking die gebaseerd zijn op de natuurlijke hulpbronnen ter plaatse;
6. afstand tot de dichtstbijzijnde gebieden die in verband met de drinkwatervoorziening en/of om milieuredenen beschermd zijn;
7. klimatologische kenmerken van de regio c.q. regio's die beïnvloed kan c.q. kunnen worden;
8. geografische, geologische en pedologische kenmerken;
9. flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten;
10. beschrijving van „target”- en „non-target”-ecosystemen die beïnvloed kunnen worden;
11. een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het of de voorgestelde introductiegebied of -gebieden;
12. alle bekende geplande ontwikkelingen of veranderingen betreffende het gebruik van de grond in de regio die van invloed kunnen zijn op de milieu-effecten van de introductie.

IV. GEGEVENS OVER INTERACTIES VAN 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. voorspelde 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 op organismen in beïnvloede ecosystemen,
 - b) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van aanwezige organismen op 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.

C. Mogelijke invloed op het milieu:

1. kans op excessieve populatiegroei in het milieu;
2. sterkere concurrentie van de GGO's in vergelijking met (een) niet-gemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n);
3. identificatie en beschrijving van het „target”-organisme;
4. het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen de geïntroduceerde GGO's en het „target”-organisme;
5. identificatie en beschrijving van „non-target”-organismen die ongewild kunnen worden aange-tast;
6. waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie;
7. bekende of voorspelde effecten op „non-target”-organismen in het milieu, de uitwerking op populatieniveaus van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen;
8. bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;
9. alle andere eventuele interacties van betekenis met het milieu.

V. GEGEVENS OVER OBSERVATIE, INPERKING, AFVALVERWERKING EN TEGENMAATREGELEN IN NOODSITUATIES

A. Observatietechnieken:

1. methoden voor het traceren van de GGO's, en voor het observeren van de effecten van de introductie;
2. specificiteit (bij het identificeren van de GGO's, en het onderscheiden van het GGO van de donor-, recipiënte of, in voorkomend geval, ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de observatietechnieken;
3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal op andere organismen;
4. duur en frequentie van de observatie bij experimentele introductie.

B. Inperking 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. Afvalverwerking:

1. soort afval dat wordt geproduceerd;
2. verwachte hoeveelheid afval;
3. mogelijke risico's;
4. beschrijving van de beoogde verwerking.

D. Tegenmaatregelen in geval van nood:

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**VEREISTE EXTRA INFORMATIE BIJ KENNISGEVING VAN HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN PRODUKT****A. De kennisgeving van het in de handel brengen van een produkt dient, benevens de in bijlage II bedoelde gegevens, de volgende informatie te bevatten:**

1. benaming van het produkt en benaming(en) van de erin voorkomende GGO's;
2. naam en adres van de fabrikant of zijn verdeler in de Gemeenschap;
3. specificiteit van het produkt, precieze gebruiksvoorwaarden, zo nodig met inbegrip van het soort milieu en/of het geografische gebied, of de gebieden, van de Gemeenschap waarvoor het produkt geschikt is;
4. aard van het verwachte gebruik: industrieel of agrarisch gebruik of gebruik door de vakman of de consument.

B. Indien dienstig moet, benevens de in punt A opgesomde gegevens, overeenkomstig artikel 11 de volgende informatie worden verstrekt:

1. te nemen maatregelen in het geval van een ongewilde introductie of onjuist gebruik;
 2. specifieke instructies of aanbevelingen voor opslag en behandeling;
 3. geschatte productie en/of invoer in de Gemeenschap;
 4. voorgestelde verpakking; deze moet van een zodanige kwaliteit zijn dat een ongewilde introductie van de GGO's tijdens de opslag of daarna wordt voorkomen;
 5. voorgestelde etikettering; deze dient ten minste een samenvatting van de in de punten A.1, A.2, A.3, B.1 en B.2 bedoelde informatie te bevatten.
-