

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C 64 van 06/03/2000

RAAD

**GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 12/2000 door de Raad vastgesteld op 9 december 1999
Met het oog op de aanneming van Richtlijn 2000/. . . /EG van het Europees Parlement en de Raad inzake
de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking
van Richtlijn 90/220/EEG**

Motivering van de raad

I. INLEIDING

1. Op 24 februari 1998 heeft de Commissie bij de Raad een richtlijnvoorstel ingediend op basis van artikel 100 A (artikel 95 van het Verdrag van Amsterdam) van het EG-Verdrag, dat strekt tot wijziging van Richtlijn 90/220/EEG.
2. Het Europees Parlement heeft op 11 februari 1999 advies uitgebracht en het Economisch en Sociaal Comité op 9 september 1998.
3. Ingevolge het advies van het Europees Parlement heeft de Commissie haar gewijzigd voorstel op 29 maart 1999 toegezonden aan de Raad.
4. Op 9 december 1999 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag vastgesteld.

II. DOELSTELLING

Dit voorstel strekt ertoe om, rekening houdend met de opgedane ervaring en de evaluatie van de wetenschappelijk kennis, Richtlijn 90/220/EEG in dier voege te herzien, dat een adequaat regelgevend kader wordt ingesteld om het potentiële gevaar voor het milieu en de menselijke gezondheid te dekken, dat verband houdt met de introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO 's) in het milieu. Bij deze herziening wordt tevens rekening gehouden met de noodzaak te lange procedures of buitensporige administratieve formaliteiten voor de betrokken sector te vermijden.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

Overeenkomstig de doelstelling in punt II heeft de Raad in zijn gemeenschappelijk standpunt 38 van de 39

amendementen van het Europees Parlement die de Commissie in haar gewijzigd voorstel had overgenomen, letterlijk, gedeeltelijk, of inhoudelijk aangenomen, evenals tal van amendementen die de Commissie niet had overgenomen.

A. AMENDEMENT DAT DE RAAD NIET HEEFT OVERGENOMEN

Amendement nr. 16, dat ertoe strekte het woord "gebruik" te definiëren, is niet overgenomen aangezien dit woord in het gemeenschappelijk standpunt zijn gewone betekenis heeft.

B. WIJZIGINGEN DIE DE RAAD IN HET GEWIJZIGD VOORSTEL HEEFT AANGEBRACHT

Aangezien de meeste bepalingen van Richtlijn 90/220/EEG, bijlagen inbegrepen, sterk zijn gewijzigd door het gemeenschappelijk standpunt, leek het om redenen van duidelijkheid en transparantie, zowel tegenover het publiek als tegenover de nationale overheidsdiensten, verkieslijk deze richtlijn in een nieuwe vorm te gieten en een geconsolideerde richtlijn te presenteren. In bijlage VIII van het gemeenschappelijk standpunt is ter indicatie de concordantietabel opgenomen van de bepalingen van de oude en de nieuwe richtlijn.

Naast overneming van de meeste overwegingen van Richtlijn 90/220/EEG, en de structuurwijzigingen die inherent zijn aan deze presentatie in geconsolideerde vorm, worden de voornaamste door de Raad aangebrachte wijzigingen beschreven in de punten 1 tot en met 6 hierna (tenzij anders aangegeven, verwijst de tekst die cursief is gedrukt naar het gemeenschappelijk standpunt) .

In het algemeen zijn de proceduretermijnen langer dan in het voorstel, zodat aanvullende informatie kan worden verstrekt en de informatie echt kan worden verwerkt. In de meeste gevallen geschiedt toezending van informatie via de Commissie en niet meer van een bevoegde instantie naar de Commissie en de andere bevoegde instanties.

1. Toepassingsgebied

Ook al vertoont het door de Raad beoogde toepassingsgebied zeer veel gelijkenis met dat van het Commissievoorstel, leek het toch nodig:

- een duidelijker onderscheid te maken tussen de activiteiten die onder de regelgeving van deel B van de richtlijn vallen (artikel 1, eerste streepje) en die welke onder deel C vallen (tweede streepje);
- de uitzonderingen (artikel 1, lid 2 en artikel 3 van het voorstel) in één artikel onder te brengen (artikel 3);
- te zorgen voor samenhang tussen de onderhavige richtlijn en Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, zoals gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG, vandaar de wijziging van artikel 2, punt 3;
- de definitie van "in de handel brengen" (artikel 2, punt 4) te verduidelijken, zodat voorkomen wordt dat de levering van GGO 's voor activiteiten die geregeld worden bij Richtlijn 90/219/EEG, of waarvoor soortgelijke inperkingsmaatregelen gelden, dan wel voor onderzoek/ontwikkelingsactiviteiten die onder deel B van Richtlijn 90/220/EEG vallen, wordt beschouwd als "in de handel brengen". Aldus wordt in deze definitie rekening gehouden met amendement nr. 13.

Met het oog op de transparantie zullen alle aldus geleverde GGO 's van een passende etikettering worden voorzien (artikel 25) . Bovendien wordt gepreciseerd dat het in de handel brengen niet beperkt blijft tot levering van GGO 's tegen betaling;

- de vermelding van de uitzondering van "menselijke wezens "over te nemen in de omschrijving van GGO 's (artikel 2, punt 2) en niet in die van organismen, waar deze vermelding paradoxaal lijkt.

Tenslotte is er, rekening houdend met de interpretatiekwesties die zich in de praktijk kunnen voordoen, bepaald (artikel 30, lid 1, tweede alinea) dat het regelgevend comité (artikel 29) dat bij de richtlijn wordt ingesteld, richtsnoeren kan geven omtrent de toepassing van deze definities.

2. Algemene verplichtingen

De Raad heeft (artikel 4, lid 1) de verwijzing naar het voorzorgsbeginsel dat het Parlement in amendement nr. 17 heeft voorgesteld, overgenomen, en heeft ernaar gestreefd amendement nr. 90 betreffende genen die een antibioticaresistentie tot expressie brengen (zie tevens bijlage II, punt C. 2) een operationele inhoud te geven. Ook heeft de Raad de verplichting overgenomen (artikel 4, lid 5) om de traceerbaarheid van de GGO 's te verzekeren (amendement nr. 92), met de specificatie dat dit in alle stadia van het in de handel brengen mogelijk moet zijn (zie tevens artikel 30, lid 2, en bijlage IV) .

Wat de amendementen nrs. 19 en 21 betreffende de uitvoer van GGO 's betreft, denkt de Raad in een latere fase van de herziening van de richtlijn te bezien wat de gevolgen voor de uitvoer zijn van het resultaat van de onderhandelingen over het protocol inzake bioveiligheid.

3. Doelbewuste introductie van GGO 's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen (Deel B)

De Raad heeft amendement nr. 22 overgenomen, aangezien hij geen redenen aanwezig acht om de verplichtingen van dit deel niet te doen gelden voor producten die in ontwikkeling zijn. De Raad was voorts van mening dat het onderscheid tussen de twee categorieën I en II van doelbewuste introductie, zoals voorgesteld door de Commissie, de procedures gecompliceerder zou maken, zonder dat de bescherming van de menselijke gezondheid of het milieu hierbij wint. In overeenstemming met amendement nr. 28 lijkt ook de invoering van de derde procedure (artikel 6 quater van het voorstel) voor introducties die in verscheidene lidstaten plaatsvinden, niets toe te voegen aan een gelijktijdige kennisgeving bij die lidstaten in het kader van de standaardprocedure (artikel 5) . De artikelen 5, 6 en 6 quater van het voorstel zijn dus geschrapt.

Artikel 5 is vrijwel gelijk aan artikel 6 ter van het voorstel, maar preciseert onder meer dat de milieusicobehoedeling in de kennisgeving wordt opgenomen (lid 2, punt b)), dat één kennisgeving kan dienen voor verscheidene introducties (lid 4) en dat, volgens het beginsel van amendement nr. 27, het openbaar onderzoek en de raadpleging worden beperkt in de tijd (lid 6, punt b)) .

Wat de gedifferentieerde procedures betreft is artikel 6 een combinatie van artikel 6 bis van het voorstel en van artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG, waarbij de criteria van bijlage V voor de toepassing van deze procedures worden versterkt (meer informatie over genetische modificatie (lid 4), schrapping van het criterium dat op de gelijkenis met andere introducties is gebaseerd (deel B van bijlage V van het voorstel)) . Bovendien geldt voor de voorstellen die strekken tot de opstelling van dergelijke gedifferentieerde procedures dat het publiek en de bevoegde wetenschappelijke comités worden geraadpleegd (lid 2) voordat het comité dat bij artikel 29 is ingesteld, terzake een besluit neemt. In lid 5 wordt gepreciseerd dat in deze procedures moet

worden bepaald dat de introducties slechts kunnen plaatsvinden nadat de bevoegde instantie haar schriftelijke toestemming heeft gegeven.

Besluit 94/730/EG, waarbij een dergelijke procedure uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG is ingesteld, zal worden vervangen door een besluit dat wordt genomen op basis van artikel 6, en dat een gelijkwaardige strekking heeft.

Aangezien, ten slotte, elke lidstaat de vrijheid behoudt deze procedures al dan niet toe te passen, moet hij de Commissie van zijn voornemen terzake in kennis stellen (lid 7) .

Artikel 8 (1) memoreert dat raadpleging van het publiek, waarbij het aan de lidstaten (en niet langer aan een comité) wordt overgelaten de praktische details van deze raadpleging te regelen, verplicht is (en niet alleen plaatsvindt voorzover mogelijk) .

4. In de handel brengen van GGO 's (Deel C)

In artikel 11 (sectoriële wetgeving) zijn de voorwaarden waaronder deel C niet van toepassing is op GGO 's die op grond van andere Gemeenschapswetgeving zijn toegestaan, versterkt (lid 1), doordat niet alleen voor de milieurisicobeoordeling maar ook voor de risicobeheersing, de etikettering, de controle, de publieksvoorlichting en de vrijwaringsclausule gelijkwaardige voorschriften worden vereist. Wat echter geneesmiddelen betreft (lid 2), leek het voldoende deze gelijkwaardigheidseis, gezien de specifieke toelatings- en controleprocedures waarin Verordening (EEG) nr. 2309/93 voor geneesmiddelen voorziet, uitsluitend tot de evaluatie van milieurisico 's te beperken. De procedures die gelijkwaardigheid moeten waarborgen, dienen in een verordening van het Parlement en de Raad te worden opgenomen (lid 3) .

De Raad was van mening dat het op basis van de beschikbare expertise niet gerechtvaardigd is de vereenvoudigde procedure van artikel 13 ter van het voorstel in te voeren, omdat dit niet mogelijk is zonder dat de bescherming van de volksgezondheid en van het milieu gevaar loopt; dit artikel is derhalve geschrapt. Wel is in artikel 15 gekozen voor de mogelijkheid tot het invoeren van informatievoorschriften die verschillen van die waarin de kennisgevingsprocedure voorziet (artikel 12, lid 2), maar voor het overige is de standaardprocedure, inzonderheid de artikelen 13 en 14, van toepassing.

Wat betreft de geldigheidsduur van de toestemmingen heeft de Raad de aanpak gevolgd die het Parlement in verscheidene amendementen tot uitdrukking heeft gebracht, namelijk een verplichting om uitsluitend voor de oorspronkelijke toestemming de geldigheidsduur te beperken, en deze te stellen op een aanzienlijk langere maximumperiode dan de Commissie voorstelde (zeven jaar) . Naar analogie van de geldigheidsduur waarin andere Gemeenschapswetgeving voorziet, heeft de Raad gekozen voor tien jaar. Evenzo steunt de Raad op het punt van de etikettering het standpunt van het Parlement ten gunste van een duidelijke, ondubbelzinnige etikettering, en heeft hij in artikel 12, lid 2, artikel 18, lid 3, en artikel 25, lid 1, gekozen voor de formule "dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen ".

Wat bovendien de standaardprocedure betreft (artikelen 12 tot en met 14) :

- moet de bevoegde instantie zich allereerst vergewissen van de conformiteit van de kennisgeving met de eisen inzake de informatie die moet worden verstrekt alvorens de kennisgeving aan de Commissie wordt toegezonden (artikel 12, lid 1); deze verzending geschiedt in elk geval uiterlijk bij de toezending van het beoordelingsrapport;

- moet in de kennisgeving een geldigheidsduur worden voorgesteld van niet meer dan tien jaar (lid 2, punt d));
- wordt in lid 6 lid 4 van artikel 13 sexies overgenomen, voorzover dit lid tevens betrekking heeft op de informatie die beschikbaar is alvorens de schriftelijke toestemming wordt verleend;
- wordt in artikel 13 (beoordelingsrapport) in het gemeenschappelijk standpunt (lid 2, eerste streepje) toegelicht wat de gevolgen zijn van intrekking van de kennisgeving door de kennisgever, en wordt (lid 2, tweede alinea) bepaald dat de procedure niet met die fase wordt beëindigd, ook al brengt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld, een negatief advies uit over het in de handel brengen. In dat geval kan een GGO niet op de markt worden gebracht wanneer deze bevoegde instantie haar oorspronkelijk negatieve advies bevestigt (artikel 14, lid 2);
- was de Raad van mening dat in artikel 13, lid 3, slechts twee opties (in de handel brengen of niet) ter sprake moeten komen, en dat de optie van een "verzoek om aanvullende beoordeling " achterwege kan blijven, onder meer omdat er al bepalingen zijn die voor verschillende procedurestadia voorzien in overleg, zowel met de kennisgever als met andere bevoegde instanties;
- geven de overwegingen 34 en 36 een toelichting op de gevolgen van de afwijzing van een kennisgeving voor een aanvraag of latere beslissing omtrent hetzelfde GGO. In overweging 35 wordt gepreciseerd wat "overeenstemming bereiken "betekent aan het eind van de bemiddelingsperiode waarin onder meer artikel 14, lid 1, voorziet;
- geldt de toestemming voor een maximumduur van tien jaar.

In artikel 16 (verlenging van de toestemming) worden de artikelen 13 quater (uit hoofde van de nieuwe richtlijn verleende toestemmingen) en 22 ter (uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG verleende toestemmingen) overgenomen en wordt het volgende bepaald:

- voor de "nieuwe toestemmingen "(lid 2) moet een periode van negen maanden voor het verstrijken, voldoende zijn voor de verlengingsprocedure. Voor de "oude "toestemmingen, die zonder geldigheidsbeperking konden worden verleend, zou de lange periode van zeven jaar die de Commissie voorstelt, tot discriminatie ten gunste van deze "oude "toestemmingen kunnen leiden; het is hier dus zaak voor een kortere periode (vier jaar) te kiezen;
- in lid 2, punt d), wordt bovendien informatie gevraagd over de voorwaarden die van toepassing zijn op de toekomstige controle en de geldigheidsduur van de toekomstige toestemming;
- de verlengingsprocedure (leden 3 tot en met 8) volgt in grote lijnen de standaardprocedure (met name voor wat betreft het beoordelingsrapport), zonder dat evenwel de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld, de toestemming kan blokkeren door middel van een negatief rapport.

De procedure in geval van bezwaren (artikel 17) is ook van toepassing in het kader van de controle en verwerking van nieuwe informatie (artikel 19) . De Raad was evenals het Parlement (amendement nr. 44) van mening dat de tijd die het wetenschappelijk comité voor de opstelling van zijn advies nodig heeft, de procedure niet onbeperkt mag ophouden, en heeft hiertoe een limiet van 90 dagen vastgesteld.

Omwillen van de duidelijkheid is het verkieslijk artikel 13 sexies te splitsen in een artikel 18 (toestemming) en een artikel 19 (controle en verwerking van nieuwe informatie). In artikel 18 worden de leden 1, 3 en 6 van artikel 13 sexies opgenomen, met precisering (lid 3) van de elementen die in elk geval in de toestemming moeten worden gespecificeerd (reikwijdte, geldigheidsduur, voorwaarden voor het in de handel brengen, etiketterings- en controlevoorschriften enz.) en met de bepaling dat de toestemming en het besluit (wanneer artikel 17 wordt toegepast) openbaar worden gemaakt.

In artikel 19 zijn de leden 2, 4 (voor wat betreft de toepassing na toestemming) en 5 van het voorstel opgenomen, en wordt gespecificeerd (lid 1) onder welke voorwaarden het controleplan kan worden aangepast.

In lid 3 wordt een complete procedure omschreven om (in de geest van amendement nr. 89) te besluiten tot wijziging van de toestemming of beëindiging daarvan; deze procedure sluit mutatis mutandis aan bij de verlengingsprocedure (artikel 16, leden 3 tot en met 8).

In artikel 20 (etikettering) wordt gepreciseerd (lid 1) dat de etiketterings- en verpakkingsverplichtingen van toepassing moeten zijn op alle fasen van het in de handel brengen. Om rekening te houden met het feit dat sommige producten slechts onvoorzien, of omdat een en ander technisch niet te voorkomen is, GGO's bevatten, bepaalt lid 2 dat deze producten beneden een bepaalde (per in aanmerking komend product vast te stellen) drempel, niet behoeven te worden geëtiketteerd conform lid 1.

De Raad is met betrekking tot artikel 21 (vrij verkeer) van mening dat de samenhang van de tekst erbij zou winnen wanneer wordt gepreciseerd dat dit artikel onverminderd de vrijwaringsclausule van toepassing is (artikel 22).

In artikel 22, lid 1, wordt enerzijds verduidelijkt dat de nieuwe en aanvullende informatie die is waarvan de lidstaat na de toestemming kennis heeft genomen, en anderzijds dat de hernieuwde beoordeling van de bestaande informatie op basis van nieuwe of aanvullende kennis geschiedt. Het leek niet wenselijk de lijst van noodmaatregelen te beperken tot de twee maatregelen (beëindiging van het in de handel brengen, terughalen van het GGO (sic)) die de Commissie beoogde. In de derde alinea van lid 1 en in lid 2 wordt gepreciseerd welke informatie door de betrokken lidstaat moet worden verstrekt (herziene versie van het beoordelingsrapport, wijziging van de toestemming, enz.) en hoe de proceduretermijnen, die de Raad tot 60 dagen wilde terugbrengen, worden berekend.

In lid 1 van artikel 23 (publieksinformatie) wordt artikel 17, lid 1, van het voorstel overgenomen: de beoordelingsrapporten (wanneer deze positief uitvallen voor wat betreft het in de handel brengen) worden verplicht aan het publiek ter beschikking gesteld, zodat het publiek opmerkingen kan maken.

In overweging 44 wordt gepreciseerd wat met deze opmerkingen van het publiek moet worden gedaan.

De materie van artikel 17, lid 3, wordt al gedekt door artikel 8, lid 2; daarom is dit lid niet overgenomen.

5. Slotbepalingen (Deel D)

In artikel 24 wordt artikel 19 van het voorstel overgenomen, waarbij de toepassing van lid 4 (niet-vertrouwelijke informatie) wordt uitgebreid tot de artikelen 19 (nieuwe informatie) en 22, en worden aan deze informatie het voorgenomen gebruik en, expliciet, de milieurisicobeoordeling toegevoegd.

Zoals reeds is aangegeven in punt 1, vierde streepje, hierboven, heeft de Raad artikel 25 ingevoegd om te voorzien in etikettering van de GGO 's die in het kader van de in artikel 2, lid 4, bedoelde handelingen worden geleverd. Artikel 25, lid 2, preciseert onder welke voorwaarden deze etikettering geschiedt.

Wat de aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek betreft (artikel 26) was de Raad van mening dat de inleiding, de doelstelling en de algemene beginselen van de bijlagen II (risicobeoordeling) en VII (controleplan) een essentiële rol spelen bij de uitvoering van de richtlijn;

voor de aanpassing moet daarom een volledige procedure worden doorlopen (Parlement/Raad) .

Omwille van de duidelijkheid is artikel 20 bis van het voorstel opgesplitst in een artikel 27 (wetenschappelijk comité) en een artikel 28 (comité ethische aspecten) . Ingevolge artikel 27, lid 1, is raadpleging van een wetenschappelijk comité ook bij de toepassing van de artikelen 16 (verlenging) en 19 (nieuwe informatie) verplicht, en wordt voorzien in de mogelijkheid van raadpleging (lid 2), ook op verzoek van een lidstaat, wanneer het meer algemene vraagstukken betreft. In de lijn van verschillende overwegingen (9, 55, 56 en 58), waarin het belang van de ethische aspecten wordt erkend, alsook het belang de passende comités te kunnen raadplegen, stelt artikel 28 raadpleging van dergelijke comités over vraagstukken van algemene aard op verzoek van het Parlement, de Raad en de Commissie verplicht, en voorziet het in de mogelijkheid daarvan op verzoek van een lidstaat.

Zonder dat deze raadplegingen expliciet in de tijd worden beperkt zoals het Parlement beoogde (amendement nr. 54), moet dit overleg de administratieve procedures in verband met de richtlijn onverlet laten.

In artikel 30 worden de artikelen 18 en 22 (2) van het voorstel overgenomen, met een aanvulling voor wat betreft:

- de uitwisseling van informatie tussen de Commissie en de lidstaten over de opgedane ervaring (lid 1), waarbij met name de toepassing van artikel 2, lid 4, wordt opgenomen;
- de verzameling van informatie over genetische modificatie (lid 2) : in de lijn van amendement nr. 92 en in samenhang met bijlage IV zullen een of meer ten dele voor het publiek toegankelijke registers worden aangelegd om deze informatie op te slaan;
- door de Commissie in het kader van een verslag over de werking van de delen B en C, in 2003 in te dienen beoordelingen (lid 6) . Deze hebben onder meer betrekking op de uitvoerbaarheid van een gecentraliseerde procedure inzake communautaire toestemming (zie hiervoor amendement nr. 96) en de wijze waarop de Commissie haar definitieve beslissing neemt, de eventuele rechtvaardiging van een impliciete toestemming voor deel B (zie amendement nr. 24) en van een gedifferentieerde procedure in deel C (zie punt 3, tweede alinea dezes), en de beoordeling van de sociaal-economische gevolgen (amendement nr. 61) van de introducties en het in de handel brengen;
- (lid 7) een verslag over de ethische aspecten als bedoeld in artikel 28 .

In artikel 31 (sancties) heeft de Raad de bepaling van artikel 22 bis van het voorstel betreffende de kennisgeving van de sancties niet aanvaard, aangezien deze naast artikel 32, lid 2 (omzetting) overbodig is.

De Raad is van mening dat de nieuwe normen die in deze richtlijn worden omschreven, zo spoedig mogelijk

moeten worden uitgevoerd. Hiertoe wordt in artikel 32 de omzettingsperiode (die in het voorstel niet was vastgesteld) beperkt tot 18 maanden, en bepaalt artikel 33 dat de uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG ingediende kennisgevingen waarvoor de procedures nog niet zouden zijn afgerond op de datum van omzetting, onder de bepalingen van de onderhavige richtlijn zullen vallen.

Teneinde elk rechtvacuüm te voorkomen is als datum voor de intrekking van Richtlijn 90/220/EEG het einde gekozen van de periode voor de omzetting van de onderhavige richtlijn (artikel 34, lid 1) .

6. Bijlagen

Naast het bijwerken en het verduidelijken van de formuleringen wanneer dit, gezien de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen sinds de opstelling van het voorstel, nodig bleek, de aanpassingen die voortvloeien uit de veranderingen in het dispositief van de richtlijn en de verduidelijking van de structuur (doelstellingen, algemene beginselen, operationele bepalingen) van de bijlagen II en VII, zijn de voornaamste wijzigingen als volgt:

- In bijlage II zijn definities ingevoegd van de termen "directe effecten ", "indirecte effecten ", "onmiddellijke effecten "en "vertraagde effecten ", en wordt het verband gepreciseerd (afdeling A) tussen risicobeoordeling en risicobeheersing. Er is gewezen op het verband tussen het voorzorgsbeginsel en de algemene beginselen voor de beoordeling en deze algemene beginselen zijn geëxpliciteerd (wetenschappelijke basis voor de beoordeling, beoordeling per geval, herziening op basis van nieuwe informatie enz.) .

In afdeling C (methodiek) wordt in punt C. 1 punt A 2 van het voorstel overgenomen, en in punt C. 2 de punten B van het voorstel en A 1 (als illustratie van de negatieve effecten als bedoeld in punt C. 2. 1); hieraan worden met name de allergene effecten en de verwijzing naar de genen die antibioticaresistent maken toegevoegd.

De punten D. 1 en D. 2 sluiten, met een duidelijker redactie, aan op de punten IV C van bijlage III A en H van bijlage III B, in dier voege dat de gedetailleerde conclusies die aan het eind van de beoordeling dienen te worden getrokken, nauwkeuriger worden aangegeven;

- de inleiding van bijlage III geeft aan in welke richtingen deze bijlage in de toekomst wellicht moet worden aangepast; met name voor wat betreft de gezondheid van mensen, dieren en planten, is aanvullende informatie nodig (ex deel III B, punt D. 8);
- bijlage IV (punt A. 2) stelt vast welke personalia verplicht zijn omtrent de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, ongeacht zijn functie (importeur, distributeur) en van diegene die controlemonsters (punt A. 3) levert. Deze bijlage bepaalt dat ook de levering van monsters (punt A. 7, amendement nr. 92) tot de te verstrekken gegevens behoort en geeft uitvoerig weer welke gegevens verplicht op het etiket voorkomen, met name hoe men toegang verkrijgt tot de informatie in het deel van het register dat toegankelijk is voor het publiek;
- bijlage V (zie punt 3, derde alinea dezes);
- bijlage VI, lid 5, preciseert dat de conclusies van het beoordelingsrapport betrekking moeten hebben op het beoogde gebruik, de risicobeheersing en het voorgestelde controleplan;

- bijlage VII maakt onderscheid (punt A) tussen de bevestiging van hypothesen die zijn geopperd tijdens de risicobeoordeling en de omschrijving van schadelijke effecten die bij deze beoordeling niet werden verwacht, en geeft gedetailleerd (punt C) de beginselen weer die aan de basis liggen van de opzet van het controleplan (uitwerking per geval, differentiëren tussen algemene controle en specifieke controle, waarborgen dat de informatie over de schadelijke effecten aan de bevoegde instantie en de kennisgever wordt toegezonden enz.)

Voetnoot:

(1) De Commissie heeft noch voor artikel 7, noch voor artikel 8 van Richtlijn 90/220/EEG een wijzigingsvoorstel ingediend. Het Parlement heeft evenwel de amendementen nrs. 32 en 33 betreffende deze artikelen ingediend; deze amendementen zijn in het gewijzigd voorstel en in het gemeenschappelijk standpunt geheel of ten dele overgenomen.

(2) Het Commissievoorstel behelst geen wijziging voor artikel 22.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 08/03/2000

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).