

II

(Vorbereidende besluiten)

ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

Advies van het Economisch en Sociaal Comité over het „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”⁽¹⁾

(98/C 407/01)

De Raad heeft op 9 april 1998 besloten, overeenkomstig artikel 100 A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap het Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het voornoemde voorstel.

De Afdeling voor milieu, volksgezondheid en consumentenvraagstukken, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 7 juli 1998 goedgekeurd. Rapporteur was de heer Colombo.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 357e Zitting (vergadering van 9 september 1998) het volgende advies uitgebracht, dat met 80 stemmen vóór en twee stemmen tegen, bij één onthouding, is goedgekeurd.

Het Economisch en Sociaal Comité stemt in met de voorgestelde wijziging, onder voorbehoud van onderstaande opmerkingen. Het volgt met grote belangstelling de ontwikkelingen in de regelgeving in de veelbelovende sector biotechnologie. Het dynamisme en het concurrentievermogen van de Europese industrie moeten enerzijds door O&TO-activiteiten binnen het kaderprogramma⁽²⁾ en anderzijds door transparante procedures voor risicobeoordeling en voorlichting aan het publiek worden aangemoedigd en begeleid. Alleen zo kan de markt in deze topsector doorgroeien, en kunnen de voordelen m.b.t. gezondheid, milieubescherming en kwaliteit van het bestaan ten volle worden benut.

1. Achtergrond en belangrijkste nieuwe elementen van het voorstel

1.1. Het onderhavige wijzigingsvoorstel, dat de Commissie al lang geleden heeft aangekondigd in haar Mededeling uit 1994 over „Biotechnologie en het Witboek over groei, concurrentievermogen en werkgelegenheid” en in het verslag over de herziening van Richtlijn 90/220/EEG⁽³⁾, komt op een tijdstip waarop de sector biotechnologie steeds zichtbaarder wordt en de publieke opinie van de lid-staten steeds meer aandacht heeft voor de gevolgen van de nieuwe technologieën op het gebied van genetische modificatie voor de gezondheid, de veiligheid van consumenten en het milieu.

1.2. Ging het er in de Mededeling van 1994 nog voornamelijk om, flexibele voorschriften en eenvoudige procedures op te stellen voor een hoogwaardige technologie die op het stuk van concurrentievermogen en werkgelegenheid goede vooruitzichten bood, tegenwoordig zijn de wetgevers er meer op gericht het publiek gerust te stellen en beter te informeren, en te zorgen voor een beoordeling en controle van de risico's voor gezondheid en milieu op de korte en de lange termijn.

⁽¹⁾ PB C 139 van 4.5.1998, blz. 1.

⁽²⁾ De Commissie heeft op 9 juni 1998 154 onderzoeksprojecten in deze sector gelanceerd, waarvoor zij een bedrag van 138 miljoen ecu uittrekt. Het aantal vanaf 1995 gefinancierde projecten van het vierde kaderprogramma komt hiermee op 456. Met het vijfde kaderprogramma wordt nog meer steun verleend aan de „kwaliteit van het bestaan en beheer van de biologische hulpbronnen”. Het ESC bereidt momenteel een specifiek advies voor over de prioriteiten in termen van kwaliteit van het bestaan, gezondheid en milieubescherming.

⁽³⁾ COM(96) 630 def. van 10.12.1996.

1.3. Deze aanpak houdt rekening met de reacties van consumenten- en milieuorganisaties in tal van lid-staten, die zich zorgen maken over het op de markt brengen en de import in Europa van genetisch gemodificeerde primaire producten in de sector zaden en voor menselijke en dierlijke consumptie bestemde planten. De roep om adequate informatie, transparantie en betere garanties ten aanzien van de risico's is nog sterker geworden nu de vraag naar veiligheid en etikettering van levensmiddelen, met een controle op de gehele cyclus, „van bodem, stal of laboratorium tot op tafel” algemener wordt. De meningsverschillen over de „nieuwe voedingsmiddelen” en over genetisch gemodificeerde soja- of maïsoorten hebben hun effect op de instrumenten van Richtlijn 90/220/EEG niet gemist: hierin zijn kleine technische wijzigingen aangebracht, met name wat betreft de etikettering, waarover in de oorspronkelijk goedgekeurde Richtlijn geen voorschriften waren opgenomen⁽¹⁾.

1.4. Een andere te onderstrepen factor is de inburgering van de verplichting, onafhankelijke wetenschappelijke adviezen in te winnen over de veiligheid en de gevolgen voor gezondheid en milieu, en waarbij geen genoegen wordt genomen met de „comitéprocedure”. Met de vertrouwenscrisis onder consumenten als gevolg van de verspreiding van BSE is het algemene besef van de mogelijke risico's van technologische methoden en processen die niet volgens het voorzorgsbeginsel werken, gegroeid en wordt de noodzaak van onafhankelijke beoordelings- en controlemechanismen beter ingezien. Het onderhavige voorstel belichaamt de nieuwe aanpak van de Commissie, door de raadpleging van wetenschappelijke comités over alle aspecten die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid en het milieu, verplicht te stellen.

1.5. Ten slotte neemt de Commissie in het voorstel nota van de moeilijkheden en conflicten die tussen de lid-staten zijn gerezen in verband met het decentrale systeem van risicobeoordeling (de beoordeling van de lid-staat waar de kennisgeving is ingediend, wordt door de andere lid-staten niet geaccepteerd); daarom probeert zij de gemeenschappelijke strategie van de lid-staten, met doelstellingen en methoden van risicobeoordeling, te perfectioneren (nieuwe Bijlage II). Op die manier komt een meer gecentraliseerde communautaire vergunningsregeling (13e overweging) een stap dichterbij.

1.6. Bij deze beoordeling is het nu expliciet mogelijk met ethische aspecten rekening te houden.

1.7. Aangezien moeilijkheden zijn gerezen doordat sommige lid-staten artikel 16 van Richtlijn 90/220/EEG hebben aangewend om het gebruik en/of het in de

handel brengen van m.b.v. de Richtlijnprocedure goedgekeurde genetisch gemodificeerde producten te beperken danwel te verbieden, wordt voorgesteld bij de procedure voor het reglementeringscomité over te stappen van variant III a) op variant III b), waarbij de lid-staten meer invloed krijgen op het besluitvormingsproces. Op die manier kan de Raad het voorstel van de Commissie met gewone meerderheid van stemmen verwerpen. De door III a) vereiste gekwalificeerde meerderheid heeft er soms toe geleid dat de verantwoordelijkheid voor het goedkeuren van de voorgestelde maatregelen bij de Commissie zelf lag.

1.8. Overwogen is, een meerlanden-procedure in te voeren, waarmee de harmonisatie van de risicobeoordelingssystemen kan worden bevorderd.

1.9. Voorts zijn de begrippen monitoring en sancties geïntroduceerd.

2. Algemene opmerkingen

2.1. De herziening van de richtlijn inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu was al enige tijd noodzakelijk, enerzijds omdat de afgelopen zeven jaar in de biotechnologie grote vooruitgang is geboekt, anderzijds omdat steeds meer GGO's op de markt worden gebracht en de publieke opinie een regelgeving eist, waarmee een betere voorlichting over en bescherming tegen de risico's wordt geboden. Ook het bedrijfsleven vraagt duidelijkheid en goed hanteerbare, nauwkeurige voorschriften, door te wijzen op concurrentienadelen die het gevolg kunnen zijn van de ingewikkelde voorschriften en de trage vergunningsprocedures.

2.2. Het ESC heeft in zijn advies over de herziening van Richtlijn 90/219/EEG aangekondigd, een advies over de dwarsverbanden tussen de twee nieuwe versies van de Richtlijnen 219 en 220 uit te brengen. In paragraaf 2.9 heeft het aanbevolen, een duidelijk onderscheid te handhaven tussen de fase van het ingeperkte gebruik en de doelbewuste introductie „om te voorkomen dat indeling van bepaalde GGM's als 'onschadelijke' micro-organismen in de fase van het ingeperkte gebruik niet zonder meer gevolgen heeft voor de toepassing van Richtlijn 90/220/EEG”⁽²⁾.

2.3. Het onderhavige voorstel biedt in dat opzicht enkele belangrijke verbeteringen, ook ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel voor een herziening van Richtlijn 90/219/EEG, waarbij het ESC kritische kanttekeningen heeft geplaatst⁽²⁾ die ten dele in het gemeenschappelijk standpunt van de Raad⁽³⁾ zijn overgenomen.

⁽¹⁾ Sinds 18 juni 1997 is het verplicht, alle genetisch gemodificeerde organismen die in de zin van de richtlijn in de handel worden gebracht van een etiket te voorzien; deze verplichting is het gevolg van een technische aanpassing van bijlage III.

⁽²⁾ PB C 295 van 7.10.1996, paragraaf 2.9.

⁽³⁾ PB C 62 van 26.4.1998.

2.3.1. De belangrijkste veranderingen in het onderhavige voorstel, zijn:

- a) Hoewel voor de introductie van GGO's twee categorieën worden onderscheiden — de eerste volgens een vereenvoudigde procedure — heeft het verschil in categorie hoofdzakelijk betrekking op de tijd die verstrijkt tussen het moment van kennisgeving en het antwoord, en in veel mindere mate op de aard van de genetische modificatie. Dus ook de als „veilig” beschouwde organismen zijn aan kennisgeving en controle onderhevig, zij het volgens een snellere procedure.
- b) Na de introductie van GGO's vindt monitoring plaats, en er is een termijn vastgesteld waarna de vergunning dient te worden vernieuwd.
- c) De producten worden volgens verschillende categorieën geëtiketteerd; hiermee wordt tegemoet gekomen aan het dringende verzoek van de consumenten, dat onlangs nog door het ESC is beklemtoond in zijn advies over levensmiddelenwetgeving⁽¹⁾.
- d) Voor een aantal stappen in de procedure wordt een maximum termijn vastgesteld.
- e) Door gemeenschappelijke doelstellingen en methoden voor de risicobeoordeling vast te stellen, wordt getracht de lid-staten meer op één lijn te brengen en de resultaten te harmoniseren.

2.4. Hoewel de nieuwe aanpak over het algemeen positief te noemen is, dienen toch enkele kritische kanttekeningen te worden geplaatst die van groot belang zijn.

2.4.1. De totstandkoming van deze richtlijn lijkt onvoldoende gecoördineerd met die van de andere wetgeving m.b.t. de introductie van GGO's. Er is al gewezen op de discrepantie met Richtlijn 90/219/EEG. Even belangrijk is dat de onderhavige richtlijn goed wordt gecoördineerd met de in artikel 5 en artikel 10 van het huidige voorstel genoemde wettelijke voorschriften, die „een soortgelijke specifieke milieurisicobeoordeling” voorschrijven „die vergelijkbaar is” met die welke in de artikelen 6 t/m 9 en 11 t/m 18 wordt voorgeschreven. Bedoeld wordt de reeds van kracht zijnde verticale wetgeving inzake „nieuwe” voedingsmiddelen⁽²⁾, en de nog in voorbereiding zijnde wetgeving inzake „nieuwe” zaden, „nieuwe” voedingsmiddelen voor dieren en pesticiden met GGO's.

2.4.2. Voorkómen moet worden dat een juridisch vacuüm ontstaat, doordat wordt verwezen naar nog niet bestaande of nog niet bijgewerkte verticale wetgeving. De vertraging bij de vaststelling van verticale richtlijnen heeft ertoe geleid dat de producten tot nu toe in het kader van Richtlijn 90/220/EEG werden beoordeeld,

zodat de vraag kan worden gesteld of de in dit verband opgedane ervaringen geen betere garanties bieden voor een beoordeling van de GGO's, ook ten opzichte van het publiek. Niet vergeten mag worden dat de invoering van deze twee specifieke horizontale instrumenten (Richtlijn 90/219/EEG en Richtlijn 90/220/EEG) gerechtvaardigd werd door het specifieke karakter van de risicobeoordeling.

2.4.3. In artikel 9 van de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen (258/97) wordt voor de procedures, documenten, risicobeoordeling enz. momenteel nog verwezen naar de oude Richtlijn 90/220/EEG. De verwijzingen naar artikelen en bijlagen dienen dus in het licht van het huidige wijzigingsvoorstel te worden aangepast, of er moet in de verordening zelf een specifieke risicobeoordeling worden opgenomen. Hetzelfde geldt voor de nog in voorbereiding zijnde richtlijnen, evenals de verwijzingen naar de vervoersrichtlijn en Richtlijn 90/679/EEG inzake veiligheid op de werkplek.

2.4.4. Gezien de trage totstandkoming van verticale wetgeving lijkt het vanzelfsprekend dat Richtlijn 220 en de bijlagen ervan nog enige tijd als belangrijkste referentiekader dienen voor de risicobeoordeling, en een model leveren voor de specifieke beoordelingssystemen. Vandaar het belang van de „beginselen voor de milieurisicobeoordeling” (Bijlage II), waarop ook de verticale wetgeving zal zijn gebaseerd. Er wordt in dit verband met bezorgdheid op gewezen dat in het voorstel en met name in de bijlagen, de passage m.b.t. de interactie van GGO's met de ecosystemen waarin zij zich bevinden — of het nu gaat om externe ecosystemen buiten de productieplaats of om bij de biologische productieprocessen betrokken ecosystemen — niet voldoende is uitgewerkt.

2.4.4.1. In het eerste geval zou het zeer wenselijk zijn dat voor het op de markt brengen van de GGO's een link met de bestaande wetgeving inzake milieueffectrapportage (MER) wordt gelegd, waarbij tevens rekening moet worden gehouden met de kosten-batenverhouding in economisch en milieupzicht van de GGO's voor landbouwmethoden en dus voor agrarische ecosystemen. Dit is van groot belang, zeker met het oog op de lancering van Agenda 2000, waarmee nog sterker de nadruk wordt gelegd op de met het GLB begonen bestrijding van de negatieve gevolgen van de landbouw voor het milieu⁽³⁾. Zo zou in dit verband aandachtig moeten worden gekeken naar de gevolgen van invoering van herbicide-resistente planten, d.w.z. naar de intensiteit van de chemische effecten. Wat de meer algemene gevolgen voor de biodiversiteit betreft, moet rekening worden gehouden met de lopende onderhandelingen die een internationaal protocol inzake „bioveiligheid” alsmede richtsnoeren voor een MER-systeem moeten opleveren.

⁽¹⁾ PB C 19 van 21.1.1998.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 inzake nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten, PBL 43 van 14.2.1998.

⁽³⁾ Het ESC heeft een specifiek initiatiefadvies goedgekeurd over de gevolgen van GGO's voor het GLB, waarin de voordelen en risico's voor de landbouwsector tot in het detail worden geanalyseerd.

2.4.4.2. Gezien de groeiende belangstelling voor de vervaardiging van non-food producten vanuit agrarische grondstoffen dient te worden gekeken naar de impact van deze nieuwe materialen, zowel wat de veiligheid op de plaats van productie als wat de milieugevolgen bij normaal gebruik betreft; hierbij moet er ook rekening mee worden gehouden dat deze materialen mogelijk in het systeem van milieukeuren worden opgenomen.

2.5. Hoewel het Comité het nut van een vereenvoudigde procedure inziet, wijst het erop dat de cruciale keuze tussen een vereenvoudigde of normale procedure nog onopgelost blijft, aangezien de criteria ervan nog niet zijn vastgelegd. De in de oude richtlijn opgenomen bepalingen m.b.t. de vereenvoudigde procedure worden geschrapt, maar Beschikking 94/730/EG tot instelling van vereenvoudigde procedures voor genetisch gemodificeerde planten blijft van kracht. Het nieuwe voorstel is dus gebaseerd op de ervaringen die hoofdzakelijk zijn opgedaan met planten. Dieren en micro-organismen zijn momenteel een totaal onontgonnen terrein. Zij vallen in principe onder Richtlijn 90/219/EEG, maar wanneer zij in fabricageprocessen worden gebruikt die niet als „ingeperkt” te beschouwen zijn, dreigen zij aan de regelgeving te ontsnappen.

2.5.1. Hoewel de inspanningen van het wetenschappelijk comité voor planten m.b.t. het GGO-dossier moeten worden geprezen, evenals de interactie met de wetenschappelijke comités voor levensmiddelen en diervoeding voor zover het gaat om de menselijke consumptie, waarvoor het zelf niet bevoegd is, dient erop te worden gewezen dat er op dit moment nog geen comité bestaat voor de beoordeling van de gevolgen van het gebruik van GGO's bij de productie van levensmiddelen en non-food producten (zoals textielvezels, leder, smeerolie en bioplastic, evenals een hele reeks industriële procédés waarin GGO's goed kunnen worden gebruikt ter vervanging van chemische stoffen, of vanwege hun lagere kosten).

2.6. Aangezien de comitéprocedure van artikel 21 en de dwarsverbanden met de raadpleging van het comité of van wetenschappelijke comités van essentieel belang zijn om een aantal nog onopgeloste regelgevingsaspecten te regelen, is het zaak de functionering, participatie, doorzichtigheid en interactie tussen het comité van vertegenwoordigers van de lid-staten en de wetenschappelijke comités die zijn opgericht bij Besluit 97/579/EG van de Commissie (van 23 juli 1997), van duidelijke mechanismen te voorzien.

2.6.1. Met betrekking tot de raadpleging van het publiek of bepaalde groepen merkt het Comité op dat deze volgens het — ongewijzigde — artikel 7 onder de bevoegdheid van de lid-staten blijft vallen. Er bestaan momenteel aanzienlijke verschillen tussen de lid-staten, die tot ongelijke vergunningssystemen kunnen leiden (artikel 6 ter, lid 4 b bepaalt dan ook dat de tijd

gedurende welke het publiek wordt geraadpleegd, niet meetelt bij de periode van 90 dagen waarover de bevoegde instantie beschikt). Aangezien deze kwestie de publieke opinie niet onberoerd laat, zou het wenselijk zijn de criteria te harmoniseren, en te kijken of Europese raadplegingsmechanismen in het leven kunnen worden geroepen.

2.7. Er schort nog veel aan de vaststelling van de criteria voor de analyse van transgene organismen. Met name valt op dat in de bijlagen veel aandacht wordt besteed aan planten, terwijl de criteria voor dieren en transgene planten voor dierlijke genen — twee kwesties die steeds meer gewicht krijgen, zowel m.b.t. de risico's voor gezondheid en milieu als m.b.t. de ethische aspecten van het gebruik van menselijke en dierlijke genen in dierlijke en menselijke organismen — onvoldoende uit de verf komen (zie in dit verband de moeizame totstandkoming van de Richtlijn inzake biotechnologische octrooien).

2.7.1. Het Comité stelt vast dat de meest gedetailleerde criteria voor hogere planten in 1994 zijn ingevoerd met de technische herziening op grond van de ervaringen, en dat de ervaringen met andere organismen nog niet zo ver zijn gevorderd. Het gaat ervan uit dat de bijlagen zullen worden aangepast aan de vooruitgang van de techniek, zoals in artikel 20 wordt voorgeschreven.

2.8. Het opstellen van criteria voor monitoring is met name voor de menselijke gezondheid van groot belang (zie Bijlage VII); het gebruik van een antibioticum-resistent markergeen, waarover consumenten zich zorgen maken, is een voorbeeld van de onnodige risico's van de nieuwe technologieën indien het voorzorgsbeginsel niet in acht wordt genomen en geen gebruik wordt gemaakt van de beste beschikbare technieken (BBT). Dit voorbeeld toont aan hoe belangrijk het is het wetenschappelijk comité in ieder geval apart vroeg om advies te vragen.

2.8.1. Uit milieu- en gezondheidsoverwegingen is het ESC daarom van mening dat bij de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu hoe dan ook moet worden afgezien van het gebruik van antibioticumresistente markergenen.

2.9. Het ESC is ervan overtuigd dat ten aanzien van deze sector, die zoveel beroering in de samenleving wekt, een adequate wetgeving inzake risicobeoordeling en controle dient te worden gecombineerd met een krachtige bewustmakingscampagne en een wetenschappelijke discussie. Daarnaast dient het publiek correct te worden geïnformeerd en moet de dialoog tussen overheid, industrie en sociale en beroepsorganisaties alsook milieu- en consumentenorganisaties worden aangezwengeld.

3. Specifieke opmerkingen

3.1. Artikel 1 en 2 — Toepassingsgebied en definities

3.1.1. Het toepassingsgebied en de definities hebben aan duidelijkheid gewonnen. Met name de „directe en indirecte” risico's die aan de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu „verbonden kunnen zijn”, zijn van grote betekenis; hiermee wordt de milieurisicobeoordeling uitgebreid en wordt de grondslag voor de nieuwe Bijlage II gelegd.

3.2. Artikel 4

3.2.1. Vermelding van het voorzorgsbeginsel t.a.v. de risico's voor de gezondheid en het milieu zou op haar plaats zijn (zie de opmerking in paragraaf 2.8 over het gebruik van indicatoren).

3.3. Artikel 5 en 10

3.3.1. Zie eerdere opmerkingen over de coördinatie van onderhavige horizontale richtlijn met bestaande of nog te ontwikkelen richtlijnen in deze sector. Uiteraard blijft de onderhavige richtlijn van kracht voor producten die niet onder sectorregelingen vallen.

3.4. Artikel 6ter

3.4.1. In lid 4 b) wordt de raadpleging van het publiek overeenkomstig artikel 7 vastgelegd, waartoe de lid-staten naar eigen inzicht en goeddunken kunnen beslissen. Er zou moeten worden gezorgd voor een grotere harmonisatie van deze raadpleging, om distorsies en ongelijkheden in de voorlichting aan de burgers te voorkómen.

3.5. Artikel 13bis — Criteria voor de toepassing van de vereenvoudigde procedure

3.5.1. De criteria en informatievoorschriften van de vereenvoudigde procedure worden terecht afhankelijk gemaakt van de raadpleging van de wetenschappelijke comités en de procedure van artikel 21.

3.6. Artikel 13ter, quater en sexies

3.6.1. In lid 4 zou moeten worden aangegeven in welke vorm het kennisgevingsdossier ter beschikking van het publiek wordt gesteld.

3.6.2. In lid 6 dient het vervallen van de toestemming na zeven jaar nader te worden bestudeerd. Dit hangt samen met de resultaten van de monitoring, waarover de kennisgever een rapport moet uitbrengen in het jaar voorafgaand aan de vervaldatum, samen met een afschrift van de oorspronkelijke toestemming en „andere

nieuwe informatie (...) ten aanzien van de risico's van het product” (artikel 13quater, lid 2).

3.6.3. Aangezien de kennisgever op grond van artikel 13 sexies periodieke rapporten over de monitoring moet indienen bij de Commissie, en nieuwe informatie over de risico's onmiddellijk moet meedelen, kan de vraag worden gesteld of het nodig is een termijn van zeven jaar vast te stellen; er bestaat immers een reeks instrumenten waarmee de toestemming weer kan worden ingetrokken (artikel 6 quinques en artikel 16).

3.6.4. Een te strakke regelgeving kan de industrie ontmoedigen, zonder dat daar grovere veiligheids garanties voor het publiek tegenover staan.

3.6.5. De termijn voor het vernieuwen van de toestemming zou flexibeler moeten zijn; op het moment dat de kennisgeving en het plan voor de monitoring worden gepresenteerd (artikel 11, lid 2 d), moet per geval worden gekeken naar de risico's van de interactie tussen het specifieke GGO en het ecosysteem, die pas na enige tijd zichtbaar worden.

3.7. Artikel 17

3.7.1. In lid 2 zou moeten worden aangegeven hoe de informatie ter beschikking van het publiek wordt gesteld.

3.8. Artikel 18

3.8.1. Het ESC wenst ook een exemplaar van het in lid 2 genoemde verslag te ontvangen.

3.9. Artikel 20bis — Raadpleging wetenschappelijke comités

3.9.1. De raadpleging van de wetenschappelijke comités voor het opstellen van criteria voor de vereenvoudigde procedure of wanneer een lid-staat op grond van artikel 16 bezwaren maakt, dient te worden toegejuicht. Het is zaak deze procedure zo doorzichtig mogelijk te maken, en te zorgen voor een goede coördinatie tussen de verschillende wetenschappelijke competenties, zodat alle risico's voor de gezondheid en het milieu worden beoordeeld.

3.9.2. Het Comité stelt vast dat niet wordt gespecificeerd welke wetenschappelijke comités zullen worden geraadpleegd. Het beveelt aan, de risicobeoordeling een horizontaal en allesomvattend karakter te geven.

3.10. Artikel 21 — Reglementeringscomité

3.10.1. Door bij de procedure voor het reglementeringscomité over te stappen van variant III a) op variant III b), krijgen de lid-staten meer invloed op het besluitvormingsproces (het voorstel van de Commissie kan met gewone meerderheid van stemmen worden verworpen). Maar het is niet gezegd dat het hierdoor gemakkelijker wordt de toestemming van de publieke opinie te verkrijgen en de beoordeling op het niveau van de lid-staten te harmoniseren.

3.11. *Artikel 22 bis — Sancties*

3.11.1. De clausule over de bestraffing van overtredingen van nationale uitvoeringsbepalingen wordt door het Comité bijzonder toegejuicht; wel dient nog te worden nagedacht over het probleem van wettelijke aansprakelijkheid voor schade die is ontstaan door de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu.

3.11.2. In afwachting van de totstandkoming van een als referentie dienende horizontale wetgeving op het gebied van aansprakelijkheid voor schade aan het milieu, dient te worden gekeken of in de Richtlijn kan worden verwezen naar bepalingen uit de nationale wetgevingen op het stuk van verzekeringen of garantiefondsen t.b.v. producten met GGO's.

3.12. *Bijlage III*

3.12.1. Het zou nuttig zijn in de informatie t.b.v. de kennisgeving een verwijzing naar de beste beschikbare technieken (BBT) en een kosten-batenanalyse op te nemen.

3.13. *Bijlage IV*

3.13.1. Met betrekking tot de verplichte etikettering van „nieuwe” levensmiddelen hebben consumentenverenigingen vraagtekens gezet bij de formule „dit product kan GGO's bevatten”; zij eisen duidelijke informatie. De producenten zijn op hun beurt bezorgd dat de formule onnodig alarmerend is. Het Comité deelt de bezorgdheid van beide partijen en stelt vast dat

Verordening (EG) nr. 1139/98 van de Raad⁽¹⁾ bij een aantal voedingsmiddelen (geproduceerd met genetisch gemodificeerde sojabonen en maïs) een eerste oplossing biedt.

3.13.2. Wel dient er rekening mee te worden gehouden dat Richtlijn 90/220/EEG, in tegenstelling tot Verordening 258/97/EG, een horizontaal karakter heeft, en dus betrekking heeft op alle soorten producten met GGO's — zowel eindproducten als grondstoffen voor het productieproces — en dat het voor de producent moeilijk is de aard van het product te achterhalen en de aanwezigheid van GGO's uit te sluiten. Volgens het ESC zou de etikettering in de verticale richtlijnen moeten worden geregeld, afhankelijk van het gebruik; aan de consumenten dient volledige informatie te worden gegarandeerd. De horizontale richtlijn zou dienovereenkomstig moeten worden aangepast.

3.14. *Bijlage V*

3.14.1. Het herhaaldelijk gebruik van de voorwaardelijke wijs (in de Italiaanse versie staat steeds „zou moeten” i.p.v. „dient” — noot van de vertaler) laat een te grote flexibiliteit toe, terwijl de criteria voor de indeling in categorie I verbindend dienen te zijn.

3.15. *Bijlage VI*

3.15.1. De beoordelingsrapporten dienen tevens dwarsverbanden met de in paragraaf 2.4.4.1 genoemde milieu-effectrapportage (MER) te vertonen.

⁽¹⁾ PB L 159 van 3.6.1998.

Brussel, 9 september 1998.

*De voorzitter
van het Economisch en Sociaal Comité*

T. JENKINS