

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 1946/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 15 juli 2003
betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen
(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 175, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (hierna „het protocol” en „het verdrag” genoemd) werd in 2000 door de Gemeenschap en haar lidstaten ondertekend en Besluit 2002/628/EG ⁽⁵⁾ tot sluiting van het protocol werd op 25 juni 2002 namens de Gemeenschap vastgesteld.
- (2) In artikel 1 van het protocol is bepaald dat, in overeenstemming met de voorzorgsbenadering van beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling, dit protocol als doelstelling heeft bij te dragen tot een afdoend beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen.

- (3) In het protocol is bepaald dat elke partij de nodige en afdoende wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen dient te nemen om aan haar verplichtingen krachtens dit protocol te voldoen. In 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 ⁽⁶⁾ werd de Commissie verzocht een wetgevingsvoorstel in te dienen voor de implementatie van de procedures van het protocol waarin, overeenkomstig het protocol, wordt verlangd dat de communautaire exporteurs ervoor zorgen dat aan alle vereisten van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming, volgens de artikelen 7 tot en met 10, 12 en 14 van het protocol, wordt voldaan.

- (4) Het is belangrijk dat toezicht en controle op grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's worden georganiseerd, met het oog op het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens, zodat de burgers een vrije en geïnformeerde keuze inzake GGO's kunnen maken.

- (5) Aangezien de communautaire wetgeving geen bijzondere voorschriften voor de uitvoer van GGO's naar derde landen bevat en met het oog op vervulling van de verplichtingen in het protocol betreffende grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, dient voor die uitvoer een gemeenschappelijk regelgevingskader te worden vastgesteld.

- (6) De noodzaak dat het regelgevend kader voor bioveiligheid van de partijen en niet-partijen van invoer in overeenstemming met het protocol wordt nageleefd, moet worden erkend.

- (7) Geneesmiddelen voor mensen die vallen onder andere internationale overeenkomsten waarbij de Gemeenschap, of de desbetreffende lidstaat, of organisaties waartoe de Gemeenschap of de desbetreffende lidstaat behoren, partij zijn, dienen van de werkingssfeer van deze verordening te worden uitgesloten.

- (8) Uitvoer van GGO's die bestemd zijn voor een doelbewuste introductie in het milieu moet worden aangemeld bij de partij of niet-partij van invoer, zodat het een

⁽¹⁾ PB C 151 E van 25.6.2002, blz. 121.

⁽²⁾ PB C 241 van 7.10.2002, blz. 62.

⁽³⁾ PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 24 september 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 4 maart 2003 (PB C 107 E van 6.5.2003, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 4 juni 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 16 juni 2003.

⁽⁵⁾ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 48.

⁽⁶⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

- geïnformeerd besluit kan nemen op basis van een op wetenschappelijk verantwoorde wijze uitgevoerde risico-analyse.
- (9) De uitvoerder moet voor de kennisgeving zorgen. Hij is ook verantwoordelijk voor de juistheid van de in de kennisgeving verstrekte informatie.
- (10) De uitvoerder moet de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de invoerende partij of niet-partij afwachten, voordat er een grensoverschrijdende verplaatsing van een voor doelbewuste introductie in het milieu bestemd GGO mag plaatsvinden.
- (11) Erkennend dat sommige ontwikkelingslanden en sommige landen waarvan de economie zich in een overgangsfase bevindt, wellicht het vermogen missen om op dergelijke kennis gebaseerde besluiten te nemen, moeten de Commissie en de lidstaten blijven proberen hen in staat te stellen menselijke hulpbronnen en institutionele middelen te ontwikkelen.
- (12) Overeenkomstig het protocol kan de Gemeenschap of een andere partij maatregelen nemen die het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit meer beschermen dan door het protocol wordt vereist, mits deze maatregelen verenigbaar zijn met de doelstelling en de bepalingen van het protocol en met andere verplichtingen van die partij krachtens het internationale recht.
- (13) Overeenkomstig het protocol kan de Gemeenschap de eigen wetgeving toepassen op verplaatsingen van GGO's binnen haar tolgebied.
- (14) Aangezien de bestaande communautaire wetgeving, met name Richtlijn 2001/18/EG en sectorale wetgeving betreffende specifieke risicobeoordelingen die overeenkomstig de beginselen van die richtlijn moeten worden uitgevoerd, reeds voorschriften bevat die in de lijn liggen van de doelstellingen van het protocol, is het niet nodig aanvullende bepalingen vast te stellen met betrekking tot de invoer van GGO's in de Gemeenschap.
- (15) Het is noodzakelijk het veilig vervoeren, behandelen en verpakken van GGO's te waarborgen. Aangezien de bestaande communautaire wetgeving, met name Richtlijn 94/55/EG van de Raad van 21 november 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg ⁽¹⁾ en Richtlijn 96/49/EG van de Raad van 23 juli 1996 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor ⁽²⁾, reeds desbetreffende voorschriften bevat, is het niet nodig in dit verband aanvullende bepalingen vast te stellen.
- (16) Het is noodzakelijk te zorgen voor identificatie van GGO's die worden uitgevoerd uit of ingevoerd in de Gemeenschap. Met betrekking tot de traceerbaarheid, de etikettering en de identificatie van de invoer in de Gemeenschap gelden voor deze GGO's communautaire voorschriften. Voor de uitvoer moeten soortgelijke voorschriften gelden.
- (17) De Commissie en de lidstaten steunen het proces van het naar behoren opstellen van internationale voorschriften en procedures in de sector aansprakelijkheid en vergoeding van schade ten gevolge van grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, die, overeenkomstig artikel 27 van het protocol, tijdens de eerste bijeenkomst van de Conferentie van de partijen bij het verdrag die als de vergadering van de partijen bij het protocol fungeert, moeten worden bepaald.
- (18) De Commissie en de lidstaten steunen de verdere ontwikkeling en de toepassing van gemeenschappelijke opmaken voor een begeleidende documentatie over de identificatie van GGO's, overeenkomstig artikel 18 van het protocol.
- (19) Teneinde efficiënt te reageren op onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's die waarschijnlijk significante nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, moet een lidstaat, zodra hij zich bewust wordt van een gebeurtenis die onder zijn rechtsmacht valt en die een introductie tot gevolg heeft die aanleiding kan geven tot onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO dat waarschijnlijk dergelijke gevolgen zal hebben, geschikte maatregelen nemen om het publiek op de hoogte te brengen en onverwijld de Commissie, alle andere lidstaten en de betrokken of mogelijk anderszins betrokken staten, het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid en, indien van toepassing, betrokken internationale organisaties in kennis te stellen. Voorts moet die lidstaat de betrokken of mogelijk anderszins betrokken staten onverwijld raadplegen, om deze in de gelegenheid te stellen op passende wijze te reageren en de nodige maatregelen te kunnen nemen.
- (20) Teneinde de ontwikkeling van het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in de hand te werken, zorgen de Gemeenschap en de lidstaten ervoor dat aan het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid relevante informatie wordt verstrekt en dat toezicht wordt uitgeoefend op en verslag wordt uitgebracht over de tenuitvoerlegging van het protocol in de Gemeenschap.
- (21) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de bestrafing van inbreuken op deze verordening en ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. Die straffen moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (22) Bij de toepassing van deze verordening moet het voorzorgsbeginsel in acht genomen worden.
- (23) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend,

⁽¹⁾ PB L 319 van 12.12.1994, blz. 7. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/28/EG van de Commissie (PB L 90 van 8.4.2003, blz. 45).

⁽²⁾ PB L 235 van 17.9.1996, blz. 25. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/29/EG van de Commissie (PB L 90 van 8.4.2003, blz. 47).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOELSTELLINGEN, WERKINGSFEEER EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel en zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van Richtlijn 2001/18/EG, heeft deze verordening tot doel een gemeenschappelijk systeem van kennisgeving en informatie voor grensoverschrijdende verplaatsingen van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in te stellen en een waarborg te bieden voor samenhangende uitvoering van de bepalingen van het protocol namens de Gemeenschap, teneinde bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsingen van alle GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

2. Geneesmiddelen voor mensen die het voorwerp vormen van andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties, zijn van de werkingssfeer van deze verordening uitgesloten.

Artikel 3

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „organisme”: een organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 2001/18/EG;
2. „genetisch gemodificeerd organisme” of „GGO”: een genetisch gemodificeerd organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische modificatietechnieken zoals genoemd in bijlage I B van Richtlijn 2001/18/EG;
3. „doelbewuste introductie”: een doelbewuste introductie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 3, van Richtlijn 2001/18/EG;
4. „in de handel brengen”: het in de handel brengen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Richtlijn 2001/18/EG;

5. ingeperkt gebruik:

- a) activiteiten zoals gedefinieerd in artikel 2, onder c), van Richtlijn 90/219/EEG⁽¹⁾;
- b) activiteiten waarbij andere organismen dan micro-organismen genetisch gemodificeerd worden of waarbij dergelijke GGO's worden gekweekt, opgeslagen, vervoerd, vernietigd, afgevoerd of anderszins worden gebruikt en waarvoor specifieke inperkingsmaatregelen, die op dezelfde inperkingsbeginselen zijn gebaseerd als in Richtlijn 90/219/EEG, op een passende manier worden toegepast ter beperking van hun contact met de bevolking en het milieu;

6. „levensmiddel”: een levensmiddel in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002⁽²⁾;

7. „diervoeder”: diervoeder in de zin van artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

8. „kennisgeving”: het indienen van de krachtens deze verordening van de uitvoerder vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een partij bij het protocol of bij de bevoegde instantie van een niet-partij;

9. „het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid” of „het BCH — Biosafety Clearing House”: het bij artikel 20 van het protocol opgerichte uitwisselingcentrum voor bioveiligheid;

10. „uitvoer”:

- a) het permanent of tijdelijk verlaten van het tolgebied van de Gemeenschap van GGO's die aan de voorwaarden van artikel 23, lid 2, van het Verdrag voldoen;
- b) de wederuitvoer van GGO's die niet aan de onder a) bedoelde voorwaarden voldoen en die onder een andere douaneprocedure dan de doorvoerprocedure vallen;

11. „invoer”: het onder een andere douaneprocedure dan de doorvoerprocedure plaatsen van GGO's die in het tolgebied van een partij of een niet-partij buiten de Gemeenschap zijn gebracht vanuit een partij binnen de Gemeenschap;

12. „uitvoerder”: elke natuurlijke of rechtspersoon door of namens wie een kennisgeving is gedaan, dat wil zeggen de persoon die op het ogenblik van de kennisgeving houder is van de overeenkomst met de geconsigneerde in het derde land en de bevoegdheid heeft om te beslissen over verzending van het GGO uit het tolgebied van de Gemeenschap. Indien er geen uitvoerovereenkomst is gesloten of indien de houder van de overeenkomst niet uit eigen naam handelt, is de bevoegdheid om te beslissen over verzending van het GGO uit het tolgebied van de Gemeenschap door-slaggevend;

13. „invoerder”: elke natuurlijke of rechtspersoon, onder de rechtsmacht van de partij of niet-partij van invoer, die de invoer van een GGO regelt;

⁽¹⁾ Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/204/EG (PB L 73 van 15.3.2001, blz. 32).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot instelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

14. „grensoverschrijdende verplaatsing”: doelbewuste of onbedoelde verplaatsing van een GGO tussen een partij of niet-partij en een andere partij of niet-partij, met uitsluiting van doelbewuste verplaatsingen tussen partijen binnen de Gemeenschap;
15. „partij”: elk land dat of elke regionale organisatie voor economische integratie die partij is bij het protocol;
16. „niet-partij”: elk land dat of elke regionale organisatie voor economische integratie die geen partij is bij het protocol;
17. „het protocol”: het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit („het verdrag”);
18. „biologische diversiteit”: de verscheidenheid van levende organismen van allerlei herkomst, met inbegrip van, onder andere, terrestrische, mariene en andere aquatische ecosystemen en de ecologische complexen waarvan zij deel uitmaken; ook de verscheidenheid binnen soorten, tussen soorten en van ecosystemen;
19. „bevoegde instantie”: een door een partij bij het protocol aangewezen bevoegde instantie of de betrokken gelijkwaardige instantie van een niet-partij die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de door het protocol opgelegde administratieve taken of de gelijkwaardige taken in geval van een niet-partij, en die is gemachtigd voor deze taken te handelen;
20. „nationaal contactpunt”: de door een partij aangewezen instantie die belast is met de contacten met het secretariaat namens die partij;
21. „secretariaat”: het secretariaat voor het protocol.

HOOFDSTUK II

UITVOER VAN GGO's NAAR DERDE LANDEN

Deel 1

GGO's bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu

Artikel 4

Kennisgeving aan partijen en niet-partijen van invoer

De uitvoerder zorgt voor een schriftelijke kennisgeving aan de bevoegde instantie van de partij of niet-partij van invoer voorafgaand aan de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu en bestemd voor overeenkomstig bijlage I, onder i), gespecificeerd gebruik. De kennisgeving bevat ten minste de in bijlage I gespecificeerde informatie. De uitvoerder zorgt ervoor dat de in de kennisgeving verstrekte informatie juist is.

Artikel 5

Gevallen waarin geen beslissing wordt genomen

1. Wanneer een partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen, of haar beslissing mee te delen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt. Er mag geen eerste doelbewuste

grensoverschrijdende verplaatsing plaatsvinden zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming vooraf van de partij of, waar van toepassing, de niet-partij van invoer.

2. Indien de partij van invoer niet binnen 270 dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen, haar besluiten inzake een kennisgeving meedeelt, zendt de uitvoerder aan de bevoegde instantie van die partij van invoer een rappelbrief, met een antwoordtermijn van 60 dagen vanaf de ontvangst van deze rappelbrief, en met een afschrift aan het secretariaat, de lidstaat van uitvoer en de Commissie. Bij het berekenen van de termijn waarbinnen een partij van invoer moet antwoorden, wordt het aantal dagen dat de partij moet wachten op nadere relevante informatie, niet meegerekend.

3. Onverminderd lid 1 verricht de uitvoerder de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO bestemd voor doelbewuste introductie, alleen wanneer de door de partij van invoer uit hoofde van de artikelen 9 en 10 van het protocol vastgestelde procedures of, waar van toepassing, gelijkwaardige, door een niet-partij van invoer vereiste procedures zijn gevolgd.

4. De leden 1, 2 en 3 zijn niet van toepassing op grensoverschrijdende verplaatsingen die onder vereenvoudigde procedures of bilaterale, regionale en multilaterale overeenkomsten of regelingen uit hoofde van de artikelen 13 en 14 van het protocol vallen.

5. De Commissie en de lidstaten treffen, in overleg met het secretariaat, passende maatregelen overeenkomstig de passende procedures en mechanismen ter vergemakkelijking van de besluitvorming of ter bevordering van de naleving van de bepalingen van het protocol door de partijen van invoer, zoals de Conferentie van de partijen bij het verdrag die als de vergadering van de partijen bij het protocol fungeert, heeft vastgesteld.

Artikel 6

Inlichten van de partij van uitvoer

De uitvoerder bewaart gedurende ten minste vijf jaar een dossier van de in artikel 4 bedoelde kennisgeving en de ontvangstbevestiging, alsmede het besluit van de partij of, indien van toepassing, de niet-partij van invoer en zendt een afschrift van deze documenten naar de bevoegde instantie van de lidstaat van waaruit het GGO is uitgevoerd, en naar de Commissie.

Onverminderd artikel 16 maakt de Commissie deze documenten openbaar overeenkomstig de voorschriften van de Gemeenschap inzake milieu-informatie.

Artikel 7

Herziening van beslissingen

1. Wanneer een uitvoerder van mening is dat zich in de omstandigheden een wijziging heeft voorgedaan die invloed kan hebben op het resultaat van de risicobeoordeling waarop het besluit gebaseerd is, of dat aanvullende relevante wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar is gekomen, kan hij de partij of, indien van toepassing, de niet-partij van invoer verzoeken de beslissing die zij heeft genomen met betrekking tot de kennisgeving uit hoofde van artikel 10 van het protocol te herzien.

2. Wanneer een partij of niet-partij van invoer niet binnen 90 dagen op een kennisgeving reageert, zendt de uitvoerder aan de bevoegde instantie van deze partij of, indien van toepassing, niet-partij van invoer een rappelbrief, met een afschrift aan het secretariaat, waarin wordt verzocht binnen een welbepaalde termijn na ontvangst te reageren.

Artikel 8

Uitzonderingen op deel 1 van dit hoofdstuk

1. GGO's die bestemd zijn voor doelbewuste introductie in het milieu en waarvan in een besluit van de Conferentie van de partijen bij het verdrag die als de vergadering van de partijen bij het protocol fungeert, wordt gespecificeerd dat het niet waarschijnlijk is dat zij nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, vallen niet onder de werkingssfeer van deel 1 van dit hoofdstuk.

2. Deel 1 van dit hoofdstuk is niet van toepassing op GGO's bestemd voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder, of voor be- of verwerking.

3. De in deel 1 van dit hoofdstuk bedoelde verplichtingen gelden niet indien de partij van invoer vooraf, overeenkomstig artikel 13, lid 1, onder b), en artikel 14, lid 3, van het protocol, aan het BCH heeft laten weten dat een dergelijke invoer van GGO's moet worden vrijgesteld van de procedure van voorafgaande geïnformeerde instemming, zoals bedoeld in de artikelen 7 tot en met 10, 12 en 14 van het protocol, op voorwaarde dat er adequate maatregelen worden genomen om de veilige doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing ervan te waarborgen overeenkomstig de doelstelling van het protocol.

Deel 2

GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt

Artikel 9

Informatie aan het BCH

1. De Commissie, namens de Gemeenschap, of, indien van toepassing, de lidstaat die het besluit heeft genomen, stelt het BCH, en andere partijen via het BCH, in kennis van elk definitief besluit inzake het gebruik, met inbegrip van het op de markt brengen, binnen de Gemeenschap of gebruik binnen een lidstaat, van een GGO dat aan een grensoverschrijdende verplaatsing kan worden onderworpen om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. Deze informatie wordt binnen 15 dagen na het nemen van dat besluit naar het BCH gezonden.

Dit lid is niet van toepassing op besluiten inzake de doelbewuste introductie overeenkomstig deel B van Richtlijn 2001/18/EG van een GGO dat niet is bedoeld om zonder verder besluit rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking in een derde land te worden gebruikt.

2. De in lid 1 bedoelde informatie voor het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid bevat minimaal de in bijlage II vermelde informatie.

3. De Commissie of de in lid 1 bedoelde lidstaat behandelt aan haar of hem voorgelegde verzoeken van partijen of niet-partijen om nadere gegevens met betrekking tot de in lid 1 bedoelde besluiten.

4. Een afschrift van de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde informatie wordt door de Commissie of de in lid 1 bedoelde lidstaat schriftelijk verstrekt aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het BCH.

Artikel 10

Nationale besluiten van partijen en niet-partijen over invoer

1. De uitvoerder eerbiedigt ieder besluit over de invoer van GGO's bestemd voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking, dat door een partij is genomen overeenkomstig artikel 11, lid 4, van het protocol of dat door een niet-partij van invoer is genomen overeenkomstig haar nationale regelgevingskader.

2. Indien een ontwikkelingsland, partij of niet-partij van invoer, of een partij of niet-partij van invoer met een overgangseconomie via het BCH heeft laten weten een besluit te zullen nemen voorafgaand aan de invoer van een specifiek, voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking bedoeld GGO, overeenkomstig artikel 11, lid 6, van het protocol, gaat de uitvoerder niet over tot de eerste uitvoer van zo'n GGO zolang de in die bepaling bedoelde procedure niet is gevolgd.

3. Wanneer een partij of niet-partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen of haar besluit mee te delen overeenkomstig lid 2, houdt dit niet in dat zij instemt met of zich verzet tegen de invoer van een voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking bestemd GGO. Geen enkel GGO dat kan worden onderworpen aan grensoverschrijdende verplaatsingen voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking, mag worden uitgevoerd, tenzij het binnen de Europese Unie is toegestaan of de bevoegde autoriteit van een derde land uitdrukkelijk heeft ingestemd met de invoer, zoals artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002 voorschrijft.

Deel 3

GGO's bestemd voor ingeperkt gebruik

Artikel 11

1. De bepalingen van deel 1 zijn niet van toepassing op grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's bestemd voor ingeperkt gebruik wanneer dergelijke grensoverschrijdende verplaatsingen worden ondernomen overeenkomstig de normen van de partij of de niet-partij van invoer.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan enig recht van een partij of niet-partij om alle GGO's te onderwerpen aan een risicobeoordeling, voorafgaand aan besluiten over invoer, en om normen vast te stellen voor ingeperkt gebruik binnen haar rechtsgebied.

Deel 4

Gemeenschappelijke bepalingen

Artikel 12

Identificatie en begeleidende documentatie

1. Uitvoerders zorgen ervoor dat de volgende informatie wordt opgenomen in een begeleidend document bij het GGO en wordt verstrekt aan de invoerder die het GGO ontvangt:

- a) de vermelding dat het product GGO's bevat of bestaat uit GGO's;
- b) de eenduidige identificatiecode(s) die aan elk GGO is (zijn) toegekend, indien die code(s) bestaat (bestaan).

2. Voor GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, wordt de in lid 1 bedoelde informatie aangevuld met een verklaring van de uitvoerder met de volgende gegevens:

- a) de precisering dat de GGO's bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, waarbij duidelijk wordt aangegeven dat zij niet bedoeld zijn voor doelbewuste introductie in het milieu;
- b) nadere inlichtingen betreffende het contactpunt voor nadere informatie.

Lid 1, onder b), is niet van toepassing op producten die bestaan uit GGO's of mengsels daarvan bevatten die bedoeld zijn om uitsluitend en rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. Op deze producten zijn de voorschriften betreffende traceerbaarheid van Richtlijn 2001/18/EG van toepassing en waar van toepassing de toekomstige communautaire wetgeving betreffende de traceerbaarheid, etikettering en identificatie van dergelijke GGO's.

3. Voor GGO's bedoeld voor ingeperkt gebruik wordt de in lid 1 bedoelde informatie aangevuld met een verklaring van de uitvoerder met de volgende gegevens:

- a) de vereisten inzake het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van deze GGO's;
- b) het contactpunt voor nadere informatie, onder meer de naam en het adres van de persoon aan wie of de instelling waaraan de GGO's zijn toegezonden.

4. Voor GGO's bedoeld voor doelbewuste introductie in het milieu en andere GGO's waarop deze verordening van toepassing is, wordt de in lid 1 bedoelde informatie aangevuld met een verklaring van de uitvoerder met de volgende gegevens:

- a) de identiteit en de relevante eigenschappen en kenmerken van de GGO's;
- b) mogelijke vereisten inzake het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van deze GGO's;
- c) het contactpunt voor nadere informatie en, indien van toepassing, de naam en het adres van de invoerder en de uitvoerder;

d) een verklaring dat de verplaatsing strookt met de voorschriften van het protocol die op de uitvoerder van toepassing zijn.

5. De leden 1 tot en met 4 doen geen afbreuk aan andere specifieke voorschriften in de communautaire wetgeving en aan internationale identificatievoorschriften die overeenkomstig artikel 18 van het protocol moeten worden opgesteld.

Artikel 13

Doorvoer

De uitvoerder zorgt voor kennisgeving van de doorvoer van GGO's aan partijen die hebben besloten de doorvoer van GGO's over hun grondgebied te reguleren en dit besluit hebben meegedeeld aan het BCH.

HOOFDSTUK III

ONBEDOELDE GRENDOVERSCHRIJDENDE VERPLAATSING VAN GGO'S

Artikel 14

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's te voorkomen.

2. Zodra een lidstaat op de hoogte is van een gebeurtenis onder zijn rechtsmacht die een introductie van GGO's tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing, die waarschijnlijk significante nadelige gevolgen heeft voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, gaat die lidstaat als volgt te werk:

- a) hij neemt afdoende maatregelen om het publiek in te lichten en de Commissie, alle overige lidstaten, de betrokken of mogelijkkerwijs betrokken staten, het BCH en, indien van toepassing, betrokken internationale organisaties onverwijld in kennis te stellen;
- b) hij raadpleegt onverwijld de betrokken of mogelijkkerwijs betrokken staten teneinde deze in staat te stellen afdoende reacties te bepalen en de nodige acties, met inbegrip van noodmaatregelen, in gang te zetten, teneinde mogelijke significante nadelige gevolgen zoveel mogelijk te beperken.

3. Uit lid 2 voortvloeiende informatie bevat de in bijlage III vermelde informatie.

HOOFDSTUK IV

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 15

Deelneming aan de internationale informatieprocedure

1. De lidstaten stellen onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie overeenkomstig het bepaalde in het protocol het BCH en de Commissie van het volgende in kennis:

- a) nationale wetgeving en richtsnoeren die voor de uitvoering van het protocol relevant zijn, overeenkomstig artikel 11, lid 5, en artikel 20, lid 3, onder a), van het protocol;

- b) nationale meldpunten voor kennisgeving van onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen, overeenkomstig artikel 17 van het protocol;
- c) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen die een lidstaat heeft gesloten, respectievelijk getroffen, betreffende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder b), van het protocol;
- d) alle informatie betreffende gevallen van onbedoelde of illegale grensoverschrijdende verplaatsingen die hen betreffen, overeenkomstig de artikelen 17 en 25 van het protocol;
- e) alle definitieve besluiten van een lidstaat betreffende het gebruik in die lidstaat van GGO's, met inbegrip van besluiten betreffende:
- het ingeperkt gebruik, van GGO's die gerubriceerd zijn in risicoklasse 3 of 4 en die waarschijnlijk het voorwerp zullen zijn van grensoverschrijdende verplaatsingen,
 - betreffende doelbewuste introductie in het milieu overeenkomstig deel B van Richtlijn 2001/18/EG, of
 - betreffende invoer in de Gemeenschap van GGO's,
- overeenkomstig artikel 11 en artikel 20, lid 3, onder d), van het protocol, binnen 15 dagen na het aannemen van die besluiten;
- f) samenvattingen van risicobeoordelingen of milieueffectrapportages met betrekking tot GGO's die zijn opgesteld uit hoofde van EU-regelgeving en zijn uitgevoerd overeenkomstig artikel 15 van het protocol, waaronder, voorzover van toepassing, relevante informatie betreffende de producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het GGO afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten dat is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder c), van het protocol;
- g) alle herzieningen van nationale besluiten betreffende een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing, overeenkomstig artikel 12 van het protocol;
- h) alle door een lidstaat genomen besluiten betreffende veiligheidsmaatregelen overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG, alsook door een lidstaat getroffen noodmaatregelen overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving die betrekking heeft op genetisch gemodificeerd voedsel en voeder.
2. De Commissie stelt namens de Gemeenschap het BCH van het volgende in kennis, overeenkomstig het bepaalde in het protocol:
- a) communautaire wetgeving en richtsnoeren die voor de uitvoering van het protocol relevant zijn, overeenkomstig artikel 11, lid 5, en artikel 20, lid 3, onder a), van het protocol;
- b) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen op communautair niveau betreffende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder b), van het protocol;
- c) alle op het niveau van de Gemeenschap genomen definitieve besluiten betreffende het gebruik van GGO's binnen de Gemeenschap, met inbegrip van besluiten betreffende het in

de handel brengen of de invoer van een GGO, overeenkomstig artikel 11 en artikel 20, lid 3, onder d), van het protocol;

- d) samenvattingen van risicobeoordelingen of milieuanalyses van GGO's die uit communautaire regelgeving voortvloeien en overeenkomstig procedures zoals die van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG zijn uitgevoerd, eventueel met inbegrip van relevante informatie over producten daarvan, namelijk be- of verwerkte materialen die afkomstig zijn van GGO's en detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten dat door toepassing van de moderne biotechnologie is verkregen, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder c), van het protocol;
- e) herzieningen van op Gemeenschapsniveau genomen besluiten met betrekking tot een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing, overeenkomstig artikel 12 van het protocol;
- f) toepassing van communautaire wetgeving in plaats van de procedures van het protocol voor doelbewuste verplaatsingen van GGO's binnen de Gemeenschap en invoer van GGO's in de Gemeenschap, overeenkomstig artikel 14, leden 3 en 4, van het protocol;
- g) overeenkomstig artikel 19 van deze verordening ingediende verslagen, met inbegrip van verslagen over de toepassing van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder e), van het protocol.

Artikel 16

Vertrouwelijkheid

1. De Commissie en de lidstaten verspreiden vertrouwelijke informatie die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen of uitgewisseld, niet onder derden.
2. De uitvoerder kan in de kennisgeving die krachtens artikel 4 wordt overgelegd, vermelden welke informatie als vertrouwelijk moet worden behandeld. Dit dient op verzoek met redenen te worden omkleed.
3. De volgende informatie mag, voorzover verstrekt overeenkomstig artikel 4, 9 of 12, in geen geval vertrouwelijk worden gehouden:
 - a) naam en adres van de uitvoerder en importeur;
 - b) algemene beschrijving van het GGO of de GGO's;
 - c) een samenvatting van de risicobeoordeling van de effecten op de instandhouding en het duurzame gebruik van biologische diversiteit, waarbij ook gelet wordt op risico's voor de menselijke gezondheid;
 - d) methoden en plannen voor reacties in noodsituaties.
4. Indien de uitvoerder om enigerlei reden de kennisgeving intrekt, dienen de lidstaten en de Commissie de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie te eerbiedigen, met inbegrip van informatie inzake onderzoek en ontwikkeling en informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de partij of de niet-partij van invoer en de uitvoerder het oneens zijn.

*Artikel 17***Bevoegde instanties en nationale contactpunten**

1. De Commissie wijst een communautair contactpunt aan en stelt, voorzover van toepassing, vast welke communautaire instantie bevoegd is.
2. Elke lidstaat wijst één nationaal contactpunt aan, alsmede één of meer bevoegde instanties. Eén instantie kan worden aangewezen om de taken van zowel nationaal contactpunt als bevoegde instantie te vervullen.
3. De Commissie, namens de Gemeenschap, en iedere lidstaat stellen uiterlijk op de datum waarop dit protocol voor hen in werking treedt, het secretariaat in kennis van de namen en adressen van hun nationale contactpunten en hun bevoegde instanties. Indien een lidstaat of de Commissie meer dan één bevoegde instantie aanwijst, verstrekt hij, respectievelijk zij, het secretariaat tegelijk met de kennisgeving daarvan relevante informatie over de respectieve verantwoordelijkheden van deze instanties. Voorzover van toepassing, wordt in deze informatie minimaal gespecificeerd welke bevoegde instantie verantwoordelijk is voor welke soort GGO. De Commissie en de lidstaten stellen het secretariaat onmiddellijk in kennis van eventuele wijzigingen in de aanwijzing van hun nationale contactpunten of in de naam, het adres of de taken van hun bevoegde instantie of instanties.

*Artikel 18***Sancties**

De lidstaten stellen sancties op overtredingen van de bepalingen van deze verordening vast en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2003.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
P. COX

Voor de Raad
De voorzitter
G. TREMONTI

sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. De lidstaten delen de Commissie die bepalingen uiterlijk op 5 november 2004 mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele wijzigingen daarin.

*Artikel 19***Toezicht en rapportage**

1. De lidstaten doen de Commissie op gezette tijden en ten minste om de drie jaar, tenzij anders bepaald krachtens artikel 33 van het protocol, een verslag toekomen over de uitvoering van deze verordening.
2. De Commissie maakt met een regelmaat die wordt bepaald door de Conferentie van de partijen bij het verdrag die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie een verslag op dat wordt ingediend bij de Conferentie van de partijen bij het verdrag die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert.

*Artikel 20***Inwerkingtreding**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Deze verordening is van toepassing vanaf de dag van inwerkingtreding van het protocol, overeenkomstig artikel 37, lid 1, van het protocol, of vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening, afhankelijk van de vraag welke datum het laatst valt.

BIJLAGE I

INFORMATIE DIE IN KENNISGEVINGEN KRACHTENS ARTIKEL 4 MOET WORDEN OPGENOMEN

- a) Naam, adres en bereikbaarheid van de uitvoerder.
- b) Naam, adres en bereikbaarheid van de invoerder.
- c) Naam en identiteit van het GGO en de eventuele binnenlandse indeling van het bioveiligheidsniveau van het GGO in de staat van uitvoer.
- d) Beoogde datum of data van de grensoverschrijdende verplaatsing, indien bekend.
- e) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
- f) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenvuldigen.
- g) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
- h) Beschrijving van het geïntroduceerde nucleïnezuur of de geïntroduceerde modificatie, de toegepaste techniek en de resulterende kenmerken van het GGO.
- i) Beoogd gebruik van het GGO of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het GGO afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten dat is verkregen door toepassing van in bijlage I A, deel 1, van Richtlijn 2001/18/EG vermelde technieken.
- j) Hoeveelheid of volume van het te verplaatsen GGO.
- k) Reeds bestaand risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG.
- l) Voorgestelde methoden voor het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken, eventueel met inbegrip van informatie over verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.
- m) Status in de regelgeving van het GGO in de staat van uitvoer (bijvoorbeeld of het in de staat van uitvoer verboden is, of er andere beperkingen zijn, dan wel of het voor algemene introductie is goedgekeurd) en, als het GGO in de staat van uitvoer verboden is, de reden of redenen voor dit verbod.
- n) Resultaat en doel van een eventuele kennisgeving door de uitvoerder aan andere staten ten aanzien van het te verplaatsen GGO.
- o) Een verklaring dat bovengenoemde informatie feitelijk juist is.

*BIJLAGE II***KRACHTENS ARTIKEL 9 VEREISTE INFORMATIE**

- a) Naam en bereikbaarheid van de aanvrager van een besluit voor binnenlands gebruik.
- b) Naam en bereikbaarheid van de instantie die verantwoordelijk is voor het besluit.
- c) Naam en identiteit van het GGO.
- d) Beschrijving van de genetische modificatie, de toegepaste techniek en de daaruit resulterende kenmerken van het GGO.
- e) Een unieke identificatie van het GGO.
- f) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
- g) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenvuldigen.
- h) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
- i) Goedgekeurde toepassingen van het GGO.
- j) Een risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG.
- k) Voorgestelde methoden voor het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken, eventueel met inbegrip van informatie over verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

*BIJLAGE III***KRACHTENS ARTIKEL 14 VEREISTE INFORMATIE**

- a) De beschikbare relevante informatie over de geraamde hoeveelheden en de relevante kenmerken en/of eigenschappen van het GGO.
 - b) Informatie over de omstandigheden en de geraamde datum van de introductie en over het gebruik van het GGO in de partij van herkomst.
 - c) Alle beschikbare informatie over de mogelijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, alsmede de beschikbare informatie over mogelijke maatregelen ten behoeve van risicobeheer.
 - d) Alle andere relevante informatie.
 - e) Een contactpunt voor nadere informatie.
-