

CONTROLEPLAN

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling alsmede de algemene beginselen die moeten worden gevolgd voor de opstelling van het in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 20 bedoelde controleplan. De bijlage zal worden aangevuld met richtsnoeren die worden uitgewerkt volgens de procedure van artikel 30, lid 2.

Deze richtsnoeren worden uiterlijk op 17 oktober 2002 voltooid.

A. Doelstelling

De doelstelling van een controleplan is:

- te bevestigen dat eventuele hypothesen in milieurisicobeoordeling betreffende het optreden en de gevolgen van de potentiële schadelijke effecten van het GGO of het gebruik ervan correct zijn, en
- te bepalen of er schadelijke effecten van het GGO of het gebruik ervan op de menselijke gezondheid of het milieu zijn opgetreden die bij de milieurisicobeoordeling niet werden verwacht.

B. Algemene beginselen

De in de artikelen 13, 19 en 20 bedoelde controle wordt verricht na de toestemming voor het in de handel brengen van een GGO.

Bij de interpretatie van de gegevens die bij de controle worden verzameld, moet rekening worden gehouden met andere bestaande omstandigheden en activiteiten op milieugebied. Wanneer veranderingen in het milieu worden waargenomen, moet verder worden beoordeeld of zij een gevolg zijn van de GGO of het gebruik ervan, aangezien die veranderingen ook aan andere milieufactoren dan het in de handel brengen van het GGO toe te schrijven kunnen zijn.

De via de controle van experimentele introducties van GGO's opgedane ervaring en ingewonnen gegevens kunnen van nut zijn voor de uitwerking van de controleregeling die na het in de handel brengen vereist is wanneer GGO's als product of in producten in de handel worden gebracht.

C. Uitwerking van het controleplan

Het controleplan moet:

1. zijn toegespitst op de details van elk geval, afzonderlijk rekening houdend met de milieurisicobeoordeling;
2. rekening houden met de kenmerken van het GGO, de kenmerken en de schaal van het geplande gebruik ervan en alle relevante omstandigheden in het milieu waarin de GGO zal worden geïntroduceerd;
3. algemeen toezicht bevatten op onverwachte schadelijke effecten en, indien nodig, een (per geval) specifieke controle die is toegespitst op schadelijke effecten welke in de milieurisicobeoordeling worden genoemd;
 - 3.1. Er moet een (per geval) specifieke controle van een welbepaald geval gedurende een toereikende periode worden uitgevoerd, zodat onmiddellijke en directe, alsmede, indien nodig, vertraagd optredende of indirecte effecten kunnen worden opgespoord die in de milieurisicobeoordeling zijn genoemd.
 - 3.2. Bij het toezicht kan, in voorkomend geval, gebruik worden gemaakt van reeds bestaande routinetoezichtpraktijken, zoals de controle van landbouwcultivars, plantbescherming, of veterinaire en medische producten. Toegelicht moet worden langs welke weg relevante informatie die via bestaande routinetoezichtpraktijken is verzameld, ter beschikking van de houder van de toestemming zal worden gesteld.
4. de systematische observatie van de introductie van een GGO in het milieu waarin het wordt geïntroduceerd, alsmede de interpretatie van de waarnemingen vergemakkelijken, met eerbiediging van de veiligheid van de gezondheid van de mens of het milieu;
5. de persoon (kennisgever, gebruikers) bepalen die de verschillende taken zal uitvoeren waarin het controleplan voorziet, alsmede de persoon die erop moet toezien dat het controleplan naar behoren wordt ingesteld en uitgevoerd, en ervoor zorgen dat er een weg bestaat om de houder van de toestemming en de bevoegde instantie op de hoogte te stellen van alle waargenomen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu (tijdstippen en frequentie van de verslagen over de resultaten van de controle zullen worden aangegeven);
6. rekening houden met de mechanismen voor de bepaling en de bevestiging van alle waargenomen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu en de houder van de toestemming of de bevoegde instantie de mogelijkheid bieden om, in voorkomend geval, de nodige maatregelen te nemen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.



<http://www.emis.vito.be>

Publicatieblad van de Europese Unie d.d. 17-04-2001