

II

(Voorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

*(98/C 139/01)**(Voor de EER relevante tekst)**COM(1998) 85 def. — 98/0072 (COD)**(Door de Commissie ingediend op 23 februari 1998)*

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag,

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

Overwegende dat in het op 10 december 1996 goedgekeurde verslag van de Commissie⁽¹⁾ over de evaluatie van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie⁽³⁾, een aantal gebieden wordt genoemd waarop verbetering nodig is;

Overwegende dat het toepassingsgebied van de richtlijn en de daarin opgenomen definities dienen te worden verduidelijkt;

Overwegende dat doelbewuste introducties van GGO's (genetisch gemodificeerde organismen) in het milieu voor experimentele doeleinden of enige andere doeleinden met uitzondering van het in de handel brengen nu op basis van gemeenschappelijke criteria in twee categorieën kunnen worden ingedeeld; dat voor deze categorieën verschillende procedures dienen te gelden;

Overwegende dat de bepalingen van de richtlijn inzake de introductie van producten overeenkomstig deel B niet dienen te gelden voor producten in ontwikkeling die vallen onder communautaire wetgeving waarin een specifieke milieurisicobeoordeling is opgenomen die vergelijkbaar is met de in deze richtlijn vastgestelde beoordeling;

Overwegende dat in deze richtlijn de verplichting om monitoring uit te voeren dient te worden opgenomen om directe of indirecte effecten, onmiddellijk of vertraagd optredend, van GGO's in of in de vorm van producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen signaleren;

Overwegende dat de administratieve procedure om toestemming te geven om GGO's in of in de vorm van producten in de handel te brengen efficiënter en doorzichtiger dient te worden en dat deze toestemming slechts voor een bepaalde periode dient te worden verleend;

Overwegende dat een vereenvoudigde administratieve procedure om toestemming te verlenen om producten in de handel te brengen dient te worden ingevoerd voor gevallen waarin op basis van gegevens over de veiligheid en de ervaring specifieke criteria en informatievoorschriften zijn vastgesteld;

⁽¹⁾ COM(96) 630 def.

⁽²⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

⁽³⁾ PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72.

Overwegende dat voor producten waarvoor toestemming voor een bepaalde periode is verleend, een vereenvoudigde procedure voor verlenging van deze toestemming dient te worden gevolgd;

Overwegende dat over aangelegenheden waarvan gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu kunnen worden verwacht, het advies van het (de) desbetreffende bij Beschikking 97/579/EG van de Commissie⁽¹⁾ ingestelde wetenschappelijke comité(s) dient te worden ingewonnen;

Overwegende dat bij de samenstelling van deze richtlijn afdoende rekening is gehouden met de internationale ervaringen en de internationale handelsverplichtingen op dit gebied;

Overwegende dat de Commissie elk door haar opgericht comité kan raadplegen om advies in te winnen over de ethische implicaties van de biotechnologie bij algemene aangelegenheden die naar het oordeel van de Commissie aanleiding kunnen geven tot zorg over de ethische aspecten;

Overwegende dat de invoering van een gemeenschappelijke methodologie voor de uitvoering van de risicobeoordeling op basis van onafhankelijk wetenschappelijk advies en gemeenschappelijke doelstellingen voor de monitoring van genetisch gemodificeerde organismen na de introductie, een meer gecentraliseerde communautaire verguntingsregeling een stap dichterbij brengt;

Overwegende dat in afwachting van de invoering van een dergelijke regeling de Raad de mogelijkheid dient te krijgen het besluit van de Commissie met een gewone meerderheid van stemmen af te wijzen;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 339/93 van de Raad van 8 februari 1993 betreffende controles op de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde producten met de op het gebied van de productveiligheid toepasselijke voorschriften⁽²⁾ onverlet laten;

Overwegende dat producten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en onder deze richtlijn vallen, niet in de Gemeenschap kunnen worden ingevoerd als zij niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen;

Overwegende dat de monitoring waarin de bepalingen van deze richtlijn voorzien, een aanvulling vormt op de monitoring in het kader van specifieke productwetgeving;

Overwegende dat om de effectiviteit van de tenuitvoerlegging van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen op te voeren dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast,

⁽¹⁾ PB L 237 van 28.8.1997, blz. 18.

⁽²⁾ PB L 40 van 17.2.1993, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 90/220/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. De artikelen 1 tot en met 6 worden vervangen door:

„Artikel 1

1. Het doel van deze richtlijn is de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu bij de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu:

- a) met het oog op onderzoek en ontwikkeling of enige andere doeleinden met uitzondering van het in de handel brengen of
 - b) voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen in of in de vorm van producten.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over de zee of door de lucht.

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „organisme”: elke biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;
2. „genetisch gemodificeerd organisme” (GGO): een organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.

Volgens deze definitie

- a) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast;
 - b) worden de in de bijlage I A, deel 2, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;
3. „doelbewuste introductie”: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een GGO of een combinatie van GGO's zonder dat inperkingsmaatregelen zoals fysieke barrières of een combinatie van fysieke barrières met chemische en/of biologische barrières zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken;

4. „in de handel brengen”: het leveren of het ter beschikking stellen aan derden;
5. „kennisgeving”: het indienen van documenten met de vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een lidstaat; de persoon die zulks doet, wordt „de kennisgever” genoemd;
6. „milieurisicobeoordeling”: de beoordeling van de directe en indirecte risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die aan de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu verbonden kunnen zijn.

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op organismen die zijn verkregen door middel van in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken.

Artikel 4

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie van GGO's op de gezondheid van de mens en het milieu. Daartoe wordt de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu alleen toegestaan na de uitvoering van een beoordeling van eventuele mogelijke risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu overeenkomstig deel B of deel C van deze richtlijn. Bij de risicobeoordeling worden de in bijlage II vastgestelde beginselen in acht genomen.

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

3. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde instantie eventueel inspecties organiseert en andere controlemaatregelen treft om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in deze richtlijn wordt voldaan.

DEEL B

Doelbewuste introductie van GGO's in het milieu met het oog op onderzoek en ontwikkeling of voor enig ander doel met uitzondering van het in de handel brengen

Artikel 5

De artikelen 6 tot en met 9 zijn niet van toepassing op producten in ontwikkeling die vallen onder communautaire wetgeving waarin een specifieke milieurisicobeoordeling is opgenomen die vergelijkbaar is met de in deze artikelen vastgestelde beoordeling.

Artikel 6

1. Alvorens iemand een kennisgeving indient overeenkomstig de artikelen 6 bis, 6 ter en 6 quater

inzake de introductie van een GGO of een combinatie van GGO's met het oog op onderzoek en ontwikkeling of voor enig ander doel met uitzondering van het in de handel brengen, voert deze een beoordeling uit van de risico's van de doelbewuste introductie van GGO's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die zich kunnen voordoen, waarbij afdoende rekening wordt gehouden met de informatie die nodig kan zijn om de mogelijke risico's, direct dan wel indirect, van de introductie voor de gezondheid van de mens en/of het milieu te beoordelen. Deze informatie is opgenomen in bijlage III.

2. Onder dit deel vallende doelbewuste introducties worden in twee categorieën ingedeeld:

Categorie I: doelbewuste introducties van GGO's die beantwoorden aan de criteria die zijn vermeld in bijlage V, deel A of deel B;

Categorie II: alle andere introducties.”.

2. De volgende artikelen 6 bis tot en met 6 quinquies worden ingevoegd:

„Artikel 6 bis

1. Alvorens iemand overgaat tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's van categorie I, dient hij bij de in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden, een kennisgeving in.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat:

een technisch dossier met de informatie op basis waarvan de indeling van de doelbewuste introductie heeft plaatsgevonden; in de in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt een technisch dossier opgenomen waarin de in bijlage III gespecificeerde informatie wordt verstrekt die nodig is om eventuele te voorzien risico's ten gevolge van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te kunnen beoordelen, met name:

- a) informatie over het GGO of de GGO's;
- b) informatie over de omstandigheden van de introductie en het introductiemilieu;
- c) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
- d) een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van het GGO of de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu.

3. De bevoegde instantie controleert de indeling in categorie I overeenkomstig de in artikel 6, lid 2, bedoelde criteria en onderzoekt het dossier op mogelijke risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu. De bevoegde instantie antwoordt de kennisgever binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving schriftelijk door:

- a) mee te delen dat zij ervan overtuigd is dat de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in deze richtlijn en dat de introductie mag plaatsvinden of
- b) mee te delen dat de introductie niet voldoet aan het bepaalde in de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

4. Vóór de tenuitvoerlegging van deze richtlijn stelt de Commissie volgens de procedure van artikel 21 de minimale hoeveelheid technische informatie uit bijlage III vast die in het in lid 2 bedoelde dossier dient te worden opgenomen.

Artikel 6 ter

1. Alvorens iemand overgaat tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's van categorie II, dient hij bij de in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden, een kennisgeving in.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat een technisch dossier met de in bijlage III gespecificeerde informatie die nodig is om eventuele te voorzien risico's ten gevolge van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te kunnen beoordelen, met name:

- a) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
- b) informatie over het GGO of de GGO's;
- c) informatie over de omstandigheden van de introductie en het introductiemilieu;
- d) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
- e) informatie over de plannen voor monitoring, controle, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
- f) een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van het GGO of de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu.

3. Na eventuele overeenkomstig artikel 9 door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking te hebben genomen, antwoordt de bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving door:

- a) mee te delen dat zij ervan overtuigd is dat de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in deze richtlijn en dat de introductie mag plaatsvinden of
- b) mee te delen dat de introductie niet voldoet aan het bepaalde in de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

4. Voor de berekening van de in lid 3 bedoelde periode van 90 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie:

- a) wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd of
- b) overeenkomstig artikel 7 een openbaar onderzoek verricht of een raadpleging houdt.

5. De kennisgever mag de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en moet daarbij de eventueel aan deze toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen.

Artikel 6 quater

1. Indien het voornemen bestaat een introductie overeenkomstig deel B in meer dan een lidstaat uit te voeren, kan de kennisgever ervoor kiezen de hieronder geschetste procedure te volgen.

2. Er wordt een kennisgeving ingediend bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de lidstaten waar de introductie wordt uitgevoerd. Deze kennisgeving omvat een technisch dossier met de informatie die voor doelbewuste introducties van categorie I in artikel 6 bis, lid 2, en voor alle andere introducties in artikel 6 ter, lid 2, wordt vermeld, en een samenvatting van dit technisch dossier.

3. Na ontvangst van de kennisgeving zendt de Commissie de samenvatting van het dossier aan de bevoegde instanties van de lidstaten die het volledige dossier niet hebben ontvangen. De bevoegde instanties kunnen binnen 60 dagen na de ontvangst van de kennisgeving opmerkingen indienen bij de Commissie. De Commissie kan deze opmerkingen onmiddellijk aan de in lid 2 bedoelde bevoegde instanties toezenden.

4. Wanneer door een van de in lid 2 bedoelde bevoegde instanties om aanvullende informatie wordt gevraagd, dient de kennisgever deze in bij de Commissie en alle andere in lid 2 bedoelde bevoegde instanties.

5. Na eventuele opmerkingen van andere bevoegde instanties in aanmerking te hebben genomen, antwoordt elke in lid 2 bedoelde bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving door:

- a) mee te delen dat zij ervan overtuigd is dat de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in deze richtlijn en dat de introductie op haar grondgebied mag plaatsvinden of
- b) mee te delen dat de introductie niet voldoet aan de voorwaarden van deze richtlijn en dat de introductie op haar grondgebied niet mag plaatsvinden.

6. Voor de berekening van de in lid 5 bedoelde periode van 90 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instanties:

- a) wachten op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever hebben gevraagd of
- b) overeenkomstig artikel 7 een openbaar onderzoek verrichten of een raadpleging houden.

Artikel 6 quinquies

1. Bij een wijziging van de doelbewuste introductie van GGO's of een combinatie van GGO's die gevolgen kan hebben voor de mogelijke risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu, of indien tijdens het onderzoek van de kennisgeving door de bevoegde instantie van een lidstaat of nadat deze schriftelijk toestemming heeft gegeven nieuwe informatie over deze risico's aan het licht komt, dient de kennisgever onmiddellijk:

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

2. Indien de bevoegde instantie later de beschikking krijgt over informatie die aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de risico's die aan de introductie zijn verbonden, kan de bevoegde instantie de kennisgever ertoe verplichten de omstandigheden van de doelbewuste introductie te wijzigen of deze op te schorten of te beëindigen.”

3. De artikelen 9 tot en met 13 worden vervangen door:

„Artikel 9

1. De bevoegde instanties zenden de Commissie binnen 30 dagen na de ontvangst van een kennisgeving van categorie II overeenkomstig artikel 6 ter een samenvatting daarvan. De vorm van deze samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 21 door de Commissie vastgesteld.

2. De Commissie stuurt deze samenvatting onmiddellijk naar de andere lidstaten die binnen 30 dagen via de Commissie dan wel rechtstreeks opmerkingen kunnen indienen.

3. De bevoegde instantie stelt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de definitieve

beslissingen die overeenkomstig artikel 6 ter, lid 3, en artikel 6 quater, lid 5, zijn genomen en de overeenkomstig artikel 8 ontvangen resultaten van de introducties.

4. De lidstaten zenden de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten een maal per jaar een lijst van de GGO's die overeenkomstig artikel 6 bis, lid 3, onder a), op hun grondgebied zijn geïntroduceerd en een lijst van de kennisgevingen die overeenkomstig artikel 6 bis, lid 3, onder b), zijn afgewezen.

DEEL C

In de handel brengen van producten die GGO's bevatten

Artikel 10

De artikelen 11 tot en met 18 zijn niet van toepassing op producten die vallen onder communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke milieurisico-beoordeling die vergelijkbaar is met de in deze richtlijn vastgestelde beoordeling.

Artikel 11

1. Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's in of in de vorm van een product in de handel wordt gebracht, wordt een kennisgeving ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar dit product voor het eerst in de handel wordt gebracht. Na ontvangst van de kennisgeving zendt de bevoegde instantie onmiddellijk een afschrift van de kennisgeving aan de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

2. De kennisgeving omvat:

- a) de volgens de bijlagen III en IV vereiste informatie; in deze informatie wordt rekening gehouden met de verscheidenheid van gebieden waar het product wordt gebruikt en wordt informatie opgenomen over de gegevens en resultaten die bij introducties met het oog op onderzoek en ontwikkeling zijn verkregen ten aanzien van de effecten van de introductie op de gezondheid van de mens en/of het milieu;
- b) een beoordeling van de eventuele risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu in verband met de GGO's of combinatie van GGO's in het product, waarbij rekening wordt gehouden met de in bijlage II vastgestelde beginselen;
- c) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;
- d) een gedetailleerd plan voor monitoring om overeenkomstig de eisen van bijlage VII eventuele relevante directe of indirecte effecten, onmiddellijk of vertraagd optredend, van de GGO's op de gezondheid van de mens en/of het milieu te kunnen signaleren;

- e) een voorstel voor de etikettering dat voldoet aan de in bijlage IV vastgestelde eisen en waardoor de consument onder andere wordt meegedeeld dat het product GGO's bevat wanneer er aanwijzingen zijn dat dit het geval is;
- f) een voorstel voor de verpakking dat voldoet aan de in bijlage IV vastgestelde eisen.

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 gemotiveerde wetenschappelijke gronden van mening is dat het in de handel brengen en gebruik van een product geen risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu met zich meebrengt, kan hij voorstellen een of meer van de volgens bijlage IV B vereiste gegevens niet te vermelden.

3. De kennisgeving omvat eveneens een samenvatting van het dossier. De vorm van deze samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 21 vastgesteld.
4. De kennisgever neemt in deze kennisgeving ook informatie op over gegevens of resultaten van introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die door de kennisgever al eerder of op dat ogenblik binnen of buiten de Gemeenschap zijn of worden aangemeld en/of verricht.
5. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten van al eerder door andere kennisgevers ingediende kennisgevingen, mits deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.
6. Om een GGO of combinatie van GGO's voor een andere toepassing dan in een kennisgeving is vermeld te kunnen gebruiken wordt een afzonderlijke kennisgeving ingediend.

Artikel 12

1. Na ontvangst en na bevestiging van ontvangst van de in artikel 11 bedoelde kennisgeving gaat de bevoegde instantie na of deze in overeenstemming is met deze richtlijn.
2. Uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving zendt de bevoegde instantie haar beoordelingsrapport aan de Commissie.
3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld of het desbetreffende GGO of de desbetreffende GGO's in de handel dient of dienen te worden gebracht en onder welke voorwaarden dit eventueel dient te gebeuren of dat een aanvullende beoordeling nodig is.

De beoordelingsrapporten worden volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren opgesteld.

4. Voor de berekening van de in lid 2 bedoelde periode van 90 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd. Een verzoek om nadere informatie wordt door de bevoegde instantie gemotiveerd. Zij stelt de Commissie en de andere bevoegde instanties in kennis van aanvullende informatie die door de kennisgever wordt verstrekt.

Artikel 13

1. Na ontvangst van het in artikel 12, lid 2, bedoelde beoordelingsrapport zendt de Commissie dit onmiddellijk aan de bevoegde instanties van alle lidstaten toe.
2. Bij een positieve beoordeling door de bevoegde instantie, zoals bedoeld in lid 1, kan een krachtens artikel 4, lid 2, aangewezen bevoegde instantie of de Commissie binnen een termijn van 30 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie opmerkingen maken over of met redenen omklede bezwaren indienen tegen het in de handel brengen van het desbetreffende GGO of de desbetreffende GGO's.

Opmerkingen of bezwaren van bevoegde instanties en reacties van de kennisgever worden toegezonden aan de Commissie, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde instanties.

De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

3. Wanneer er binnen 30 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport geen met redenen omklede bezwaren van een andere lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen of indien eventuele resterende problemen binnen de in lid 2 bedoelde periode van 60 dagen zijn opgelost, verleent de bevoegde instantie die het dossier in eerste instantie heeft ontvangen en heeft beoordeeld, binnen 30 dagen schriftelijk toestemming, zodat het product in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.”.

4. De volgende artikelen 13 bis tot en met 13 sexies worden ingevoegd:

„Artikel 13 bis

1. In afwijking van de in de artikelen 11, 12, 13 en 13 quater beschreven procedure wordt de procedure van artikel 13 ter gevolgd voor GGO's die voldoen aan de volgens de volgende procedure vastgestelde criteria en informatievoorschriften.

2. De Commissie kan op eigen initiatief of op voorstel van een bevoegde instantie, na raadpleging van het (de) desbetreffende wetenschappelijke comité(s) volgens de procedure van artikel 21, criteria en informatievoorschriften vaststellen waaraan moet worden voldaan voor de kennisgeving van doelbewuste introducties om bepaalde soorten GGO's in of in de vorm van producten in de handel te brengen volgens de in artikel 13 ter vastgestelde vereenvoudigde procedure. De criteria en informatievoorschriften worden gebaseerd op de veiligheid voor de gezondheid van de mens en/of het milieu, op het wetenschappelijk bewijsmateriaal dat voor deze veiligheid beschikbaar is en op de ervaring die met de introductie van vergelijkbare GGO's is opgedaan.

3. Voordat een begin wordt gemaakt met de besluitvormingsprocedure voor een besluit over de in lid 2 bedoelde criteria en informatievoorschriften volgens artikel 21, stelt de Commissie dit voorstel ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 60 dagen opmerkingen maken.

Artikel 13 ter

1. Voor GGO's waarvoor overeenkomstig artikel 13 bis, lid 2, criteria en informatievoorschriften zijn vastgesteld, dient de kennisgever een kennisgeving met een samenvatting van het dossier in bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar het product voor het eerst in de handel zal worden gebracht.

2. De bevoegde instantie antwoordt de kennisgever binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving schriftelijk door:

- a) mee te delen dat de kennisgeving voldoet aan de overeenkomstig artikel 13 bis vastgestelde criteria en informatievoorschriften en dat behandeling van de kennisgeving volgens de vereenvoudigde procedure wordt toegestaan of
- b) mee te delen dat de kennisgeving niet aan de voorwaarden voor de vereenvoudigde procedure voldoet en dat de kennisgeving wordt afgewezen.

3. Wanneer de kennisgeving wordt afgewezen, deelt de bevoegde instantie dit onmiddellijk mee aan de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

4. Wanneer behandeling van de kennisgeving volgens de vereenvoudigde procedure wordt toegestaan, zendt de bevoegde instantie het kennisgevingsdossier onmiddellijk toe aan de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten. Na ontvangst stelt de Commissie de samenvatting van het kennisgevingsdossier ter beschikking van het publiek.

5. De bevoegde instanties of de Commissie kunnen binnen een termijn van 30 dagen na de datum van verspreiding van het kennisgevingsdossier

opmerkingen maken over of met redenen omklede bezwaren indienen tegen het in de handel brengen van het desbetreffende GGO of de desbetreffende GGO's. De opmerkingen of bezwaren en de reacties van de kennisgever worden toegezonden aan de Commissie, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde instanties. De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 45 dagen na de datum van verspreiding van de kennisgeving tot overeenstemming te komen.

6. Wanneer er binnen 30 dagen na de datum van verspreiding van het kennisgevingsdossier geen met redenen omklede bezwaren van een bevoegde instantie van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen of indien eventuele resterende problemen binnen de in lid 5 bedoelde periode van 45 dagen zijn opgelost, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, binnen 15 dagen schriftelijk toestemming, zodat het product in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten daarvan in kennis. De toestemming wordt voor een vaste periode van zeven jaar verleend.

Artikel 13 quater

1. In afwijking van de in de artikelen 11, 12, 13 en 13 ter beschreven procedure wordt voor de verlenging van de toestemming de volgende procedure gevolgd.

De kennisgever dient uiterlijk 12 maanden voor het aflopen van de toestemming een kennisgeving bij de Commissie in, die met name bevat:

- a) een afschrift van de toestemming om de GGO's in de handel te brengen;
- b) een rapport over de resultaten van de monitoring die overeenkomstig artikel 13 sexies, lid 2, is uitgevoerd;
- c) andere nieuwe informatie die ten aanzien van de risico's van het product voor de gezondheid van de mens en/of het milieu beschikbaar is gekomen.

3. Na ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving zendt de Commissie deze onmiddellijk aan de bevoegde instanties van alle lidstaten toe.

Opmerkingen over of met redenen omklede bezwaren tegen de verlenging van de toestemming worden binnen 30 dagen na de datum van indiening van de kennisgeving toegezonden aan de Commissie. De Commissie zendt eventuele opmerkingen of bezwaren onmiddellijk door aan alle bevoegde instanties.

De bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen

bespreken teneinde binnen 45 dagen na de datum van verspreiding van de kennisgeving tot overeenstemming te komen.

4. Wanneer er binnen 30 dagen na de in lid 3 bedoelde datum van indiening geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming voor de verlenging van de oorspronkelijke toestemming en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis. De toestemming wordt voor een vaste periode van zeven jaar verleend.

5. Na de indiening van een kennisgeving voor de verlenging van een toestemming overeenkomstig lid 2 mag de kennisgever de GGO's onder de in die toestemming gespecificeerde voorwaarden in de handel blijven brengen tot een definitieve beslissing over de verlenging van de toestemming is genomen.

Artikel 13 quinquies

1. Wanneer overeenkomstig artikel 13, lid 2, artikel 13 ter, lid 5, of artikel 13 quater, lid 3, een bezwaar wordt ingediend en blijft bestaan of overeenkomstig artikel 12, lid 3, een aanvullende beoordeling nodig is, neemt de Commissie binnen drie maanden een beslissing volgens de procedure van artikel 21.

Voor de berekening van de periode van drie maanden wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Commissie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd of op het advies van een wetenschappelijk comité dat is geraadpleegd.

2. Wanneer de Commissie een positieve beslissing heeft genomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen binnen 30 dagen na de publicatie van de beslissing van de Commissie schriftelijk toestemming, zodat het product gedurende de periode van zeven jaar in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.

Artikel 13 sexies

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

2. Na het in de handel brengen van een GGO of GGO's in of in de vorm van een product wordt door de kennisgever(s) monitoring uitgevoerd volgens het in artikel 11, lid 2, bedoelde plan en de in

de toestemming gespecificeerde voorwaarden. Periodieke rapporten over deze monitoring worden bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten ingediend.

3. De toestemming om GGO's in of in de vorm van een product in de handel te brengen wordt voor een vaste periode van zeven jaar verleend. De kennisgever mag het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie overeenkomstig de artikelen 13, 13 ter, 13 quater en 13 quinquies heeft verkregen, en moet daarbij de eventueel aan deze toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen, met inbegrip van de daar genoemde specifieke ecosystemen/milieus.

4. Indien vóór of na de schriftelijke toestemming nieuwe informatie over de risico's van het product voor de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is gekomen, dient de kennisgever onmiddellijk:

- a) de in het kennisgevingsdossier vermelde informatie en voorwaarden te herzien,
- b) de bevoegde instantie in te lichten en
- c) de nodige maatregelen te nemen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen.

5. Indien de bevoegde instantie overeenkomstig lid 4 aanvullende informatie ontvangt, stelt zij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.

6. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gebruikers de in de schriftelijke toestemming vermelde gebruiksvoorwaarden in acht nemen.”

5. Artikel 14 wordt vervangen door:

„Artikel 14

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de etikettering en verpakking van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, in overeenstemming is met het voorstel daarvoor in het dossier en met de eisen die daaraan in de in artikel 13, lid 3, artikel 13 ter, lid 6, artikel 13 quater, lid 4, en artikel 13 quinquies, lid 2, bedoelde schriftelijke toestemming worden gesteld.”

6. In artikel 15 worden de woorden „een doelbewuste introductie” vervangen door „het in de handel brengen”.

7. De artikelen 16, 17 en 18 worden vervangen door:

„Artikel 16

1. Wanneer een lidstaat op grond van nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie duidelijk omschreven redenen heeft om aan te nemen dat een product waarvoor overeenkomstig deze richtlijn een correcte kennisgeving is ingediend en schriftelijke toestemming is verleend, gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens of het milieu, kan die lidstaat het gebruik en/of de verkoop van dat product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en vermeldt wat de redenen voor dit besluit zijn.

2. Over deze zaak wordt volgens de procedure van artikel 21 binnen drie maanden een besluit genomen.

Artikel 17

1. Met inachtneming van artikel 19 stelt de Commissie na ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig artikel 11, lid 1, de in artikel 11, lid 3, bedoelde samenvatting onmiddellijk ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 30 dagen opmerkingen maken. De Commissie zendt de opmerkingen onmiddellijk aan alle bevoegde instanties van de lidstaten.

2. Met inachtneming van artikel 19 worden de beoordelingsrapporten en het advies of de adviezen van de geraadpleegde wetenschappelijke comités voor alle GGO's waarvoor schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen is verleend of waarvoor het in de handel brengen in of in de vorm van producten krachtens deze richtlijn is afgewezen, ter beschikking van het publiek gesteld. Voor elk product wordt duidelijk gespecificeerd welk GGO of welke GGO's het bevat en voor welke toepassing of toepassingen het wordt gebruikt.

3. Met inachtneming van artikel 19 stelt de Commissie de in artikel 9, leden 3 en 4, bedoelde informatie na ontvangst ter beschikking van het publiek.

Artikel 18

1. De lidstaten zenden de Commissie aan het einde van elk jaar een kort zakelijk verslag over hun ervaringen met de GGO's die krachtens deze richtlijn in of in de vorm van producten in de handel zijn gebracht.

2. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad om de drie jaar een verslag over de ervaringen van de lidstaten met de GGO's die krachtens deze richtlijn in de handel zijn gebracht.

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

8. In artikel 19, lid 4, worden de woorden „de artikelen 5 of 11” vervangen door „de artikelen 6 bis, 6 ter, 6 quater, 6 quinquies, 11, 13 ter of 13 quater”.

9. Artikel 20 wordt vervangen door:

„Artikel 20

De Commissie past de bijlagen II tot en met VII volgens de procedure van artikel 21 aan de vooruitgang van de techniek aan.”.

10. Het volgende artikel 20 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 20 bis

Het (de) desbetreffende wetenschappelijke comité(s) wordt (worden) door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvan gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu te verwachten zijn, voordat de in artikel 13 quinquies, lid 1, en artikel 16, lid 2, bedoelde besluitvormingsprocedure wordt ingeleid.”.

11. Artikel 21 wordt vervangen door:

„Artikel 21

Wanneer de in dit artikel vastgestelde procedure wordt gevolgd, wordt de Commissie bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie, hierna „het comité” te noemen.

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

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

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

Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen,

worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.”.

12. De volgende artikelen 22 bis en 22 ter worden ingevoegd:

„Artikel 22 bis

De lidstaten stellen de regeling vast voor de bestrafing van overtredingen van de nationale bepalingen die krachtens deze richtlijn worden vastgesteld en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze straffen worden toegepast. De op deze wijze opgelegde straffen moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... (de in artikel 2 vermelde datum) in kennis van die bepalingen en delen eventuele latere wijzigingen zo spoedig mogelijk mee.

Artikel 22 ter

Vóór ... (een datum zeven jaar na de datum voor de omzetting overeenkomstig artikel 2) worden de toestemmingen die vóór ... (de in artikel 2 vermelde datum) zijn verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, volgens de procedure van artikel 13 quater verlengd.”.

13. De bijlagen worden vervangen door de bijlagen van deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

*BIJLAGE I A***IN ARTIKEL 2, PUNT 2, BEDOELDE TECHNIEKEN****DEEL 1**

De in artikel 2, punt 2, onder a), bedoelde genetische modificatietechnieken zijn onder andere:

1. recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opneming daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar zich wel kunnen blijven voortplanten;
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling;
3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

DEEL 2

In artikel 2, punt 2, onder b), bedoelde technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits daarbij geen recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van andere technieken/methoden dan in bijlage I B worden uitgesloten:

1. in-vitrofertilisatie;
2. natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;
3. polyploidie-inductie.

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

Genetische modificatietechnieken/methoden waarbij organismen worden verkregen die van de richtlijn worden uitgesloten, mits daarbij geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan met behulp van een of meer van de volgende technieken/methoden zijn vervaardigd, zijn:

1. mutagenese;
2. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van plantencellen wanneer de daarbij ontstane organismen ook kunnen worden vervaardigd met behulp van traditionele kweekmethoden.

BIJLAGE II

BEGINSELEN VOOR DE MILIEURISICOBEOORDELING

A. Bij de in de artikelen 6 en 11 bedoelde milieurisicobeoordeling wordt rekening gehouden met:

1. *Schadelijke effecten die zich kunnen voordoen*

- pathogene effecten bij mens, dier of plant;
- nadelige gevolgen voor een profylactische of therapeutische behandeling;
- effecten op de populatiedynamiek binnen het introductiemilieu;
- effecten op de geochemie;
- een ongecontroleerde verspreiding van het GGO of de GGO's in het milieu en binnendringing in niet-verwante ecosystemen;
- effecten door de overdracht van het ingevoegde genetische materiaal aan andere organismen;
- fenotypische en genetische instabiliteit.

2. *Kenmerken die de basis van de risicobeoordeling vormen*

- de karakteristieken van het (de) ongemodificeerde organisme(n) en van
- de geïntroduceerde eigenschap(pen) die leiden tot het GGO of de GGO's;
- de karakteristieken van het voorgenomen gebruik;
- het introductiemilieu en
- de onderlinge interactie.

Informatie over introducties van soortgelijke organismen en soortgelijke eigenschappen en hun interactie met een soortgelijk milieu kan nuttig zijn voor de risicobeoordeling.

B. Bij het trekken van conclusies voor de in de artikelen 6 en 11 bedoelde risicobeoordeling wordt rekening gehouden met de volgende punten:

1. *Specificatie van eventuele aan het GGO of de GGO's verbonden gevaren*

Gevaren zijn intrinsieke kenmerken van een GGO die direct of indirect schade kunnen veroorzaken. Door de aan het GGO verbonden gevaren onder vergelijkbare omstandigheden te vergelijken met die van het ongemodificeerde organisme waaruit het is ontstaan, kan worden gespecificeerd welke gevaren het gevolg zijn van de genetische modificatie. Het is belangrijk dat er geen gevaren buiten beschouwing worden gelaten omdat het onwaarschijnlijk is dat deze tot gevolgen leiden.

2. *De omvang van de eventuele gevolgen*

Voor elk gespecificeerd gevaar moet worden nagegaan wat de eventuele gevolgen zijn. Bij de evaluatie van de omvang van de gevolgen moet rekening worden gehouden met het milieu waarin en de wijze waarop de introductie van het GGO of de GGO's zal plaatsvinden.

3. *De aannemelijkheid dat het gevaar tot gevolgen leidt*

De aannemelijkheid dat het gevaar tot gevolgen leidt, wordt in hoge mate bepaald door de kenmerken van het milieu waarin de introductie van het GGO of de GGO's zal plaatsvinden.

4. *De raming van het risico dat aan elk gespecificeerd gevaar verbonden is*

Op basis van de aard van het gevaar, de omvang van de eventuele gevolgen en de aannemelijkheid dat deze zich voordoen moet voor elk gespecificeerd gevaar het risico van schadelijke effecten worden bepaald.

5. *Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie van het GGO of de GGO's*

Indien voor een introductie het geraamde risico voor een gespecificeerd gevaar niet op een aanvaardbaar niveau ligt, moet het risico worden verlaagd door wijziging van het GGO of de GGO's of van de omstandigheden waaronder de introductie plaatsvindt.

6. *Bepaling van het algehele risico van schadelijke effecten*

Het algehele risico van schadelijke effecten, ongeacht of deze direct of indirect optreden, wordt bepaald door de aan elk gevaar verbonden risico's te combineren, rekening houdend met eventueel toegepaste beheerstrategieën.

—

BIJLAGE III

IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE

De in deel B of deel C van de richtlijn bedoelde kennisgeving van een doelbewuste introductie bevat indien van toepassing de in de subbijlagen omschreven informatie.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Het is de bedoeling dat in een bepaalde kennisgeving alleen wordt ingegaan op die groepen punten die in het gegeven geval relevant zijn.

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

Bijlage III A heeft betrekking op introducties van alle typen genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten. Bijlage III B heeft betrekking op introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten.

Met de term „hogere planten” worden planten aangeduid die behoren tot de taxonomische groepen Gymnospermae en Angiospermae.

BIJLAGE III A

INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MET UITZONDERING VAN HOGERE PLANTEN

I. ALGEMENE INFORMATIE

- A. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
- B. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).
- C. Naam van het project.

II. INFORMATIE OVER HET GGO

- A. **Eigenschappen van het (de) a) donor-, b) recipiënte of c) (in voorkomend geval) ouderorganisme(n)**
 - 1. wetenschappelijke naam;
 - 2. taxonomie;
 - 3. overige namen (gangbare naam, stamnaam, enz.);
 - 4. fenotypische en genetische markers;
 - 5. graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen;
 - 6. beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken;
 - 7. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken;
 - 8. beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren;
 - 9. mogelijkheden tot genetische overdracht op en uitwisseling met andere organismen;

10. verificatie van de genetische stabiliteit van het organisme en de factoren die daarop van invloed zijn;
 11. pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen:
 - a) classificatie van het risico volgens de bestaande communautaire regels inzake de bescherming van de gezondheid van de mens en/of van het milieu,
 - b) generatietijd in natuurlijke ecosystemen, geslachtelijke en ongeslachtelijke voortplantingscyclus,
 - c) informatie over de overlevingswijze, met inbegrip van de invloed van de seizoenen en het vermogen overlevingsstructuren te vormen, bijvoorbeeld zaden, sporen of sclerotia,
 - d) pathogeniteit: infectiviteit, toxigeniteit, virulentie, allergeniteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van „non-target”-organismen, mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen,
 - e) antibioticaresistentie en mogelijke toepassing van deze antibiotica bij mensen en gedomesticeerde organismen voor profylaxe en therapie,
 - f) rol in milieuprocessen: primaire productie, nutriëntenconsumptie, decompositie van organisch materiaal, ademhaling, enz.;
 12. aard van de eigen vectoren:
 - a) sequentie,
 - b) mobilisatiefrequentie,
 - c) specificiteit,
 - d) aanwezigheid van resistentieverlenende genen;
 13. geschiedenis van voorgaande genetische modificaties.
- B. Eigenschappen van de vector**
1. aard en herkomst van de vector;
 2. sequentie van springende genen, vectoren en andere niet-coderende genetische segmenten die zijn gebruikt om het GGO te construeren en om de geïntroduceerde vector en het donormateriaal in het GGO te doen functioneren;
 3. mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht en methoden van bepaling;
 4. informatie over de mate waarin de vector beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie.
- C. Eigenschappen van het gemodificeerde organisme**
1. informatie met betrekking tot de genetische modificatie:
 - a) voor de modificatie toegepaste methoden,
 - b) methoden die gebruikt zijn om het donormateriaal te construeren en in het recipiënte organisme te introduceren, of om een sequentie te elimineren,
 - c) beschrijving van de constructie van donormateriaal en/of vector,
 - d) mate waarin het donormateriaal vrij is van onbekende sequenties en informatie over de mate waarin de ingebrachte sequentie beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie,
 - e) sequentie, functionele identiteit en ligging van het (de) gewijzigde/ingevoegde/geëlimineerde nucleïnezuursegment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties;
 2. informatie over het uiteindelijke GGO:
 - a) beschrijving van genetische of fenotypische eigenschappen, in het bijzonder van nieuw tot uitdrukking komende of zich niet langer manifesterende genetische of fenotypische eigenschappen,
 - b) structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde organisme,
 - c) stabiliteit van het organisme in termen van genetische eigenschappen,
 - d) mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal; metingsmethode en -gevoeligheid,
 - e) activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten,

- f) beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken, inclusief technieken voor de identificatie en detectie van de ingebrachte sequentie en vector,
- g) gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken,
- h) geschiedenis van voorgaande introducties of vormen van gebruik van het GGO,
- i) gezondheidsoverwegingen:
 - i) toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare GGO's en/of hun stofwisselingsproducten,
 - ii) productrisico's,
 - iii) vergelijking van het gemodificeerde organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
 - iv) vermogen tot koloniseren,
 - v) indien het organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen:
 - veroorzaakte ziekten en het mechanisme van de pathogeniteit waaronder de invasiviteit en de virulentie,
 - besmettingsgevaar,
 - infectieuze dosis,
 - gastheerbereik en mogelijke veranderingen,
 - overlevingskans buiten de menselijke gastheer,
 - aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen,
 - biologische stabiliteit,
 - antibioticaresistentiepatronen,
 - allergeniteit,
 - beschikbaarheid van geschikte therapieën.

III. INFORMATIE OVER DE OMSTANDIGHEDEN VAN DE INTRODUCTIE EN HET INTRODUCTIEMILIEU

A. Informatie over de introductie

1. omschrijving van de geplande doelbewuste introductie, met inbegrip van de doeleinden en de verwachte producten;
2. geplande data van de introductie en planning van het experiment met inbegrip van de frequentie en de duur van de introductie;
3. behandeling van het gebied vóór de introductie;
4. omvang van het gebied;
5. methode die zal worden gebruikt voor de introductie;
6. hoeveelheden GGO's die zullen worden geïntroduceerd;
7. ingrepen in het gebied (type en methode van cultivering, mijnbouw, irrigatie of andere activiteiten);
8. bij de introductie getroffen beschermingsmaatregelen ten behoeve van de werknemer;
9. behandeling van het gebied na de introductie;
10. technieken voor eliminatie of inactivering van de GGO's na afloop van het experiment;
11. informatie over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

B. Informatie over het milieu (zowel in het gebied als in de ruimere omgeving)

1. geografische ligging en coördinaten van het gebied c.q. de gebieden (in het geval van een kennisgeving op grond van deel C wordt onder het introductiegebied het gebied c.q. de gebieden verstaan waarin het product volgens plan zal worden gebruikt);
2. fysische of biologische afstand tot mensen en andere relevante fauna en flora;

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

IV. INFORMATIE OVER INTERACTIES VAN GGO's EN HET MILIEU

A. Eigenschappen die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding

1. biologische kenmerken die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding;
2. bekende of voorspelde milieufactoren die van invloed kunnen zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding (wind, water, bodem, temperatuur, pH, enz.);
3. gevoeligheid voor bepaalde agentia.

B. Wisselwerkingen met het milieu

1. voorspelde habitat van GGO's;
2. studies over gedrag en eigenschappen van GGO's en de ecologische invloed ervan, uitgevoerd in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microkosmos, kweekkamer, kas;
3. vermogen tot genetische overdracht:
 - a) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van GGO's op organismen in beïnvloede ecosystemen,
 - b) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van aanwezige organismen op GGO's;
4. waarschijnlijkheid van selectie na de introductie waardoor onverwachte en/of ongewenste eigenschappen in het gemodificeerde organisme tot uiting komen;
5. maatregelen om de genetische stabiliteit te garanderen en te controleren, beschrijving van genetische kenmerken die de verspreiding van genetisch materiaal kunnen voorkomen of minimaliseren, methoden ter controle van de genetische stabiliteit;
6. wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlaktecontact, ingraving, enz.;
7. beschrijving van ecosystemen waarin GGO's zouden kunnen worden verspreid.

C. Mogelijke invloed op het milieu

1. kans op excessieve populatiegroei in het milieu;
2. sterkere concurrentie van de GGO's in vergelijking met (een) ongemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n);
3. identificatie en beschrijving van het „target”-organisme;

4. het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen de geïntroduceerde GGO's en het „target”-organisme;
 5. identificatie en beschrijving van „non-target”-organismen die ongewild kunnen worden aangetaast;
 6. waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie;
 7. bekende of voorspelde effecten op „non-target”-organismen in het milieu, de uitwerking op populatieniveaus van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen;
 8. bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;
 9. alle andere eventuele interacties van betekenis met het milieu.
- V. INFORMATIE OVER MONITORING, CONTROLE, AFVALBEHANDELING EN NOODMAATREGELEN
- A. **Monitoringstechnieken**
1. methoden voor het traceren van de GGO's en voor de monitoring van de effecten van de introductie;
 2. specificiteit (bij het identificeren van de GGO's, en het onderscheiden van het GGO van de donor-, recipiënte of, in voorkomend geval, ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de monitoringstechnieken;
 3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal op andere organismen;
 4. duur en frequentie van de monitoring bij experimentele introductie.
- B. **Controle van de introductie**
1. methoden en procedures om verspreiding van de GGO's buiten het introductiegebied of het aangewezen gebied van gebruik te voorkomen of tot een minimum te beperken;
 2. methoden en procedures om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen;
 3. methoden en procedures om de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen.
- C. **Afvalbehandeling**
1. soort afval dat wordt geproduceerd;
 2. verwachte hoeveelheid afval;
 3. mogelijke risico's;
 4. beschrijving van de beoogde behandeling.
- D. **Noodmaatregelen**
1. methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van de GGO's te beperken;
 2. methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, dat wil zeggen uitroeiing van de GGO's;
 3. methoden voor verwijdering of sanering van planten, dieren, bodem, enz. die tijdens of na de verspreiding besmet zijn;
 4. maatregelen voor de isolering van het door de verspreiding besmette gebied;
 5. plannen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu in het geval van ongewenste effecten.

BIJLAGE III B

INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (GYMNOSPERMAE EN ANGIOSPERMAE)

A. ALGEMENE INFORMATIE

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).
3. Naam van het project.

B. INFORMATIE OVER DE a) RECIPIËNTEN OF b) (IN VOORKOMEND GEVAL) OUDERPLANTEN

1. Volledige naam:
 - a) familie;
 - b) genus;
 - c) species;
 - d) subspecies;
 - e) cultivar/teeltlijn;
 - f) gangbare naam.
2. a) Informatie over de voortplanting:
 - i) wijze(n) van voortplanting;
 - ii) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
 - iii) generatietijd.b) Sexuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species.
3. Overlevingsvermogen:
 - a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
 - b) eventuele specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.
4. Verspreiding:
 - a) wijzen en mate van verspreiding;
 - b) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.
5. Geografische spreiding van de plant.
6. Voor plantensoorten die normaal niet in de lidstaten voorkomen een beschrijving van de natuurlijke habitat, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten.
7. Eventuele significante interacties van de plant met andere organismen, met uitzondering van planten, in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

C. INFORMATIE OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE

1. Beschrijving van de voor de modificatie toegepaste methoden.
2. Aard en herkomst van de gebruikte vector.
3. Omvang en aard (naam) van het (de) donororganisme(n) en bedoelde functie van ieder onderdeel van de sequentie die zal worden ingebouwd.

D. INFORMATIE OVER DE GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANT

1. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gewijzigd.
2. Informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd:
 - a) omvang en structuur van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de omschrijving daarvan, waaronder informatie over alle delen van de in de genetisch gemodificeerde plant geïntroduceerde vector of over eventuele dragers van vreemd DNA dat in de genetisch gemodificeerde plant achterblijft;
 - b) bij een eliminatie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s);
 - c) plaats van het donormateriaal in de plantencellen (geïntegreerd in een chromosoom, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan;
 - d) aantal kopieën van het donormateriaal.
3. Informatie over de expressie van het donormateriaal:
 - a) informatie over de expressie van het donormateriaal en over de methoden die voor de beschrijving daarvan worden toegepast;
 - b) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie wordt gebracht (bijvoorbeeld wortels, stam, pollen, enz.).
4. Informatie over de verschillen tussen de genetisch gemodificeerde plant en de recipiënte plant:
 - a) replicatiewijze(n) en/of -snelheid;
 - b) verspreiding;
 - c) vermogen om te overleven.
5. Genetische stabiliteit van het donormateriaal.
6. Kans op overdracht van genetisch materiaal van de genetisch gemodificeerde plant op andere organismen.
7. Informatie over toxische of schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu, als gevolg van de genetische modificatie.
8. Mechanisme van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en „target”-organismen (indien van toepassing).
9. Eventuele significante interacties met „non-target”-organismen.
10. Beschrijving van de technieken voor de detectie en de identificatie van de genetisch gemodificeerde plant.
11. Informatie over eerdere introducties van de genetisch gemodificeerde plant, indien van toepassing.

E. INFORMATIE OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6, 6 BIS, 6 TER EN 6 QUATER)

1. Ligging en omvang van het (de) introductiegebied(en).
2. Beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna).
3. Aanwezigheid van sexueel compatibele in het wild levende verwanten of gekweekte plantensoorten.
4. Afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed.

F. INFORMATIE OVER DE INTRODUCTIE (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6, 6 BIS, 6 TER EN 6 QUATER)

1. Doel van de introductie.
2. Geplande datum/data en duur van de introductie.
3. Methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de genetisch gemodificeerde planten.

4. Methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogstmethoden.
 5. Aantal planten, bij benadering (of planten per vierkante meter).
- G. INFORMATIE OVER PLANNEN VOOR CONTROLE, MONITORING, FOLLOW-UP EN AFVAL-BEHANDELING (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6, 6 BIS, 6 TER EN 6 QUATER)
1. Genomen voorzorgsmaatregelen:
 - a) afstand(en) tot sexueel compatibele plantensoorten;
 - b) maatregelen om de verspreiding van pollen of zaad tot een minimum te beperken of te voorkomen.
 2. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie.
 3. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant.
 4. Beschrijving van plannen en technieken voor monitoring.
 5. Beschrijving van noodmaatregelen.
- H. INFORMATIE OVER MOGELIJKE MILIEUEFFECTEN VAN DE INTRODUCTIE VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANTEN
1. Kans dat genetisch gemodificeerde plant in vergelijking met de recipiënte planten of de ouderplanten in landbouwgebieden persistenter wordt of in natuurlijke habitats in toenemende mate zal voorkomen.
 2. Selectieve voordelen of nadelen die op andere sexueel compatibele plantensoorten kunnen worden overgedragen en het gevolg kunnen zijn van van de genetisch gemodificeerde plant afkomstig genetisch materiaal.
 3. Mogelijke milieueffecten van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en „target”-organismen (indien van toepassing).
 4. Mogelijke milieueffecten als gevolg van eventuele interacties met „non-target”-organismen.
-

*BIJLAGE IV***VEREISTE EXTRA INFORMATIE BIJ KENNISGEVING VAN HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN PRODUCT**

- A. Naast de in bijlage III bedoelde informatie bevat de kennisgeving voor het in de handel brengen van een product de volgende informatie:
1. benaming van het product en benaming(en) van de erin voorkomende GGO's;
 2. naam en adres in de Gemeenschap van de fabrikant of zijn verdeler;
 3. specificiteit van het product, precieze gebruiksvoorwaarden, zo nodig met inbegrip van het soort milieu en/of het geografische gebied, of de gebieden, van de Gemeenschap waarvoor het product geschikt is;
 4. aard van het verwachte gebruik: industrieel of agrarisch gebruik of gebruik door de vakman of de consument;
 5. informatie met betrekking tot de aard van de tot stand gebrachte genetische modificatie die relevant kan zijn voor een eventueel in te stellen register van modificaties van organismen (soorten). Het kan gaan om nucleotidensequenties of andere types informatie die voor opneming in een dergelijk register in aanmerking komen.
- B. Indien relevant wordt naast de in punt A vermelde informatie overeenkomstig artikel 11 de volgende informatie verstrekt:
1. te nemen maatregelen in het geval van een ongewilde introductie of onjuist gebruik;
 2. specifieke instructies of aanbevelingen voor opslag en behandeling;
 3. geschatte productie en/of invoer in de Gemeenschap;
 4. voorgestelde verpakking; deze moet van een zodanige kwaliteit zijn dat een ongewilde introductie van de GGO's tijdens de opslag of daarna wordt voorkomen;
 5. voorgestelde etikettering; deze bevat ten minste een samenvatting van de in de punten A.1, A.2, A.3, B.1 en B.2 bedoelde informatie.
- C. In de kennisgeving wordt overeenkomstig artikel 11 de volgende informatie over de etikettering verstrekt:
1. een voorstel voor een verplichte etikettering „dit product bevat GGO's” op een etiket of in een bijsluiters, wanneer er bewijsmateriaal is dat er in het product GGO's aanwezig zijn;
 2. een voorstel voor een verplichte etikettering „dit product kan GGO's bevatten”, wanneer niet kan worden uitgesloten dat er in het product GGO's aanwezig zijn maar daarvoor geen bewijsmateriaal is.

*BIJLAGE V***CRITERIA VOOR DE INDELING VAN DE IN ARTIKEL 6 BEDOELDE INTRODUCTIES**

- A. Introducties overeenkomstig deel B worden in categorie I ingedeeld als zij aan de volgende criteria voldoen:
1. De taxonomische status en de biologische eigenschappen (bijvoorbeeld de wijze van voortplanting en bevruchting en het vermogen tot kruising met verwante soorten) van het ongemodificeerde (recipiënte) organisme dienen goed bekend te zijn;
 2. Er dient voldoende kennis te zijn omtrent de veiligheid voor de gezondheid van de mens en het milieu van het ongemodificeerde (recipiënte) organisme in het introductiemilieu;

3. Het genetisch gemodificeerde organisme mag onder de omstandigheden van de experimentele introductie qua pathogene, allergene en toxigene effecten niet meer of hogere risico's voor de gezondheid van de mens opleveren dan bij de introductie van het desbetreffende ongemodificeerde organisme het geval zou zijn. Het vermogen zich in het milieu te verspreiden en andere niet-verwante ecosystemen binnen te dringen en het vermogen om genetisch materiaal over te dragen aan andere organismen in het milieu mogen niet tot schadelijke effecten leiden.

 - B. Introducties overeenkomstig deel B worden ook in categorie I ingedeeld als de introductie qua genetisch gemodificeerd(e) organisme(n) en omstandigheden vergelijkbaar is met andere introducties waarvoor al toestemming is verleend, wanneer uit de overeenkomstig artikel 8 ingediende resultaten niet is gebleken dat er sprake is van risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu.
-

*BIJLAGE VI***RICHTSNOEREN VOOR DE IN ARTIKEL 12 BEDOELDE BEOORDELINGSRAPPORTEN**

In het in artikel 12 bedoelde beoordelingsrapport wordt met name de volgende informatie opgenomen:

1. een specificatie van de kenmerken van het recipiënte organisme die relevant zijn voor de beoordeling van het GGO of de GGO's en een specificatie van eventuele bekende risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu ten gevolge van de introductie van het ongemodificeerde recipiënte organisme in het milieu;
2. een beoordeling of de genetische modificatie voldoende gekarakteriseerd is om eventuele risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu te kunnen evalueren;
3. een gedetailleerde beschrijving van de gevolgen van de genetische modificatie in het gemodificeerde organisme;
4. een specificatie van eventuele nieuwe risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu ten gevolge van de introductie van het GGO of de GGO's in vergelijking met de introductie van het (de) ongemodificeerde organisme(n) op basis van de in bijlage II beschreven risicobeoordeling;
5. een conclusie ten aanzien van de vraag of het GGO of de GGO's in of in de vorm van een product of producten in de handel dient of dienen te worden gebracht en onder welke voorwaarden dit dient te gebeuren, of dat een aanvullende beoordeling ten aanzien van bepaalde aspecten nodig is; daarbij wordt aangegeven voor welke aspecten een aanvullende beoordeling nodig is.

BIJLAGE VII

In het in artikel 11, lid 2, bedoelde plan voor monitoring worden afdoende methoden en maatregelen opgenomen om eventuele relevante directe of indirecte effecten, onmiddellijk of vertraagd optredend, op de gezondheid van de mens en/of het milieu te kunnen signaleren, indien van toepassing met name rekening houdend met de volgende overwegingen:

- aspecten in verband met de gezondheid van de mens:
 - potentiële pathogene, toxische of allergene effecten van de GGO's,
 - het vermogen van de GGO's om te koloniseren,
 - het vermogen van de GGO's om de effectiviteit van therapeutische, profylactische of diagnostische maatregelen nadelig te beïnvloeden;
- milieuaspecten:
 - het vermogen van de GGO's om zich in het milieu te handhaven en te verspreiden,
 - het vermogen van de GGO's tot interacties met doel- en andere organismen,
 - het vermogen van de GGO's om de populatiedynamiek te beïnvloeden;
- effecten ten gevolge van een mogelijke horizontale genoverdracht;
- de fenotypische en genetische stabiliteit van de GGO's.