

Voorstel voor een richtlijn van de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

COM(88) 160 def. — SYN 131

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 16 mei 1988)

(88/C 198/09)

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,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat verschillen in de regelgeving in verband met de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, die in de Lid-Staten van kracht is of wordt voorbereid, tot ongelijke concurrentievoorwaarden leiden, hetgeen rechtstreekse gevolgen heeft voor het functioneren van de gemeenschappelijke markt; dat het derhalve, conform artikel 100 A van het Verdrag, 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 het functioneren van de interne markt, in zoverre zij betrekking hebben op de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming, zal worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau, waarbij, ondanks de aanwezige verschillen in de economieën van de Lid-Staten, zal worden voorzien in gelijke beschermingsnormen in de gehele Gemeenschap;

Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap op milieugebied krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen zal 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 aangrenzende Lid-Staten of de Gemeenschap in haar geheel mogelijk schade berokkenen;

Overwegende dat de ontwikkeling van industriële producten die voor de volksgezondheid en het milieu onschadelijke genetisch gemodificeerde organismen bevatten, moet worden gewaarborgd; dat de nieuwe biotechnologie beloften inhoudt voor verbeteringen op het gebied van de volksgezondheid en het milieu, doordat selectievere beschermingsmiddelen en meststoffen voor de landbouw en effectievere afvalbehandelingsmethoden worden ontwikkeld;

Overwegende dat met het oog op de bescherming van de bevolking en het milieu de nodige aandacht moet worden geschonken aan de beperking van de risico's die ver-

bonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;

Overwegende dat in artikel 2, punt 2, en bijlage I van deze richtlijn nieuwe technieken voor genetische modificatie worden omschreven; dat technieken, waarvan de toepassing op gewassen ingeburgerd is en waarvan de veiligheid gebleken is, niet onder de definities van artikel 2, punt 2, of bijlage I vallen;

Overwegende dat het noodzakelijk is geharmoniseerde procedures in te stellen voor de beoordeling van de potentiële risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden;

Overwegende dat de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het onderzoekstadium in de meeste gevallen een noodzakelijke stap is voor de ontwikkeling van nieuwe producten die zijn vervaardigd op basis van genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten; dat de officiële eisen die aan dergelijke introducties worden gesteld naar alle waarschijnlijkheid belangrijke gevolgen zullen hebben voor de prijs van de betrokken producten;

Overwegende dat het noodzakelijk is een communautaire procedure in te stellen voor de beoordeling en besluitvorming inzake het op de markt brengen van een produkt dat bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen of deze bevat, ingeval het beoogde gebruik van dat produkt gepaard gaat met doelbewuste introductie ervan in het milieu;

Overwegende dat een ieder, alvorens hij een genetisch gemodificeerd organisme doelbewust in het milieu introduceert of een produkt dat uit genetisch gemodificeerde organismen 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 bevatten met een volledige risicoanalyse, adequate veiligheids- en noodmaatregelen en, wanneer het gaat om een produkt, precieze instructies en voorwaarden voor het gebruik, alsmede de voorgestelde etikettering en verpakking;

Overwegende dat het van belang is de ontwikkeling en toepassing van genetisch gemodificeerde organismen nauwkeurig te volgen; dat het daarom nodig is alle organismen die krachtens deze richtlijn zijn aangemeld te registreren en regelingen te treffen voor volgende kennisgevingen en nadere informatie;

Overwegende dat, wanneer een produkt dat genetisch gemodificeerde organismen of een combinatie daarvan bevat in de handel wordt gebracht, en het beoogde gebruik van dat produkt gepaard gaat met doelbewuste introductie ervan in het milieu, en wanneer een dergelijk produkt in het kader van deze richtlijn op de vereiste wijze is aangemeld en goedgekeurd, een Lid-Staat de doelbewuste introductie op zijn grondgebied van dit organisme onder de in de kennisgeving vermelde voorwaarden niet mag verbieden, beperken of verhinderen, tenzij sprake is van de specifieke omstandigheden van een vrijwaringsprocedure in verband met een ernstig risico voor de volksgezondheid of het milieu,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Deel A: Algemene bepalingen

Artikel 1

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

- de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu,
- het in de handel brengen van produkten die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of deze bevatten, en die bestemd zijn om daarna 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 en door de lucht.

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. *Organisme*: een multicellulair of unicellulair organisme dan wel een subcellulaire entiteit met het vermogen tot replicatie.
2. *Genetisch gemodificeerd organisme* (hierna te noemen GMO): een organisme waarvan het genetisch materiaal op een zodanige wijze is veranderd, dat de door geslachtelijke voortplanting en recombinatie gegeven natuurlijke grenzen worden overschreden. In bijlage I worden de onder deze definitie vallende technieken van genetische modificatie opgesomd.
3. *Doelbewuste introductie*: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een GMO of een combinatie van GMO's zonder dat inperkingsmaatregelen zijn getroffen, zoals bijzondere procedures, apparatuur en installaties of voorzieningen die fysieke barrières vormen, waardoor de verspreiding van dit organisme of deze organismen wordt voorkomen.
4. *Produkt*: een in de handel gebracht preparaat of in de handel gebrachte formulering, geheel of gedeeltelijk bestaande uit GMO's of een combinatie van GMO's.

5. *In de handel brengen*: het leveren aan derden of het ter beschikking stellen aan derden met het oog op verkoop of commerciële verspreiding.

6. *Kennisgeving*: de documenten aan de hand waarvan degene die voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden een doelbewuste introductie van een GMO of combinatie van GMO's wil uitvoeren, of die een produkt in de handel wil brengen, de bevoegde instantie van een Lid-Staat de vereiste informatie verstrekt. Deze persoon 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.

Artikel 3

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat een ieder die een doelbewuste introductie van GMO's uitvoert of deze in de handel brengt, alle redelijkerwijs haalbare voorzieningen treft om risico's voor de mens en het milieu te voorkomen.

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

Deel B: Doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden

Artikel 4

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat een ieder bij de in artikel 3, lid 2, bedoelde bevoegde instantie van de Lid-Staat op wiens grondgebied de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving indient, alvorens hij overgaat tot een doelbewuste introductie van een GMO of een combinatie van GMO's voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden.

2. Deze kennisgeving dient te bevatten:

- a) Een in bijlage II omschreven technisch dossier met de nodige informatie voor de bepaling van de voorzienbare risico's voor de mens en het milieu, zowel op korte als op lange termijn, ten gevolge van blootstelling aan het GMO c.q. de GMO's, en met de toegepaste methoden en de bibliografische verwijzingen eraan, in het bijzonder:
 - identificatie en kenmerken van het GMO c.q. de GMO's;
 - de plaats waar de doelbewuste introductie zal plaatsvinden en de overheersende meteorologische, sociale, ecologische en agrarische eigenschappen van het gebied;
 - het doel en de omstandigheden van de introductie, waaronder de hoeveelheid te introduceren GMO's, de afmetingen van het betrokken gebied en de duur van de introductie;
 - alle overige voor de risicoanalyse benodigde informatie;

- methoden voor observatie van het GMO c.q. de GMO's en, indien van toepassing, voorstellen voor maatregelen om het organisme c.q. de organismen na afloop van de proef te elimineren of te inactiveren en voor noodmaatregelen ingeval er verspreiding buiten het introductiegebied optreedt.
- b) Een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van de GMO's verbonden gevolgen en risico's voor de mens en het milieu.
3. Bij een experimentele introductie van een combinatie van verschillende GMO's voor een zelfde doel kan met één enkele kennisgeving worden volstaan.
4. In het geval van een volgende introductie van een zelfde GMO of combinatie van GMO's waarover 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.
5. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten uit kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, op voorwaarde dat deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.
6. In het geval van een wijziging van de omstandigheden van een doelbewuste introductie van een GMO of van GMO's, die mogelijk consequenties heeft wat betreft de risico's voor de mens en het milieu, of indien tijdens het onderzoek van de kennisgeving door de bevoegde instanties of na de goedkeuring nieuwe gegevens ten aanzien van deze risico's aan het licht komen, moet de kennisgever:
- a) de in artikel 4, lid 2, bedoelde maatregelen herzien;
 - b) de bevoegde instantie vooraf of zodra de nieuwe informatie beschikbaar is op de hoogte stellen van de wijziging, in zover zij van invloed is op de informatie in de kennisgeving.

Artikel 5

1. De bevoegde instantie:
- beoordeelt het aan de introductie verbonden risico aan de hand van de risicoanalyse van de kennisgever;
 - legt zijn conclusies schriftelijk vast;
 - doet zo nodig een met redenen omkleed verzoek aan de kennisgever om nadere informatie te verstrekken of verificatieprocessen uit te voeren;
 - en doet de nodige proeven ter controle.
2. De bevoegde instantie reageert op de kennisgeving binnen 90 dagen na ontvangst, hetzij door een besluit te nemen ten aanzien van de goedkeuring ervan, hetzij door aan te geven welke nadere gegevens moeten worden verstrekt of welke maatregelen moeten worden getroffen.

3. Indien de bevoegde instantie niet tevreden is over de voorgestelde introductievoorwaarden kan zij de kennisgever verzoeken deze aan te passen ten einde de introductie in overeenstemming te brengen met artikel 3 van deze richtlijn.

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

5. De Lid-Staten kunnen afwijken van het bepaalde in de artikelen 4, 5, leden 1 tot en met 4, en 6 in het geval van doelbewuste introducties die worden uitgevoerd door of onder auspiciën van een openbare instantie die is aangewezen als bevoegde instantie volgens artikel 3, lid 2. Deze afwijking doet geen afbreuk aan de verplichting om de aan de betrokken introductie verbonden risico's te analyseren en de verplichting om de Commissie informatie te verstrekken als bepaald in artikel 7.

Artikel 6

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

Artikel 7

1. De Commissie zet een systeem op voor de uitwisseling van de in de kennisgevingen vervatte informatie. De bevoegde instanties zenden naar de Commissie binnen 15 dagen na de ontvangst van een kennisgeving een samenvatting daarvan toe.
2. De Commissie stuurt deze samenvatting naar de overige Lid-Staten.
3. Indien een bevoegde instantie meer informatie wenst over een introductie die in een andere Lid-Staat zal plaatsvinden, kan zij de bevoegde instantie van die Lid-Staat verzoeken haar nadere informatie te doen toekomen.

4. De bevoegde instanties van de overige Lid-Staten kunnen de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen voorstellen wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden voor de introductie.

Deel C: In de handel brengen van producten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten

Artikel 8

De artikelen 9 tot en met 16 van deze richtlijn zijn niet van toepassing op:

- geneesmiddelen,
- veterinaire producten,

- voedingsmiddelen, diervoeders en additieven hiervoor,
- planten en dieren die worden geproduceerd of gebruikt in de landbouw, tuinbouw, bosbouw, veeteelt en visteelt, het teeltmateriaal hiervan en de produkten die deze organismen bevatten,
- of produkten die op grond van communautaire wetgevingen aan specifieke risicoanalyse moeten worden onderworpen.

Artikel 9

1. Alvorens een GMO of een combinatie van GMO'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 de bevoegde instantie van de Lid-Staat waarin het voor de eerste keer in de handel wordt gebracht een kennisgeving overleggen. Deze kennisgeving dient te bevatten:

- de volgens bijlage II vereiste informatie, die zo nodig wordt aangevuld ten einde rekening te houden met de diversiteit van de gebieden waar het produkt wordt gebruikt, alsmede een beoordeling van de eventuele risico's voor de mens en/of het milieu in verband met het GMO c.q. de GMO's die het produkt bevat,
- 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 tenminste 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 van deze richtlijn kennisgeving is gedaan, of op wezenlijke, wel-doordachte wetenschappelijke gronden van mening is dat het in de handel brengen en gebruiken van een produkt geen risico's voor de mens en/of het milieu met zich brengt, kan hij voorstellen een of meer van de volgens bijlage III B vereiste gegevens niet te vermelden.

2. Behoudens goedkeuring door de bevoegde instantie mag de kennisgever in zijn kennisgeving verwijzen naar gegevens over of ervaringen met introducties van een zelfde GMO of combinatie van GMO's, waarover al eerder, in de onderzoek- en ontwikkelingsfase, een kennisgeving is ingediend.
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 gegeven.
4. Over ieder nieuw produkt dat een zelfde GMO of combinatie van GMO's bevat maar bestemd is voor een ander soort gebruik moet een afzonderlijke kennisgeving worden ingediend.
5. Indien voor of na de goedkeuring nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het produkt voor de mens en het milieu aan het licht komen, dient de kennisgever:
 - de in artikel 9, lid 1, bedoelde maatregelen te herzien en
 - de bevoegde instantie onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Artikel 10

1. Na ontvangst van de in artikel 9 bedoelde kennisgeving gaat de bevoegde instantie na of de kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de risicoanalyse en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in verband met de veiligheid bij gebruik van het produkt.

2. De bevoegde instantie kan de kennisgever verzoeken nadere gegevens te verstrekken of kan opperen nadere tests uit te voeren of de voorwaarden voor het in de handel brengen te wijzigen ten einde deze in overeenstemming met de richtlijn te brengen.

3. Wanneer de bevoegde instantie ervan overtuigd is dat het in de handel brengen van het produkt onder de in de kennisgeving vermelde voorwaarden in overeenstemming is met deze richtlijn, zendt zij de Commissie een dossier dat een samenvatting van de kennisgeving bevat alsmede een uiteenzetting van de voorwaarden waaronder zij voorstelt het in de handel brengen van het produkt goed te keuren.

4. De bevoegde instantie reageert op de kennisgeving binnen 90 dagen na ontvangst, hetzij door aan te geven dat nadere informatie en evaluatie dan wel maatregelen nodig zijn om de kennisgeving in overeenstemming met deze richtlijn te brengen, hetzij door het dossier bedoeld in artikel 10, lid 3, aan de Commissie toe te zenden.

Artikel 11

1. Na ontvangst van het in artikel 10 bedoelde dossier zendt de Commissie de Lid-Staten:

- een samenvatting van het dossier,
- alle andere informatie die zij krachtens deze richtlijn heeft verzameld.

2. Gedurende een periode van drie maanden nadat de Commissie het dossier met de samenvatting van de kennisgeving en de voorgestelde voorwaarden voor het in de handel brengen heeft rondgestuurd, kunnen andere bevoegde instanties de bevoegde instantie die de goedkeuring voorstelt verzoeken nadere informatie te verstrekken of de voorwaarden voor het in de handel brengen te wijzigen; zij motiveren hun verzoek.

3. Indien de bevoegde instantie die de goedkeuring voorstelt, niet aan de verzoeken van andere bevoegde instanties met betrekking tot nadere informatie, de risicoanalyse of de voorwaarden voor het in de handel brengen voldoet, zal zij de betreffende bevoegde instanties op de hoogte stellen van de redenen hiervoor.

4. Indien de bevoegde instanties niet binnen deze periode van drie maanden tot overeenstemming kunnen komen en een van de bevoegde instanties op basis van wetenschappelijke gegevens van mening is dat het in de handel brengen van het produkt gevaar kan opleveren voor de mens of het milieu, neemt de Commissie een besluit overeenkomstig de in artikel 20 beschreven procedure.

5. Wanneer de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen naar tevredenheid heeft gereageerd op de verzoeken van de andere bevoegde instanties, of wanneer er geen aanmerkingen zijn gemaakt binnen de periode van drie maanden, dan wel de Commissie een gunstig besluit heeft genomen in het geval van artikel 11, lid 4, keurt zij de kennisgeving goed, zodat het produkt in de handel kan worden gebracht.

6. Zodra een produkt is goedgekeurd, kan het zonder verdere kennisgeving in de gehele Europese Gemeenschap worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in deze voorwaarden bepaalde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

7. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gebruikers de in de goedkeuring vermelde gebruiksvoorwaarden naleven.

Artikel 12

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat een produkt dat uit GMO's bestaat of deze bevat, na goedkeuring alleen in de handel wordt gebracht indien de etikettering en verpakking in overeenstemming zijn met de volgens artikel 11 goedgekeurde etikettering en verpakking.

Artikel 13

Het is de Lid-Staten niet toegestaan het in de handel brengen van produkten die uit GMO's bestaan of deze bevatten en waarvoor voldaan is aan de bepalingen van deze richtlijn, te verbieden, te beperken of te verhinderen om redenen die verband houden met de kennisgeving en goedkeuring van een doelbewuste introductie krachtens deze richtlijn.

Artikel 14

1. Wanneer uit nieuw feitenmateriaal blijkt dat een produkt dat krachtens deze richtlijn is aangemeld en goedgekeurd ernstig gevaar oplevert voor de mens of het milieu, kan een Lid-Staat het gebruik en de verkoop van dat produkt op haar grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Zij dient de Commissie en de overige Lid-Staten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis te stellen en haar besluit met redenen te omkleden.

2. De Commissie neemt binnen drie maanden een besluit ter zake, waarbij zij de in artikel 20 beschreven procedure volgt.

Artikel 15

De Commissie zorgt ervoor dat in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van alle produkten verschijnt die krachtens deze richtlijn definitief zijn goedgekeurd. Bij ieder produkt wordt duidelijk aangegeven welke(e) GMO('s) het bevat en voor welke toepassing(en) het bestemd is.

Artikel 16

1. De Lid-Staten zenden de Commissie aan het eind van elk jaar een kort zakelijk verslag toe over het toe-

zicht op het gebruik van alle krachtens deze richtlijn in de handel gebrachte produkten.

2. De Commissie zendt het Europese Parlement om de drie jaar een rapport toe over het toezicht van de Lid-Staten op de krachtens deze richtlijn in de handel gebrachte procedure.

Deel D: Slotbepalingen

Artikel 17

1. De kennisgever kan aangeven dat bepaalde informatie in een op grond van artikel 4 of 9 van deze richtlijn ingediende kennisgeving moet worden geheim gehouden, behalve voor de Commissie en de bevoegde instanties van de Lid-Staten, indien de openbaarmaking van deze gegevens een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten aantoonbare redenen worden aangevoerd.

2. De bevoegde instantie besluit op eigen verantwoording welke informatie zal worden geheim gehouden.

3. De geheimhouding is in geen geval van toepassing op:

- de identiteit van het GMO c.q. de GMO's, naam en adres van de kennisgever, het doel van de introductie of van het produkt en de introductie- of gebruiksgebieden,

- de conclusies met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de pathogene effecten en de milieuschade,

- bij experimentele introducties: de methoden en plannen met betrekking tot het toezicht op het GMO c.q. de GMO's, de ontsmetting van introductiegebied(en) en de noodmaatregelen,

- bij het in de handel brengen van een produkt: de methoden met betrekking tot het toezicht op in het produkt aanwezige GMO c.q. GMO's en de noodmaatregelen in het geval van onjuist gebruik.

4. Vertrouwelijke informatie die ter kennis van de Commissie of een bevoegde instantie wordt gebracht, zal worden geheim gehouden.

Artikel 18

De Commissie past de bijlagen bij deze richtlijn aan de technische vooruitgang aan door:

- wijziging van de lijst van technieken in bijlage I, d.w.z. naar behoefte kunnen nieuwe technieken worden toegevoegd of andere geschrapt;

- wijziging van de aan de kennisgeving gestelde eisen in de bijlagen II en III, ten einde rekening te houden met het potentiële gevaar van het GMO c.q. de GMO's.

Artikel 19

1. De Commissie zal worden bijgestaan door een raadgevend comité dat uit de vertegenwoordigers van de Lid-Staten bestaat en wordt voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.
2. Het comité gaat overeenkomstig de in artikel 20 beschreven procedure tewerk.

Artikel 20

Wanneer de in dit artikel beschreven procedure van toepassing is, legt de vertegenwoordiger van de Commissie het comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het comité brengt binnen een door de voorzitter al naar gelang van de dringendheid van de kwestie vast te stellen periode advies uit over het ontwerp, zo nodig door middel van een stemming. Het advies van het comité zal worden opgenomen in de notulen; bovendien heeft iedere Lid-Staat het recht zijn standpunt te laten opnemen in de notulen. De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het advies van het comité. Zij stelt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij met het advies rekening heeft gehouden.

Artikel 21

1. De Lid-Staten en de Commissie komen regelmatig bijeen en wisselen informatie uit over ervaring met de risicopreventie bij de introductie van GMO's in het milieu.
2. Om de drie jaar en voor het eerst op 1 september 1991 sturen de Lid-Staten de Commissie een rapport 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 1992 publiceert de Commissie een samenvatting van de in lid 2 bedoelde rapporten.

Artikel 22

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om binnen 18 maanden na kennisgeving van deze richtlijn 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 ingevoerd.

Artikel 23

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

BIJLAGE I

Onder genetisch gemodificeerde organismen worden organismen verstaan die kunnen worden verkregen met behulp van technieken zoals recombinant DNA, micro-injectie, macro-injectie, micro-encapsulatie, kerntransplantatie, organeltransplantatie, celfusie en genetische manipulatie van virussen.

BIJLAGE II

De in artikel 4 bedoelde kennisgeving van een doelbewuste introductie en de in artikel 9 bedoelde kennisgeving van het in de handel brengen van een produkt dienen de hieronder omschreven informatie te bevatten.

Niet alle punten zijn 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.

1. IDENTIFICATIE EN EIGENSCHAPPEN VAN HET ORGANISME

a) Informatie met betrekking tot de ouderorganismen:

- wetenschappelijke naam,
- taxonomie,
- overige namen (gangbare naam, stamnaam, cultivarnaam, enz.),
- fenotypische en genetische markers.

b) Informatie met betrekking tot het recipiënte organisme:

- beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken,
- gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken,
- beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder gegevens over natuurlijke predatoren, prooidieren, parasieten, concurrenten en symbionten,
- mogelijkheden tot genetische overdracht op en uitwisseling met andere organismen,
- verificatie van de genetische stabiliteit van het organisme en de factoren die daarop van invloed zijn,
- pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen van de organismen:
 - classificatie volgens de bestaande communautaire regels,
 - generatietijd in natuurlijke ecosystemen, geslachtelijke en ongeslachtelijke voortplantingscyclus,
 - informatietijd over de overlevingswijze, met inbegrip van de invloed van de seizoenen en het vermogen overlevingsstructuren te vormen, b.v. zaden, sporen of sclerotia,
 - 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,
 - antibiotica-resistentie en mogelijke toepassing van antibiotica op mensen en gedomesticeerde organismen voor profilaxis en therapie,
 - rol in milieuprocessen: primaire productie, nutriëntenconsumptie, decompositie van organisch materiaal, ademhaling, enz.

c) Informatie met betrekking tot de genetische modificatie:

- voor de modificatie toegepaste methoden,
- methoden die gebruikt zijn om het donormateriaal te construeren en in het recipiënte organisme te introduceren,
- mate waarin het donormateriaal vrij is van onbekende sequenties,
- functionele identiteit en ligging van de gewijzigde en ingevoegde nucleïnezuursegmenten in kwestie,
- beschrijving van nieuw tot uitdrukking komende of zich niet langer manifesterende genetische of fenotypische eigenschappen,
- geschiedenis van voorgaande genetische manipulaties met de ouderorganismen.

2. Overige voor de risicoanalyse benodigde informatie

a) Eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme (GMO) die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding:

- biologische kenmerken die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding,
- gedrag in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microcosmos, kweekkamer, kas, enz.),
- bekende of voorspelde milieufactoren die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding (wind, water, bodem, enz.),
- gevoeligheid voor bepaalde agentia.

b) Interacties van het GMO met biologische systemen:

- voorspelde habitat van het GMO,
- vermogen tot genetische overdracht,
- waarschijnlijkheid van selectie of genetische overdracht na de introductie waardoor ongewenste effecten in het geïntroduceerde organisme en/of andere organismen in het milieu tot uiting komen,
- maatregelen ter garantie van de genetische stabiliteit, beschrijving van genetische kenmerken die de verspreiding van genetisch materiaal kunnen voorkomen of minimaliseren,
- wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlaktecontact, ingraving, enz.,
- kans op excessieve populatiegroei in het milieu,
- identificatie en beschrijving van het „target”-organisme,
- het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen het geïntroduceerde organisme en het „target”-organisme,
- identificatie en beschrijving van „non-target”-organismen die ongewild kunnen worden aangetaast,
- bekende of voorspelde effecten op „non-target”-organismen in het milieu, de uitwerking op populatieniveaus van concurrenten, prooidieren, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen,
- alle andere eventuele interacties van betekenis met het milieu.

3. Geografische ligging van het introductiegebied

(in het geval van een kennisgeving van het in de handel brengen van een produkt wordt onder het introductiegebied het gebied (de gebieden) verstaan waarin het produkt volgens plan zal worden gebruikt)

a) Geografische ligging van het gebied, waaronder:

- fysische of biologische afstand tot mensen,
- omvang van de lokale bevolking,
- economische activiteiten van de lokale bevolking die gebaseerd zijn op de natuurlijke hulpbronnen ter plaatse.

b) Omschrijving van het gebied, waaronder:

- klimatologische kenmerken,
- geografische, geologische en pedologische kenmerken,
- flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten,
- omringende ecosystemen waarin het organisme zich zou kunnen verspreiden.

c) Een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het voorgestelde introductiegebied.**4. Omstandigheden van de doelbewuste introductie**

(alleen bij kennisgevingen op grond van artikel 4)

- a) Omschrijving van de geplande doelbewuste introductie, met inbegrip van het programma en de doeleinden of doelstellingen,
- b) Behandeling van het gebied voor de introductie,
- c) Omvang van het gebied,
- d) Methode, hoeveelheid, frequentie en duur van de introductie,
- e) Aard van de menselijke activiteiten in het gebied (mijnbouw, landbouwmethoden, enz.),
- f) Bij de introductie getroffen veiligheidsmaatregelen ten behoeve van de werknemers,
- g) Behandeling van het gebied na de introductie.

5. Controle- en noodmaatregelen

a) Observatietechnieken:

- methoden voor het traceren van het GMO c.q. de GMO's, zowel binnen als buiten het introductiegebied, en voor het observeren van de effecten van de introductie
- detectie- en identificatietechnieken om het GMO c.q. de GMO's van de ouderorganismen te onderscheiden,
- specificiteit (bij het identificeren van het GMO c.q. de GMO's en het onderscheiden van het genetisch gemodificeerde organisme van de ouderorganismen, gevoeligheid en betrouwbaarheid van de observatietechnieken,
- technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal op andere organismen,
- duur en frequentie van de observatie.

b) Tegenmaatregelen in het geval van een onvoorziene verspreiding van het organisme:

- methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van het GMO c.q. de GMO's te beperken,
- methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, d.w.z. uitroeiing van het organisme,
- methoden voor verwijdering c.q. sanering van planten, dieren, bodem, enz., die tijdens of na de verspreiding besmet zijn,
- maatregelen voor de isolering van het door de verspreiding besmette gebied,
- plannen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu in het geval van ongewenste effecten.

c) Inperking van de introductie (alleen bij kennisgevingen op grond van artikel 4):

- methoden en procedures om verspreiding van het GMO c.q. de GMO's buiten het introductiegebied tegen te gaan,
- methoden en procedures om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen.

BIJLAGE III

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 GMO'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 het geografische gebied (c.q. 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 van toepassing dient, benevens de in bijlage III A opgesomde gegevens, overeenkomstig artikel 9 de volgende informatie te worden verstrekt:

1. te nemen maatregelen in het geval van een onvoorziene lozing 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 onvoorziene introductie van het GMO c.q. de GMO's tijdens 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 van deze bijlage bedoelde informatie te bevatten.
-