

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 29 september 2003

tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van het formulier waarin de resultaten van doelbewuste introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, moeten worden ingediend

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3405)

(Voor de EER relevante tekst)

(2003/701/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⁽¹⁾ van de Raad, en met name op artikel 10, tweede zin,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Met betrekking tot de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, bepaalt artikel 10 van Richtlijn 2001/18/EG dat de kennisgever van een dergelijke introductie, 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, aan de bevoegde instantie de resultaten doet toekomen van de introductie wat betreft eventuele risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu, waarbij zo nodig bijzondere aandacht wordt geschonken aan soorten producten waarvan hij later kennis wil geven.
- (2) Tot dusver zijn de meeste GGO's die in het kader van deel B van Richtlijn 2001/18/EG doelbewust in de Gemeenschap zijn geïntroduceerd, genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP). Het is derhalve noodzakelijk met betrekking tot deze planten het formulier vast te stellen waarin de kennisgever de resultaten van de introductie aan de bevoegde instantie dient voor te leggen. Dit formulier moet zijn afgestemd op de noodzaak een zo volledig mogelijke uitwisseling van relevante informatie, ingediend op een gestandaardiseerde en bevattelijke manier, mogelijk te maken. Het formulier

moet zo algemeen mogelijk worden gehouden zodat waar nodig één rapport kan gebruikt worden voor introducties op verschillende plaatsen, over meerdere jaren, of voor introducties van meerdere GGO's.

- (3) Omdat gentechnologie niet beperkt is tot hogere planten zal het noodzakelijk zijn rapportageformulieren vast te stellen voor andere types GGO's, bijvoorbeeld genetisch gemodificeerde (GG)-dieren (met inbegrip van GG-insecten), diergeneeskundige en geneeskundige producten (die GGO's bevatten of daaruit bestaan) alsook GG-planten die farmaceutische producten kunnen voortbrengen. Voorts zullen de rapportageformulieren die reeds werden uitgewerkt, in het licht van toekomstige ontwikkelingen, eventueel moeten worden aangepast.
- (4) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Voor de indiening bij de bevoegde instantie van de resultaten van doelbewuste introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP) in het milieu, overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 2001/18/EG, gebruikt de kennisgever het in de bijlage bij deze beschikking vastgestelde formulier, hierna „het rapportageformulier” genoemd.

Artikel 2

Een rapportageformulier betreft slechts één toestemming van de bevoegde instantie en wordt geïdentificeerd door één kennisgevingsnummer.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

Artikel 3

1. Voor ieder kennisgevingsnummer wordt door de kennisgever een eindrapport overgelegd. Waar nodig worden eindrapporten en tussentijdse rapporten over de post-introductie-monitoring overgelegd. Voor beide soorten rapporten wordt het rapportageformulier gebruikt.

2. Het eindrapport wordt ingediend na de laatste oogst van de GGHP's. Ingeval voor een kennisgeving geen post-introductie-monitoring vereist is, zijn er geen bijkomende rapporten vereist.

3. Het eindrapport over de post-introductie-monitoring wordt ingediend nadat de post-introductie-monitoring is afgerond.

Waar nodig bepaalt de bevoegde instantie de duur van de post-introductie-monitoring alsmede het tijdschema voor de overlegging van tussentijdse rapporten over de post-introductie-monitoring.

4. De bevoegde instantie stimuleert kennisgevers de rapporten in elektronische vorm in te dienen.

Artikel 4

De bevoegde instantie kan van de kennisgever aanvullende informatie verlangen, met name in de vorm van een logboek of van tussentijdse rapporten, die, in de loop van het onderzoeksprogramma, vóór de voltooiing van de introductie, wordt overgelegd.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 september 2003.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie

BIJLAGE

FORMULIER VOOR DE INDIENING VAN DE RESULTATEN VAN DOELBEWUSTE INTRODUCTIES VAN GGHP IN HET MILIEU,
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 10 VAN RICHTLIJN 2001/18/EG

LOGO VAN HET BEDRIJF OF DE ONDERZOEKSINSTELLING (FACULTATIEF)

Het rapportageformulier wordt ingevuld door de kennisgever.

De kennisgever vult het rapportageformulier in overeenkomstig de aanwijzingen

(aankruisen van vakjes en/of, voorzover mogelijk, gebruik van specifieke trefwoorden in de tekstvakken).

De kennisgever documenteert de gerapporteerde gegevens zoveel mogelijk met behulp van diagrammen, figuren en tabellen. Voorzover relevant kunnen ook statistische gegevens worden verstrekt.

In het geval van introducties op meerdere plaatsen, van meerdere modificaties en/of over meerdere jaren, verstrekt de kennisgever een algemeen overzicht van de maatregelen die werden genomen en de effecten die werden waargenomen gedurende de hele geldigheidsduur van de toestemming.

De ruimte die na ieder item is vrijgelaten, is niet maatgevend voor de uitvoerigheid van de informatie die voor dit rapport is vereist.

1. Algemene informatie

1.1. Europees kennisgevingsnummer: B/XX/YY/ZZ

1.2. Lidstaat van kennisgeving:

1.3. Datum en nummer van de toestemming:

2. Aard van dit rapport

2.1. Geef overeenkomstig het bepaalde in artikel 3 van deze beschikking aan om welk type rapport het in het onderhavige geval gaat:

— Eindrapport

— Rapport over de post-introductie-monitoring

— Definitief rapport Tussentijds rapport

3. Kenmerken van de introductie

3.1. Wetenschappelijke naam van het ontvangende organisme:

3.2. Modificatie(s) (acroniem(en)) of gebruikte vector(en)⁽¹⁾ (indien de identiteit van de modificatie niet beschikbaar is): ...

3.3. „Unique identifier” indien beschikbaar:

3.4. Vermeld de volgende gegevens alsook informatie over de proefveldinrichting:

Geografische ligging (administratieve regio en, waar nodig, roostercoördinaten)	Omvang introductie-gebied(en) ⁽¹⁾ (m ²)	Identiteit ⁽²⁾ en benaderd aantal GGHP per modificatie dat werkelijk werd geïntroduceerd (aantal zaden/planten per m ²)	Duur van de introductie(s) (van ... (dag/maand/jaar)..... tot(dag/maand/jaar).....)

⁽¹⁾ Specificeer de omvang van het GG-gebied en, indien toepasselijk, de omvang van het niet-GG-gebied (bv. de niet-GG-randstrook).

⁽²⁾ Gebruikte vectoren.

⁽¹⁾ In het geval van kleinschalige veldproeven waarbij eventueel meerdere lijnen worden beproefd, moeten de gebruikte vectoren worden vermeld, omdat dit inzicht verschaft in de geïntroduceerde kenmerken en/of genetische elementen. In het geval van grootschalige(re) veldproeven betreft de kennisgeving slechts één of ten hoogste een klein aantal transformanten.

4. Soorten producten waarvan de kennisgever in een latere fase kennis wil geven

4.1 Is de kennisgever voornemens de geïntroduceerde modificatie(s) in een latere fase aan te melden als product(en) die bestemd zijn om conform de communautaire wetgeving in de handel te worden gebracht?

Ja Neen Nog niet bekend

Indien ja, vermeld het/de land(en) van kennisgeving:

Indien ja, specificeer het soort toepassing:

- Invoer
- Teelt (bv. productie van zaad of plantgoed)
- Voedingsmiddel
- Diervoeder
- Farmaceutische toepassing (of verwerking met het oog op farmaceutische toepassing)
- Verwerking met het oog op:
 - gebruik als voedingsmiddel
 - gebruik als diervoeder
 - industriële toepassing
- Overige (specificeer):

5. **Type(s) doelbewuste introductie**

Geef aan tot welk(e) type(s) (aankruisvakken!) en subtype(s) de introductie(s) in kwestie hoofdzakelijk behoort/behoren. Geef in het geval van introducties op meerdere locaties, van meerdere modificaties en/of over meerdere jaren, een algemeen overzicht van het/de type(s) doelbewuste introductie dat/die gedurende de volledige looptijd van de toestemming heeft/hebben plaatsgevonden. Kruis het/de passende type(s) aan:

5.1. **Doelbewuste introductie(s) voor onderzoekdoeleinden**

5.2. **Doelbewuste introductie(s) voor ontwikkelingsdoeleinden**

- Screening van modificaties
- Demonstratie van de bruikbaarheid van een techniek („proof of concept”)⁽²⁾
- Landbouwkundige prestaties (bv. doeltreffendheid/selectiviteit van een gewasbeschermingsmiddel, potentiële opbrengst, kiemvermogen, vermogen tot aanslaan van het gewas, levenskracht en hoogte van de plant, gevoeligheid voor klimaatomstandigheden/ziekten, enz.) (specificeer)
- Gewijzigde agronomische kenmerken (bv. weerstand tegen ziekten, plagen, droogte, vorst, enz.) (specificeer)
- Gewijzigde kwaliteitseigenschappen (langere houdbaarheid, verhoogde voedingswaarde, gewijzigde samenstelling, enz.) (specificeer)
- Stabiliteit van de expressie
- Vermeerdering van lijnen
- Heterosisonderzoek
- „Molecular farming”⁽³⁾
- Fytoremediatie
- Overige (specificeer):

5.3. **Officiële beproeving**

- Registratie van variëteiten in een nationale variëteitencatalogus
 - DUS (= „distinctness uniformity stability”: onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid)
 - VCU (= „value of cultivation and use”)
- Overig (specificeer):

⁽²⁾ Bv. Beproeving van een nieuwe eigenschap onder veldomstandigheden.

⁽³⁾ Onder „molecular farming” wordt verstaan de productie van stoffen (bv. Eiwitten, farmaceutica) door planten die ten aanzien van een of ander kenmerk genetisch werden gemodificeerd. „molecular farming” kan worden omschreven als de productie van door planten gesynthetiseerde of aangemaakte farmaceutica, eiwitproductie door middel van planten, enz.

- 5.4. **Vergunning voor een herbicide**
- 5.5. **Doelbewuste introductie(s) voor demonstratiedoelinden**
- 5.6. **Zaadproductie**
- 5.7. **Doelbewuste introductie(s) voor onderzoek naar bioveiligheid/risico-evaluatie**
- Verticale genoverdracht studies
 - Kruisbestuiving met traditionele gewassen
 - Kruisbestuiving met wilde verwanten
 - Studies van horizontale genoverdracht (overdracht van genen op micro-organismen)
 - Bestrijding van opslag
 - Mogelijke veranderingen in persistentie of verspreidingsvermogen
 - Potentieel invasief gedrag
 - Potentiële effecten op doelorganismen
 - Potentiële effecten op niet-doelorganismen
 - Monitoring van resistentie bij verwante organismen
 - Monitoring van resistente insecten Overige (specificeer):
- 5.8. **Ander(e) type(s) van doelbewuste introductie:**
- (Specificeer)
6. **Method(en) en resulta(a)t(en) van de introductie, beheers- en monitoringmaatregelen ten aanzien van eventuele risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu**
- 6.1. **Risicobeheermaatregel(en)**
- Rapporteer de risicobeheermaatregelen die werden toegepast om de verspreiding van het/de GGO(s) buiten het/de introductiegebied(en) te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken, en met name de maatregelen
- waarvan geen kennis werd gegeven in de oorspronkelijke kennisgeving;
 - die werden toegepast bovenop de in de toestemming vastgestelde voorwaarden;
 - die overeenkomstig de toestemming alleen in bepaalde omstandigheden (bv. droogte, overstroming, ...) waren vereist;
 - waarvoor de kennisgever krachtens de toestemming de keuze had tussen verschillende mogelijkheden.
- Kruis de passende rubrieken aan:
- 6.1.1. *Vóór het zaaien/planten*
- Duidelijke etikettering van de partijen GG-zaaigoed/plantgoed (onderscheiden van andere zaden/knollen/enz.) (specificeer).
 - Gescheiden verwerking en transport van het zaaigoed/plantgoed (beschrijf de gebruikte methode; geef (een) voorbeeld(en) van inperkingsmaatregelen om verliezen bij de verwerking en het transport te voorkomen).
 - Vernietiging van overtollig zaaigoed/plantgoed (beschrijf de gebruikte methode)
 - Tijdelijke isolering (specificeer)
 - Vruchtwisseling (specificeer het/de van tevoren verbouwde gewas(sen))
 - Overige (specificeer):
- 6.1.2. *Gedurende het zaaien/aanplanten*
- Zaai-/plantmethode
 - Lediging en schoonmaak van de zaai- of plantmachine op het veld waar de introductie plaatsvindt
 - Afscheiding gedurende het zaaien/planten (geef (een) voorbeeld(en) van inperkingsmaatregelen om verliezen gedurende het zaaien/planten te voorkomen)
 - Overige (specificeer):

6.1.3. *Gedurende de looptijd van de introductie*

- Isolatieafstand (in meter)
 - tot geslachtscompatibele commerciële planten,
 - tot geslachtscompatibele verwante wilde planten.
- Randstroken (beplant met hetzelfde of een ander gewas c.q. met een niet-transgeen gewas, breedte in meter, enz.)
- Kooi/net/omheining/informatieborden (specificeer)
- Stuifmeelval (specificeer)
- Verwijdering van GG-bloemgestellen vóór de bloei (geef de frequentie van de verwijdering aan)
- Verwijdering van doorschieters / exemplaren van verwante en/of hybridiserende taxa (geef de frequentie van verwijdering aan alsook de breedte in meter van de bewaakte strook rond het GG-veld, enz.)
- Overige (specificeer):

6.1.4. *Aan het einde van de introductie*

- Methoden voor het oogsten/vernietigen (van het gewas of delen daarvan)/andere technieken (bv. bemonstering en analyse van suikerbietenpulp) (specificeer)
- Oogst/destructie voordat de zaden rijp worden
- Daadwerkelijke verwijdering van plantendelen
- Gescheiden opslag en transport van het gewas/het afval (geef (een) voorbeeld(en) van inperkingsmaatregelen om verliezen van het ingezamelde zaad/plantenmateriaal/afval te voorkomen)
- Schoonmaak van de gebruikte machines op de plaats zelf van de introductie
- Bestemming van het afval, behandeling van afval/overtollig gedeelte van de oogst/plantenresten (specificeer)
- Na de oogst toegepaste maatregelen ter behandeling en bebouwing van de plaats van de introductie (beschrijf de methode(n) gebruikt bij de voorbereiding en het beheer van het introductiegebied bij de beëindiging van de introductie, met inbegrip van de teeltwijze)
- Overige (specificeer):

6.1.5. *Na de oogst genomen maatregelen*

Geef aan welke maatregelen op de introductieplaats werden genomen na de oogst :

- Frequentie controlebezoeken (gemiddeld):
- Eerstvolgende teelt (specificeer)
 - Vruchtwisseling (specificeer)
 - Braaklegging/geen aanplant (specificeer)
 - Oppervlakkige bodembewerking/geen diepploegen
 - Pseudo-bezaaiing
 - Controle van opslag (specificeer interval en duur)
 - Passende chemische behandeling(en) (specificeer)
 - Passende bodembehandeling(en) (specificeer)
 - Overige (specificeer)

6.1.6. *Overige maatregelen specificeer*6.1.7. *Noodplan(nen)*

Geef aan

- a) of de introductie volgens plan is verlopen:
 - Ja
 - neen (licht toe om welke reden, bv. vandalisme, klimaatomstandigheden, enz.):.....
- b) of het nodig is geweest maatregelen uit hoofde van het/de noodplan(nen) (artikel 6, lid 2, onder a), punt vi), en bijlage III B van Richtlijn 2001/18/EG) ten uitvoer te leggen:
 - neen
 - ja (specificeer):

6.2. Post-introductie-monitoringmaatregelen

Omdat dit rapportageformulier zowel voor het eindrapport als voor het/de rapport(en) betreffende de post-introductie-monitoring gebruikt kan worden, dient de kennisgever in dit tweede deel van rubriek 6 een duidelijk onderscheid te maken tussen de twee types rapport.

Geef aan of

- **een begin wordt gemaakt met de uitvoering van het post-introductie-monitoringplan** (in het geval van een eindrapport, na de laatste oogst van de GGHP);
- **het post-introductie-monitoringplan nog lopend is** (in het geval van een tussentijds rapport over de post-introductie-monitoring);
- **het post-introductie-monitoringplan werd afgerond** (in het geval van het definitief rapport over de post-introductie-monitoring);
- **er geen post-introductie-monitoringplan hoeft te worden uitgevoerd.**

De resultaten van de monitoring dienen de eerder in de risicobeoordeling gemaakte veronderstellingen te bevestigen of te weerleggen.

Vermeld - afhankelijk van welk van bovengenoemde gevallen zich voordoet - welke monitoringmaatregelen werden/worden/zullen worden genomen, en waar (in het introductiegebied/in de nabijheid daarvan (bv. op akkerranden)). Let wel: alle post-introductie-monitoringmaatregelen die gedurende de hele periode na de introductie worden/worden genomen, moeten hier worden vermeld.

Specificeer:

- Monitoringmaatregelen in het introductiegebied zelf

Duur:

Frequentie controlebezoeken (gemiddelde):

- Observatie van resistente verwanten.
- Observatie van resistente insecten
- Controle van opslag (specificeer interval en duur)
- Monitoring van „gene flow” (specificeer)
- Passende chemische behandeling(en) en/of bodembehandeling(en)
- Overige (specificeer)

- Monitoringmaatregelen in aanpalende gebieden

Duur:

Frequentie controlebezoeken (gemiddelde):

Oppervlakte van het bewaakte gebied:

- Observatie van resistente verwanten
- Observatie van resistente insecten
- Controle van opslag en/of monitoring van verwilderde populaties (specificeer interval en duur)
- Monitoring van „gene flow” (specificeer)
- Passende chemische behandeling(en) en/of bodembehandeling(en)
- Overige (specificeer)

6.3. Observatieplan/gebruikte methode(n)

Hier dienen specifieke gegevens te worden verstrekt over het observatieplan en de methoden die werden gebruikt om informatie te vergaren over de effecten waarover in het volgende punt (rubriek 6.4) wordt gerapporteerd. Eventuele aanpassingen of wijzigingen van het plan zoals voorgesteld in de aanvraag en de SNIF ^(†), (deel B) moeten uitvoerig worden omschreven.

Gedurende de tijd die verloopt tussen de kennisgeving en de indiening van het eindrapport kunnen nieuwe wetenschappelijke inzichten of methoden worden ontwikkeld die resulteren in een wijziging van de gebruikte methoden. Met name deze wijzigingen moeten in de onderhavige rubriek worden toegelicht.

6.4. Waargenomen effect(en)

6.4.1. Toelichting

Alle resultaten van de doelbewuste introductie(s) die verband houden met enig risico voor de menselijke gezondheid of het milieu moeten worden vermeld, ongeacht of die resultaten wijzen op een verhoogd, verlaagd of ongewijzigd gebleven risico.

De in deze rubriek weergegeven informatie heeft hoofdzakelijk ten doel:

- eventuele veronderstellingen met betrekking tot het optreden en de gevolgen van mogelijke effect(en) van de GGO's die in de milieurisicobeoordeling werd(en) genoemd, te bevestigen of te weerleggen;
- effect(en) van de GGO's aan het licht te brengen die in de milieurisicobeoordeling niet waren voorspeld.

^(†) Summary Notification Information Format (=SNIF).

Het/de waargenomen **effect(en)/interactie(s)** van het/de GGO('s)

- betreffende enig risico voor de menselijke gezondheid,
- betreffende enig risico voor het milieu

worden in deze rubriek gerapporteerd.

Er dient in het bijzonder aandacht te worden geschonken aan onverwachte en onbedoelde effecten.

Hieronder worden aanwijzingen verstrekt betreffende de effecten die de kennisgever in voorkomend geval moet rapporteren. Die effecten moeten vanzelfsprekend worden gezien in samenhang met de aard van het gewas, het nieuwe kenmerk, het ontvangende milieu en de conclusies van de milieurisicobeoordeling, waarbij per geval te werk wordt gegaan. Teneinde de informatie te structureren en het efficiënt doorzoeken van de medegegeelde gegevens te vergemakkelijken, dient de kennisgever zoveel mogelijk gebruik te maken van specifieke trefwoorden bij het invullen van de tekstvakken van rubriek 6 en met name de paragrafen 6.4.2, 6.4.3 en 6.4.4. De meest recente versie van deze lijst van specifieke trefwoorden is op het internet te vinden op het volgende adres: <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2. *Verwacht(e) effect(en)*

Deze rubriek betreft „verwachte effecten”, met name potentiële effecten die reeds in de milieurisicobeoordeling in het kader van de kennisgeving werden genoemd en die bijgevolg konden worden verwacht.

De kennisgevers moeten de gegevens betreffende de doelbewuste introductie(s) meedelen die de in de milieurisicobeoordeling gemaakte veronderstellingen ondersteunen.

6.4.3. *Onverwacht(e) effect(en)*⁽⁵⁾

Onder „onverwachte effecten” worden effecten op de menselijke gezondheid of het milieu verstaan die niet werden voorzien of gesignaleerd in de milieurisicobeoordeling in het kader van de kennisgeving. In dit deel van het rapport moet alle informatie worden verstrekt over onverwachte effecten of waarnemingen die relevant zijn voor de initiële milieurisicobeoordeling. Indien er sprake is van onverwachte effecten of waarnemingen, dient de informatie in deze rubriek zo uitvoerig mogelijk te worden gedocumenteerd om een correcte interpretatie van de gegevens mogelijk te maken.

6.4.4. *Andere informatie*

De kennisgevers worden aangespoord om informatie te verstrekken die buiten het bestek van de kennisgeving valt maar die relevant kan zijn voor de veldproeven in kwestie. Het kan daarbij ook gaan om waarnemingen van positieve effecten.

7. *Conclusie*

In deze rubriek dient de kennisgever precies aan te geven welke conclusies uit de resultaten van de introductie werden getrokken en welke maatregelen werden of zullen worden genomen ten aanzien van toekomstige introducties. In voorkomend geval dient de kennisgever te verwijzen naar soorten producten waarvan hij later kennis wil geven.

De in dit verslag verstrekte informatie wordt niet beschouwd als vertrouwelijk in de zin van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG.

Dit belet de bevoegde instantie niet, zowel vertrouwelijke als niet-vertrouwelijke aanvullende informatie van de kennisgever te verlangen.

Vertrouwelijke gegevens dienen te worden overgelegd in een bijlage bij het rapportageformulier, welke vergezeld gaat van een niet-vertrouwelijke samenvatting of algemene beschrijving van deze gegevens die zal worden bekendgemaakt aan het publiek.

DATUM:

⁽⁵⁾ Onverminderd het bepaalde in artikel 8 van Richtlijn 2001/18/EG betreffende de procedure voor wijzigingen en nieuwe informatie.