

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C62 van 26/02/98

Bijlage

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. De Commissie heeft op 28 maart 1996 bij de Raad een op artikel 130 S, lid 1, van het EG-Verdrag gebaseerd voorstel tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG ingediend.
2. Het Europees Parlement heeft op 12 maart 1997 in eerste lezing advies uitgebracht en het Economisch en Sociaal Comité heeft op 10 juli 1996 advies uitgebracht.
3. Ingevolge het advies van het Europees Parlement heeft de Commissie op 13 juni 1997 de Raad een gewijzigd voorstel toegezonden.
4. Op 16 december 1997 heeft de Raad overeenkomstig artikel 189 C van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld/

II. DOEL VAN DE RICHTLIJN

Doel van het voorstel voor een richtlijn is de herziening van Richtlijn 90/219/EEG met inachtneming van de stand van de wetenschap en de ervaring die sedert de opstelling van genoemde richtlijn is opgedaan en voorts een vereenvoudiging van de administratieve procedures inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (hierna "GGM"). Daarbij moet het beschermingsniveau voor het milieu en de volksgezondheid ten minste even hoog blijven als onder de bestaande richtlijn.

Daartoe voorziet het voorstel in administratieve procedures, regels inzake kennisgeving en inperkingsen beschermingsmaatregelen die zijn toegesneden op het risico dat verbonden is aan het ingeperkte gebruik van GGM.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

De Commissie heeft in haar gewijzigde voorstel 35 amendementen van het Europees Parlement in aanmerking genomen. Daarvan zijn er in het gemeenschappelijk standpunt van de Raad 28 letterlijk of inhoudelijk overgenomen, een en ander in overeenstemming met de in punt 11 uiteengezette doelstelling.

A. Niet door de Raad overgenomen amendementen

1. *Amendement nr. 68*

De Raad gaf er de voorkeur aan de bewoordingen ("... het contact van die micro-organismen (...) te beperken . . .") van artikel 2, onder c), van het oorspronkelijke Commissievoorstel te behouden. Voorts vond hij de verwijzing naar de verschillende soorten barrières onnodig omdat de diverse inperkingsmaatregelen in bijlage IV gedetailleerd zijn weergegeven.

2. *Amendement nr. 15*

Dit amendement is overbodig omdat de goede microbiologische praktijk" deel uitmaakt van de "inperkings- en andere beschermingsmaatregelen" en luidens artikel 6, lid 2, regelmatig opnieuw moeten worden gezien, en voorts omdat de relevante communautaire wetgeving reeds voorziet in raadpleging van het personeel (zoals gememoreerd in overweging 9 van het gemeenschappelijk standpunt).

3. *Amendement nr. 17*

Dit amendement bleek in strijd met de doelstelling van administratieve vereenvoudiging en draagt niet bij aan een verhoging van de veiligheid van het ingeperkte gebruik.

4. *Amendement nr. 27*

Aangezien de hier bedoelde veiligheidsmaatregelen deel uitmaken van de rampenplannen kan de formulering van dit amendement, waarin deze maatregelen nog eens afzonderlijk worden genoemd, tot verwarring leiden.

5. *Amendement nr. 38*

De Raad is het met het Europees Parlement en de Commissie eens dat er een specifieke bepaling moet komen inzake de vaststelling van de criteria voor de opname van bepaalde soorten GGM in bijlage II, deel C en de termijn daarvoor. Gezien het tempo waarin de biotechnologie zich ontwikkelt, de aard van de op te stellen criteria en de beperkte strekking van deze lijst van GGM, vond de Raad echter dat hij deze criteria zelf moet vaststellen en wijzigen.

6. *Amendement nr. 39*

De Raad was van mening dat het comité III b waarin de bestaande Richtlijn 90/ 219/EEG voorziet en dat de Commissie in haar oorspronkelijk voorstel heeft behouden, voor het juiste evenwicht zorgt tussen de te verrichten controle op de aan die procedure onderworpen bijlagen en de snelle

aanpassing van die bijlagen aan de technische vooruitgang.

7. *Amendement nr. 43*

Algemeen was de Raad van mening dat de afdeling betreffende de procedure in bijlage III ingrijpend moest worden gewijzigd wil men komen tot een daadwerkelijke evaluatie van de risico's voor het milieu én de menselijke gezondheid en niet tot een afzonderlijke evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid enerzijds en het milieu anderzijds. Daartoe is het noodzakelijk gebleken een onderscheid te maken tussen de eigenlijke procedure voor de identificatie van risico's (bijlage III, afdeling B, punten 3 tot en met 6, en afdeling A voor de elementen waarmee bij de evaluatie rekening moet worden gehouden), en de indeling van de handelingen in één van de in artikel 5 omschreven klassen (bijlage III, afdeling B, punten 7 tot en met 9).

Rekening houdend met de omvang van het ingeperkte gebruik van klasse 1, dat in beginsel aan minder kostbare verplichtingen is onderworpen, achtte de Raad het noodzakelijk de kenmerken te specificeren van de GGM die in die klasse kunnen worden opgenomen.

B. Door de Raad in het gewijzigde voorstel aangebrachte wijzigingen

Naast de wijzigingen die voortvloeien uit het niet overnemen van sommige amendementen heeft de Raad een aantal wijzigingen in het gewijzigde voorstel aangebracht ter wille van de duidelijkheid, om bepalingen zonder praktische draagwijdte te vermijden, of om het uit de richtlijn voortvloeiende beschermingsniveau te verhogen. Dit geldt voor:

1. *artikel 2, onder g)*, omdat de definitie van een "substantiële wijziging" die erin wordt voorgesteld een doublure vormt met de formulering van artikel 6, lid 2, van het gemeenschappelijk standpunt
2. *artikel 4, lid 1*, waar aan de lijst van bepalingen die niet van toepassing zijn op het transport van GGM's bepalingen betreffende de indeling van het ingeperkte gebruik worden toegevoegd (artikel 5, lid 3, en artikel 6);
3. de formulering van *artikel 5, leden 2 en 3*, die zo werd gewijzigd dat ze beter overeenstemt met de in bijlage 111 omschreven procedure;
4. *artikel 6, lid 1*, waarin door een verwijzing naar bijlage IV, punt 2, de mogelijkheid wordt geschapen om voor een klasse van ingeperkt gebruik andere maatregelen toe te passen dan die *welke voor* deze klasse worden voorgeschreven in bijlage IV;
5. *artikel 10*, waar in de redactie van het gemeenschappelijk standpunt wordt verduidelijkt dat de voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie noodzakelijk is voor het ingeperkte gebruik van klasse 3 of 4, daaronder begrepen de installaties waarvoor al eerder een kennisgeving is ingediend;

6. *artikel 14, onder a)*, waar het gemeenschappelijk standpunt bepaalt dat een rampenplan moet worden opgesteld, ongeacht de klasse en niet alleen voor de klassen 3 en 4;
7. *artikel 19*, waarvan de redactie werd verduidelijkt en in overeenstemming gebracht met Richtlijn 90/313/EEG;
8. *de datum voor de omzetting*, die is bepaald op 18 maanden na de inwerkingtreding van de richtlijn;
9. *bijlage III*, waar in afdeling A, punt 1, de allergene of toxische effecten werden toegevoegd aan de "mogelijke schadelijke effecten" en waar meer algemeen de Commissie wordt verzocht richtsnoeren op te stellen ter aanvulling van met name de procedure voor de analyse;
10. *bijlage IV*, punt 1, waar het nuttig is gebleken een opsomming te geven van een vijftiental beginselen van veiligheid en gezondheid die op de werkplek in acht moeten worden genomen;
11. *bijlage V*, waaraan zijn toegevoegd informatie over het afval voor klasse 1 en informatie over de rampenplannen voor klasse 2.

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

Copyright © [VITO](#) 10/03/1998

Ontwerp [EMIS](#).