

RICHTLIJN 2001/18/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 12 maart 2001

**inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag en gezien de gemeenschappelijke tekst die op 20 december 2000 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In het op 10 december 1996 goedgekeurde verslag van de Commissie over de evaluatie van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu <sup>(4)</sup> wordt een aantal gebieden genoemd waarop verbetering nodig is.
- (2) Het toepassingsgebied van Richtlijn 90/220/EEG en de daarin opgenomen definities dienen te worden verduidelijkt.
- (3) Richtlijn 90/220/EEG werd al eerder gewijzigd; nu er nieuwe wijzigingen worden aangebracht, is het duidelijkheidshalve en terwille van de rationaliteit wenselijk een nieuw instrument op te stellen.
- (4) Levende organismen die in kleine of grote hoeveelheden bij wijze van experiment of om commerciële redenen in het milieu worden geïntroduceerd, kunnen zich in het milieu voortplanten, nationale grenzen overschrijden en

<sup>(1)</sup> PB C 139 van 4.5.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 407 van 28.12.1998, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 februari 1999 (PB C 150 van 28.5.1999, blz. 363), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 9 december 1999 (PB C 64 van 6.3.2000, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 12 april 2000 (PB C 40 van 7.2.2001, blz. 123). Besluit van het Europees Parlement van 14 februari 2001 en besluit van de Raad van 15 februari 2001.

<sup>(4)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

van invloed zijn in andere lidstaten; de gevolgen van zo'n introductie in het milieu kunnen onomkeerbaar zijn.

- (5) Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu moet de nodige aandacht worden geschonken aan de beperking van de risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu.
- (6) Het optreden van de Gemeenschap op milieugebied dient krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen te worden gebaseerd.
- (7) De wetgevingen van de lidstaten inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu moeten onderling worden aangepast en de veilige ontwikkeling van industriële producten waarbij GGO's worden gebruikt, moet worden zeker gesteld.
- (8) Bij het opstellen van deze richtlijn is rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel, en daar moet ook rekening mee worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn.
- (9) De eerbiediging van de ethische beginselen die in een lidstaat worden erkend is bijzonder belangrijk; de lidstaten kunnen ethische aspecten in overweging nemen wanneer GGO's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten.
- (10) Met het oog op een alomvattend en doorzichtig wetgevingskader moet er voor worden gezorgd dat het publiek tijdens de voorbereiding van maatregelen door de Commissie dan wel de lidstaten wordt geraadpleegd, en in kennis wordt gesteld van de maatregelen die ter uitvoering van deze richtlijn worden genomen.
- (11) Invoer valt ook onder het in de handel brengen; producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan en onder deze richtlijn vallen, kunnen niet in de Gemeenschap worden ingevoerd als zij niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.
- (12) Het ter beschikking stellen van GGO's om te worden ingevoerd of om in grote hoeveelheden te worden aangewend, zoals bij landbouwgrondstoffen, dient als in de handel brengen in de zin van deze richtlijn te worden aangemerkt.
- (13) De strekking van deze richtlijn houdt terdege rekening met de internationale ervaringen op dit gebied en met

- de internationale handelsverplichtingen en zij dient te stroken met de voorschriften van het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. De Commissie dient zo spoedig mogelijk, en uiterlijk vóór juli 2001, in het kader van de ratificatie van het protocol voorstellen in te dienen voor de uitvoering ervan.
- (14) Richtsnoeren over de uitvoering van bepalingen in verband met de definitie van „in de handel brengen” in deze richtlijn zouden kunnen worden gegeven door het regelgevend comité.
- (15) Bij de omschrijving van „genetisch gemodificeerde organismen” in de zin van deze richtlijn worden menselijke wezens niet als organismen beschouwd.
- (16) De bepalingen van deze richtlijn laten de nationale wetgeving op het gebied van milieuaansprakelijkheid onverlet, doch de communautaire wetgeving op dit gebied dient te worden aangevuld met aansprakelijkheidsvoorschriften voor de verschillende soorten milieuschade in alle gebieden van de Europese Unie; daartoe heeft de Commissie toegezegd vóór eind 2001 een wetgevingsvoorstel in te dienen over milieuaansprakelijkheid, dat ook schade door GGO's zal bestrijken.
- (17) Deze richtlijn dient niet van toepassing te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.
- (18) Er moeten geharmoniseerde procedures en criteria komen voor de evaluatie geval per geval van de potentiële risico's die voortvloeien uit de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu.
- (19) Vóór introductie dient altijd geval per geval een milieuriscobeoordeling plaats te vinden; daarbij moet naar behoren rekening worden gehouden met potentiële cumulatieve langetermijneffecten in combinatie met de interactie met andere GGO's en het milieu.
- (20) Er moet een gemeenschappelijke methodologie worden ingevoerd voor de uitvoering van de milieuriscobeoordeling op basis van onafhankelijk wetenschappelijk advies; er moeten tevens gemeenschappelijke doelstellingen worden vastgesteld voor de monitoring van GGO's na de doelbewuste introductie of het in de handel brengen ervan als product of in producten; de monitoring op potentiële cumulatieve langetermijneffecten moet worden beschouwd als een verplicht onderdeel van het monitoringplan.
- (21) De lidstaten en de Commissie dienen te zorgen voor systematisch en onafhankelijk onderzoek naar de potentiële risico's van de doelbewuste introductie of in de handel brengen van GGO's. De nodige middelen voor dit onderzoek dienen beschikbaar te worden gesteld door de lidstaten en de Gemeenschap, overeenkomstig hun begrotingsprocedures, en onafhankelijke onderzoekers dienen toegang te krijgen tot al het relevante materiaal, met inachtneming van de intellectuele-eigendomsrechten.
- (22) Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de kwestie van antibiotica-resistente genen wanneer de risicobeoordeling wordt uitgevoerd van GGO's die dergelijke genen bevatten.
- (23) De doelbewuste introductie van GGO's in het onderzoekstadium is in de meeste gevallen een noodzakelijke stap voor de ontwikkeling van nieuwe producten die zijn vervaardigd op basis van GGO's of die deze bevatten.
- (24) De introductie van GGO's in het milieu dient stapsgewijze plaats te vinden; zulks houdt in dat de inperking van de GGO's geleidelijk en stapsgewijze wordt vermindert en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk en stapsgewijze wordt vergroot, doch alleen indien uit de beoordeling van de eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap kan worden gezet.
- (25) GGO's, als product of in producten, die bestemd zijn voor doelbewuste introductie, mogen niet in de handel worden gebracht zonder dat ze tevoren afdoende in het veld zijn getest in het onderzoek- en ontwikkelingsstadium in de ecosystemen die door het gebruik ervan kunnen worden beïnvloed.
- (26) De uitvoering van deze richtlijn moet in nauwe samenhang met de uitvoering van andere relevante instrumenten zoals Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>(1)</sup> geschieden; in dit verband moeten de Commissiediensten en de nationale diensten die bij de uitvoering van de richtlijn en deze instrumenten betrokken zijn, hun werkzaamheden voorzover mogelijk coördineren.
- (27) Wat betreft de milieuriscobeoordeling overeenkomstig deel C, de risicobeheersing, de etikettering, het toezicht, de publieksvoorlichting en de vrijwaringsclausule moet deze richtlijn als referentiepunt dienen voor GGO's als product of in producten op grond van andere communautaire wetgeving die derhalve moet voorzien in een specifieke milieuriscobeoordeling, verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II en aan de hand van de in bijlage III gespecificeerde informatie, onverminderd de extra voorschriften van de bovengenoemde communautaire wetgeving, en in voorschriften aangaande risicobeheersing, etikettering, monitoring, indien nodig, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausule die op zijn minst gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn. Hier toe is het noodzakelijk dat wordt voorzien in samenwerking met de in deze richtlijn voor de uitvoering ervan vermelde organen van de Gemeenschap en van de lidstaten.

(1) PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/80/EG van de Commissie (PB L 210 van 10.8.1999, blz. 13).

- (28) Het is noodzakelijk een communautaire toelatingsprocedure in te stellen voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten, indien het beoogde gebruik van dat product gepaard gaat met de doelbewuste introductie van het organisme, c.q. de organismen, in het milieu.
- (29) De Commissie wordt verzocht een studie uit te voeren die een beoordeling bevat van de mogelijkheden om de samenhang en efficiëntie van dit wetgevingskader verder te vergroten, en waarbij met name aandacht wordt besteed aan een gecentraliseerde toelatingsprocedure voor het in de handel brengen van GGO's in de Gemeenschap.
- (30) Wat de sectoriële wetgeving betreft kunnen de voorschriften inzake monitoring worden aangepast aan het betrokken product.
- (31) Deel C van deze richtlijn is niet van toepassing op producten die vallen onder Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling <sup>(1)</sup>, mits daarin een gelijkwaardige milieurisicobeoordeling is opgenomen als die van deze richtlijn.
- (32) Eenieder moet, alvorens hij een GGO doelbewust in het milieu introduceert of GGO's als product of in producten in de handel brengt, waarbij het beoogde gebruik van dat product gepaard gaat met doelbewuste introductie ervan in het milieu, de nationale bevoegde instantie hiervan in kennis stellen.
- (33) Deze kennisgeving dient een technisch dossier te omvatten met een volledige milieurisicobeoordeling, adequate veiligheids- en noodmaatregelen en, wanneer het gaat om een product, precieze instructies en voorwaarden voor het gebruik, alsmede de voorgestelde etikettering en verpakking.
- (34) Na deze kennisgeving mag geen doelbewuste introductie plaatsvinden tenzij daarvoor de toestemming van de bevoegde instanties is verkregen.
- (35) Een kennisgever kan zijn dossier in elke willekeurige fase van de in deze richtlijn neergelegde bestuursrechtelijke procedures intrekken; de bestuursrechtelijke procedure moet worden stopgezet wanneer een dossier wordt ingetrokken.
- (36) Afwijzing door een bevoegde instantie van een kennisgeving voor het in de handel brengen van een GGO als product of in producten laat de indiening van een kennisgeving voor hetzelfde GGO bij een andere bevoegde instantie onverlet.
- (37) Overeenstemming wordt bereikt aan het eind van de bemiddelingsperiode wanneer er geen bezwaren meer bestaan.
- (38) De afwijzing van een kennisgeving ingevolge bevestiging van een negatief beoordelingsrapport laat toekomstige besluiten die op de kennisgeving van hetzelfde GGO aan een andere bevoegde instantie gebaseerd zijn, onverlet.
- (39) De lidstaten kunnen zich beroepen op de diverse bepalingen betreffende de uitwisseling van informatie en ervaringen in het belang van een soepele toepassing van deze richtlijn, alvorens een beroep te doen op de vrijwaringsclausule van deze richtlijn.
- (40) Er moet voor worden gezorgd dat de aanwezigheid van GGO's in producten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten of daaruit bestaan, op passende wijze wordt gesignaleerd en daartoe moet de zin „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” duidelijk op de etikettering of in een geleidedocument worden vermeld.
- (41) Via de daartoe bestemde comitologieprocedure moet een regeling worden uitgewerkt voor de toekenning van een uniek identificatiesymbool aan GGO's, rekening houdend met de ontwikkelingen terzake in internationale fora.
- (42) Er moet voor worden gezorgd dat GGO's als product of in producten, waarvoor uit hoofde van deel C van deze richtlijn toestemming is verleend, in alle stadia van het in de handel brengen traceerbaar zijn.
- (43) In deze richtlijn dient de verplichting te worden opgenomen om een monitoringplan toe te passen teneinde directe of indirecte effecten, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredend, van GGO's als product of in producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen traceren en signaleren.
- (44) De lidstaten kunnen overeenkomstig het Verdrag nadere maatregelen treffen voor monitoring en inspectie, bijvoorbeeld door officiële diensten, van de GGO's die als product of in producten in de handel zijn gebracht.
- (45) Er dient naar mogelijkheden te worden gezocht om de controle op GGO's of het terughalen daarvan te vergemakkelijken wanneer sprake is van een ernstig risico.
- (46) Bij het uitwerken van maatregelen die aan het regelgevend comité worden voorgelegd, moet rekening worden gehouden met opmerkingen van het publiek.
- (47) De bevoegde instantie mag pas toestemming verlenen nadat zij ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het milieu en de menselijke gezondheid is.
- (48) De administratieve procedure voor het verlenen van toestemmingen voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten, moet efficiënter en transparanter worden en een eerste toestemming moet worden verleend voor een vastgestelde periode.
- (49) Voor producten waarvoor toestemming voor een bepaalde periode is verleend, dient een gestroomlijnde procedure voor hernieuwing van deze toestemming te worden gevolgd.

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).



- (50) De bestaande, krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende toestemmingen moeten worden verlengd om ongelijkheden tussen krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende en krachtens deze richtlijn verleende toestemmingen te voorkomen en om ten volle rekening te houden met de toestemmingsvoorwaarden van deze richtlijn.
- (51) Deze hernieuwing vergt een overgangperiode tijdens welke de krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende bestaande toestemmingen onverlet blijven.
- (52) Bij de hernieuwing van een toestemming kunnen alle voorwaarden van de oorspronkelijke toestemming worden herzien, ook die welke betrekking hebben op de monitoring en de geldigheidsduur van de toestemming.
- (53) Over aangelegenheden waarvan gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu kunnen worden verwacht, kan/kunnen het (de) desbetreffende bij Beschikking 97/579/EG van de Commissie <sup>(1)</sup> ingestelde wetenschappelijke comité(s) worden geraadpleegd.
- (54) Het systeem voor de uitwisseling van de informatie in de kennisgevingen, dat bij Richtlijn 90/220/EEG is ingesteld, is nuttig geweest en moet worden aangehouden.
- (55) Het is van belang de ontwikkeling en toepassing van GGO's nauwkeurig te volgen.
- (56) Wanneer een GGO als product of in producten in de handel wordt gebracht en wanneer een dergelijk product in het kader van deze richtlijn op de vereiste wijze is goedgekeurd, mag een lidstaat het in de handel brengen van GGO's als product of in producten, die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen en moet worden voorzien in een vrijwaringsprocedure in geval van risico's voor de volksgezondheid of het milieu.
- (57) De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie moet worden geraadpleegd voor advies over ethische aspecten van algemene aard met betrekking tot de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's; dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.
- (58) De lidstaten kunnen alle comités raadplegen die zij hebben ingesteld voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie.
- (59) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(2)</sup>.
- (60) Ook de ervaring die met de bestudering van de ethische aspecten is opgedaan, dient onder de in het kader van deze richtlijn opgezette uitwisseling van informatie te vallen.
- (61) Met het oog op een doeltreffender uitvoering van de krachtens deze richtlijn aangenomen bepalingen moet worden voorzien in door de lidstaten toe te passen sancties, met inbegrip van sancties voor het niet conform deze richtlijn introduceren in het milieu of in de handel brengen van GGO's, met name wegens onachtzaamheid.
- (62) Het driejaarlijks verslag van de Commissie, waarin de informatie van de lidstaten wordt verdisconteerd, dient een apart hoofdstuk te bevatten over de sociaal-economische voor- en nadelen van elke categorie GGO's die in de handel gebracht mag worden, waarin terdege rekening wordt gehouden met de belangen van de telers en de consumenten.
- (63) Het regelgevingskader voor biotechnologie moet worden herzien teneinde te bepalen of een verdere verbetering van de samenhang en de doeltreffendheid van dit kader haalbaar is; de procedures moeten wellicht worden aangepast met het oog op een optimale doeltreffendheid, en alle mogelijke opties om dat te bereiken moeten worden bestudeerd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### DEEL A

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Doel

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel is het doel van deze richtlijn de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij:

- de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de Gemeenschap;
- het in de handel brengen in de Gemeenschap van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten.

#### Artikel 2

#### Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

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

<sup>(1)</sup> PB L 237 van 28.8.1997, blz. 18.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

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 specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden;
  4. „in de handel brengen”: het al dan niet tegen betaling ter beschikking stellen aan derden;

De volgende handelingen worden niet beschouwd als in de handel brengen:

- het ter beschikking stellen van GGO's voor activiteiten die vallen onder Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen <sup>(1)</sup>, met inbegrip van het verzamelen van culturen;
  - het ter beschikking stellen van andere GGO's dan de bij het eerste streepje bedoelde micro-organismen, uitsluitend ten behoeve van activiteiten waarvoor passende strenge inperkingsmaatregelen gelden om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden; deze maatregelen moeten gebaseerd zijn op de inperkingsbeginselen van Richtlijn 90/219/EEG;
  - het ter beschikking stellen van GGO's uitsluitend ten behoeve van doelbewuste introductie overeenkomstig de voorschriften van deel B van deze richtlijn;
5. „kennisgeving”: het voorleggen van de krachtens deze richtlijn vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een lidstaat;
  6. „kennisgever”: de persoon die de kennisgeving doet;
  7. „product”: een in de handel gebracht preparaat, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende;
  8. „milieuriscobeoordeling”: de beoordeling, overeenkomstig bijlage II, van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich mee kan brengen.

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 13).

### Artikel 3

#### Vrijstellingen

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

### Artikel 4

#### Algemene verplichtingen

1. De lidstaten dragen er, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, zorg voor dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van GGO's op de gezondheid van mens en milieu. Doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's is alleen toegestaan overeenkomstig deel B, respectievelijk deel C.
2. Alvorens een kennisgeving overeenkomstig deel B of deel C te doen, verricht de kennisgever een milieuriscobeoordeling. De informatie die nodig kan zijn voor het verrichten van de milieuriscobeoordeling is opgenomen in bijlage III. De lidstaten en de Commissie dragen er zorg voor dat bij het verrichten van een milieuriscobeoordeling in het bijzonder wordt gelet op GGO's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibiotica-resistentie-merkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu hebben. GGO's die overeenkomstig deel C in de handel zijn gebracht, worden per 31 december 2004 geleidelijk geëlimineerd en GGO's die zijn toegelaten overeenkomstig deel B, per 31 december 2008.
3. De lidstaten en waar nodig de Commissie dragen er zorg voor dat mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die direct of indirect worden veroorzaakt door genoverdracht van GGO's naar andere organismen, zorgvuldig geval per geval worden beoordeeld. Deze beoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage II, rekening houdend met de uitwerkingen op het milieu afhankelijk van de aard van het geïntroduceerde organisme en het milieu waarin wordt geïntroduceerd.
4. De lidstaten wijzen een of meer bevoegde instanties aan die worden belast met de uitvoering van deze richtlijn. De bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgevingen overeenkomstig de delen B en C voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, en of de bij lid 2 vastgestelde beoordeling passend is.
5. De lidstaten dragen er zorg voor dat de bevoegde instantie inspecties organiseert en eventueel andere controlemaatregelen treft, om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in deze richtlijn wordt voldaan. Bij het introduceren of in de handel brengen van het GGO (de GGO's) als product of in producten



waarvoor geen toelating is verleend, zorgt de betrokken lidstaat ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om de introductie of het in de handel brengen te beëindigen, indien nodig herstelmaatregelen op gang te brengen en zijn publiek, de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte te brengen.

6. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de traceerbaarheid, overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV, in alle stadia van het in de handel brengen van krachtens deel C toegelaten GGO's te verzekeren.

## DEEL B

### DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO's VOOR ANDERE DOELEINDEN DAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

#### Artikel 5

1. De artikelen 6 tot en met 11 zijn niet van toepassing op medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens die bestaan uit een GGO of een combinatie van GGO's, dan wel die deze bevatten, voorzover de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen is toegelaten door een communautaire regeling die voorziet in:

- a) een specifieke milieuriscobeoordeling overeenkomstig bijlage II van deze richtlijn en aan de hand van de in bijlage III aangegeven soort informatie, onverminderd extra vereisten van bedoelde wetgeving,
- b) expliciete toestemming vóór introductie,
- c) een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III, om de effecten van de introductie van het GGO of de GGO's op de menselijke gezondheid of het milieu te kunnen traceren,
- d) vereisten met betrekking tot de behandeling van nieuwe informatie, voorlichting aan het publiek, informatie over de resultaten van de introducties en uitwisseling van informatie, die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn en van de overeenkomstig daarmee genomen maatregelen.

2. De beoordeling van het milieurisico van deze stoffen en preparaten wordt gecoördineerd uitgevoerd door de nationale en communautaire autoriteiten die in deze richtlijn zijn vermeld.

3. In bovengenoemde wetgeving worden procedures voorzien ter garantie van de conformiteit van de specifieke milieuriscobeoordeling en gelijkwaardigheid met de bepalingen van deze richtlijn, waarin naar deze richtlijn wordt verwezen.

#### Artikel 6

### Standaardtoelatingsprocedure

1. Onverminderd artikel 5 wordt, alvorens over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving ingediend.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat:

a) een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie die nodig is om de milieuriscobeoordeling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te verrichten, in het bijzonder:

- i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
- ii) informatie over het GGO of de GGO's;
- iii) informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
- iv) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
- v) een monitoringplan, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage III, om de effecten van het GGO of de GGO's op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren;
- vi) informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
- vii) een samenvatting van het dossier;

b) de milieuriscobeoordeling en de krachtens bijlage II D vereiste conclusies, met alle bibliografische verwijzingen en indicaties omtrent de gebruikte methoden.

3. De kennisgever kan verwijzen naar gegevens of resultaten van eerder door andere kennisgevers ingediende kennisgevingen, mits deze informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere kennisgevers daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend, of door hem relevant geachte extra informatie indienen.

4. De bevoegde instantie kan toestaan dat slechts één kennisgeving wordt gedaan voor introducties van hetzelfde GGO of een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur.

5. De bevoegde instantie zendt de kennisgever een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst, en antwoordt hem binnen 90 dagen na die datum na eventuele overeenkomstig artikel 11 door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking te hebben genomen:

- a) dat zij heeft vastgesteld dat de kennisgeving aan deze richtlijn voldoet en dat de introductie mag plaatsvinden, of
- b) dat de introductie niet aan deze richtlijn voldoet en de kennisgeving derhalve afgewezen is.

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 instantie:

- a) wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd, of
- b) overeenkomstig artikel 9 een openbaar onderzoek verricht of een raadpleging houdt. Dat openbaar onderzoek onderscheidenlijk die raadpleging brengt geen verlenging met meer dan 30 dagen mee van de in lid 5 bedoelde periode van 90 dagen.

7. Wanneer de bevoegde instantie om nieuwe informatie vraagt, moet zij dit tegelijkertijd motiveren.

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

9. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen materiaal in de handel wordt gebracht dat is afgeleid van overeenkomstig deel B doelbewust geïntroduceerde GGO's, tenzij dit in overeenstemming is met deel C.

#### Artikel 7

### Gedifferentieerde procedures

1. Indien voldoende ervaring is opgedaan met introducties van bepaalde GGO's in bepaalde ecosystemen en de betrokken GGO's voldoen aan de criteria van bijlage V, kan een bevoegde instantie bij de Commissie een met redenen omkleed voorstel indienen voor de toepassing van gedifferentieerde procedures op zulke soorten GGO's.

2. De Commissie handelt op eigen initiatief of uiterlijk 30 dagen nadat zij een voorstel van een bevoegde instantie heeft ontvangen als volgt:

- a) zij zendt het voorstel aan de bevoegde instanties, die binnen 60 dagen opmerkingen kunnen maken;
- b) zij stelt het voorstel tegelijkertijd ter beschikking van het publiek, dat binnen 60 dagen opmerkingen kan maken;
- c) zij raadpleegt de bevoegde wetenschappelijke comités, die binnen 60 dagen advies kunnen uitbrengen.

3. Over ieder voorstel wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, een besluit genomen. In dat besluit wordt vermeld welke technische informatie van bijlage III ten minste nodig is voor de beoordeling van voorzienbare risico's van de introductie, in het bijzonder:

- a) informatie over de GGO's,
- b) informatie over de introductieomstandigheden en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd,
- c) informatie over de wisselwerkingen tussen GGO's en het milieu,
- d) de milieurisicobeoordeling.

4. Het besluit wordt binnen 90 dagen na de indiening van het Commissievoorstel of de ontvangst van het voorstel van de bevoegde instantie genomen. De tijd gedurende welke de Commissie de opmerkingen van de bevoegde instanties, die van het publiek of het advies van de wetenschappelijk comités inwacht, als bepaald in lid 2, telt voor die periode van 90 dagen niet mee.

5. Het in de leden 3 en 4 bedoelde besluit bepaalt dat de kennisgever de introductie slechts mag uitvoeren indien hij daartoe schriftelijk toestemming van de bevoegde instantie heeft gekregen. De kennisgever verricht de introductie overeenkomstig de aan die toestemming verbonden voorwaarden.

Het in de leden 3 en 4 bedoelde besluit kan bepalen dat slechts één kennisgeving wordt gedaan voor introducties van een GGO of een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur.

6. Onverminderd de leden 1 tot en met 5 blijft Beschikking 94/730/EG van de Commissie van 4 november 1994 tot vaststelling van vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, van kracht.

7. Indien een lidstaat besluit voor introducties van GGO's op zijn grondgebied al dan niet een procedure te volgen die is vastgesteld in een overeenkomstig de leden 3 en 4 genomen besluit, stelt hij de Commissie daarvan in kennis.

#### Artikel 8

### Procedure voor wijzigingen en nieuwe informatie

1. Indien er nadat de bevoegde instantie schriftelijk toestemming heeft verleend sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu, of indien nieuwe informatie over die risico's aan het licht komt hetzij tijdens de bestudering van de kennisgeving door de bevoegde instantie van een lidstaat hetzij nadat die instantie schriftelijke toestemming heeft gegeven, dient de kennisgever onmiddellijk:

<sup>(1)</sup> PB L 292 van 12.11.1994, blz. 31.

- a) de nodige maatregelen te nemen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen;
- b) de bevoegde instantie vooraf op de hoogte te stellen van de wijziging, dan wel zodra de onbedoelde verandering bekend is of nieuwe informatie beschikbaar is;
- c) de in de kennisgeving genoemde maatregelen te herzien.

2. Indien de in lid 1 bedoelde bevoegde instantie de beschikking krijgt over informatie die significante gevolgen kan hebben aangaande de risico's voor de volksgezondheid en het milieu, of onder de in lid 1 genoemde omstandigheden, evalueert de bevoegde instantie die informatie en stelt zij die voor het publiek beschikbaar. Zij kan de kennisgever ertoe verplichten de omstandigheden van de doelbewuste introductie te wijzigen of deze op te schorten dan wel te beëindigen, en informeert het publiek daarover.

#### Artikel 9

##### Raadpleging en voorlichting van het publiek

1. Onverminderd de artikelen 7 en 25 raadplegen de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.
2. Onverminderd artikel 25:
  - stellen de lidstaten informatie over alle introducties van GGO's van deel B op hun grondgebied ter beschikking van het publiek.
  - stelt de Commissie de gegevens die zich bevinden in het informatie-uitwisselingsstelsel van artikel 11 voor het publiek toegankelijk.

#### Artikel 10

##### Rapportage door de kennisgevers over introducties

Na de voltooiing van een introductie, en vervolgens op de tijdstippen die in de toestemming zijn vastgesteld op basis van de resultaten van de milieurisicobeoordeling, doet de kennisgever aan de bevoegde instantie de resultaten toekomen van de introductie wat eventuele risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu betreft, waarbij zo nodig bijzondere aandacht wordt geschonken aan soorten producten waarvan hij later kennis wil geven. De vorm van die resultaten wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, vastgesteld.

#### Artikel 11

##### Informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties en de Commissie

1. De Commissie zal een systeem opzetten voor de uitwisseling van de gegevens in de kennisgevingen. De bevoegde

instanties zenden de Commissie binnen 30 dagen na ontvangst een samenvatting van een overeenkomstig artikel 6 ontvangen kennisgeving. De vorm van die samenvatting wordt vastgesteld en zo nodig gewijzigd volgens de procedure van artikel 30, lid 2.

2. De Commissie zendt de samenvattingen uiterlijk 30 dagen na ontvangst aan de andere lidstaten, die binnen 30 dagen via de Commissie dan wel rechtstreeks opmerkingen kunnen maken. Op hun verzoek kunnen de lidstaten van de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat een afschrift van het volledige kennisgevingsdossier ontvangen.

3. De bevoegde instanties stellen de Commissie op de hoogte van de definitieve beslissingen die overeenkomstig artikel 6, lid 5, zijn genomen, met vermelding van de redenen voor de afwijzing van een kennisgeving, indien van toepassing, en de overeenkomstig artikel 10 ontvangen resultaten van de introducties.

4. Voor introducties van GGO's als bedoeld in artikel 7, zenden de lidstaten eenmaal per jaar een lijst van de GGO's die op hun grondgebied zijn geïntroduceerd en een lijst van de kennisgevingen die zijn afgewezen aan de Commissie, die deze lijsten aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt.

#### DEEL C

##### IN DE HANDEL BRENGEN VAN GGO'S ALS PRODUCT OF IN PRODUCTEN

#### Artikel 12

##### Sectoriële wetgeving

1. De artikelen 13 tot en met 24 van deze richtlijn zijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten, voorzover die zijn toegelaten op grond van Gemeenschapswetgeving die voorziet in een specifieke milieurisicobeoordeling, verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II en aan de hand van de in bijlage III van deze richtlijn aangegeven informatie, onverminderd de nadere voorschriften van de bovengenoemde Gemeenschapswetgeving, en in voorschriften aangaande risicobeheersing, etikettering, vereiste monitoring, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausule die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn.

2. Wat betreft Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad zijn de artikelen 13 tot en met 24 van de richtlijn niet van toepassing op GGO's als product of in producten, voorzover die zijn toegelaten bij die verordening, mits er een specifieke milieurisicobeoordeling is verricht overeenkomstig de beginselen van bijlage II van deze richtlijn en aan de hand van het soort informatie als aangegeven in bijlage III van deze richtlijn, onverminderd andere desbetreffende voorschriften met betrekking tot risicobeoordeling, risicobeheersing, etikettering, het toezicht — indien nodig, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausules zoals geregeld in de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

3. De procedures die moeten bewerkstelligen dat de risicobeoordeling, de voorschriften aangaande risicobeheersing, de etikettering, de vereiste monitoring, de publieksvoorlichting en de vrijwaringsclausule gelijkwaardig zijn aan de procedures van



deze richtlijn, worden op voorstel van de Commissie ingevoerd in een verordening van het Europees Parlement en de Raad. In de toekomst zal in de sectorale wetgeving die gebaseerd is op die verordening, worden verwezen naar deze richtlijn. Totdat de verordening in werking treedt, wordt een GGO als product of in producten, voorzover toegelaten op grond van andere Gemeenschapswetgeving, niet in de handel gebracht dan nadat het in overeenstemming met deze richtlijn daartoe geaccepteerd is.

4. Bij de beoordeling van de aanvragen met het oog op het in de handel brengen van de in lid 1 bedoelde GGO's worden de door de Gemeenschap uit hoofde van deze richtlijn en door de lidstaten met het oog op de uitvoering van deze richtlijn ingestelde instanties geraadpleegd.

### Artikel 13

#### Kennisgevingsprocedure

1. Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's als product of in producten in de handel wordt gebracht, wordt een kennisgeving ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin dat GGO voor het eerst in de handel wordt gebracht. De bevoegde instantie bevestigt de datum van ontvangst van de kennisgeving en zendt terstond de in lid 2, onder h), bedoelde samenvatting van het dossier aan de bevoegde instantie van de overige lidstaten en de Commissie.

De bevoegde instantie kijkt onverwijld of de kennisgeving in overeenstemming is met lid 2, en verzoekt de kennisgever zo nodig om extra informatie.

Wanneer de kennisgeving strookt met lid 2, doch uiterlijk wanneer zij haar beoordelingsrapport overeenkomstig artikel 14, lid 2, toezendt, stuurt de bevoegde instantie een afschrift van de kennisgeving aan de Commissie, die het binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instantie van de andere lidstaten zendt.

2. De kennisgeving bevat:

- a) de volgens de bijlagen III en IV vereiste informatie. Daarin wordt rekening gehouden met de verscheidenheid van locaties waar het GGO als product of in producten wordt gebruikt, en informatie opgenomen over de gegevens en resultaten die bij introducties met het oog op onderzoek en ontwikkeling verkregen zijn omtrent de effecten van de introductie op de gezondheid van de mens en het milieu;
- b) de milieurisicobeoordeling, en de volgens bijlage II, deel D, vereiste conclusies;
- c) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;
- d) onder verwijzing naar artikel 15, lid 4, een voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming, die niet meer dan tien jaar mag bedragen;

- e) een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de geldigheidsduur van de toestemming;
- f) een voorstel voor de etikettering dat voldoet aan de voorschriften van bijlage IV. De etikettering moet duidelijk aangeven dat een GGO aanwezig is. De woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” moeten op het etiket of in een begeleidend document staan;
- g) een voorstel voor de verpakking dat voldoet aan de voorschriften van bijlage IV;
- h) een samenvatting van het dossier. De vorm van de samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, vastgesteld.

Indien een kennisgever op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van deel B kennisgeving is gedaan, of om andere wezenlijke, wetenschappelijk gefundeerde redenen van mening is dat het in de handel brengen en het gebruik van een GGO als product of in producten geen risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu met zich meebrengt, kan hij de bevoegde instantie voorstellen de volgens bijlage IV B vereiste informatie ten dele of in haar geheel niet te verstrekken.

3. 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, door de kennisgever eerder of op dat ogenblik aangemeld en/of verricht binnen of buiten de Gemeenschap.

4. De kennisgever kan ook verwijzen naar gegevens of resultaten van eerder door andere kennisgevers gedane kennisgevingen of kan door hem relevant geachte extra informatie indienen, mits die informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere kennisgevers daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

5. Voor een ander gebruik van een GGO of combinatie van GGO's dan reeds vermeld in een kennisgeving moet een aparte kennisgeving worden gedaan.

6. Indien, voordat de schriftelijke toestemming is verleend, nieuwe informatie beschikbaar is gekomen aangaande de risico's van het GGO voor de gezondheid van de mens of het milieu, neemt de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen en stelt hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte. Tevens herziet de kennisgever de in de kennisgeving vermelde informatie en voorwaarden.

### Artikel 14

#### Beoordelingsrapport

1. Na ontvangst en bevestiging van ontvangst van de kennisgeving overeenkomstig artikel 13, lid 2, gaat de bevoegde instantie na of de kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn.

## 2. Binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving:

- stelt de bevoegde instantie een beoordelingsrapport op dat zij aan de kennisgever zendt. Latere intrekking door de kennisgever laat een eventuele indiening van de kennisgeving bij een andere bevoegde instantie onverlet,
- in het geval bedoeld in lid 3, onder a), zendt de bevoegde instantie haar rapport samen met de in lid 4 bedoelde informatie en overige informatie waarop het rapport is gebaseerd aan de Commissie, die het binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt.

In het geval bedoeld in lid 3, onder b), zendt de bevoegde instantie haar rapport, samen met de in lid 4 bedoelde informatie en overige informatie waarop het rapport gebaseerd is, ten vroegste 15 dagen na toezending van het beoordelingsrapport aan de kennisgever maar uiterlijk 105 dagen na ontvangst van de kennisgeving, aan de Commissie. De Commissie zendt het rapport binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

## 3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

- a) of en onder welke voorwaarden het/de betrokken GGO/GGO's in de handel gebracht dient/dienen te worden, dan wel
- b) of het/de betrokken GGO/GGO's niet in de handel gebracht dient/dienen te worden.

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.

### Artikel 15

#### Standaardprocedure

1. In de gevallen, bedoeld in artikel 14, lid 3, kan een bevoegde instantie of de Commissie binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken tegen het in de handel brengen van het/de betrokken GGO's.

Opmerkingen of met redenen omklede bezwaren en reacties 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 105 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

Voor de berekening van de laatste periode van 45 dagen om tot overeenstemming te komen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere informatie die zij aan de kennisgever heeft gevraagd. Een verzoek om nadere informatie wordt met redenen omkleed.

2. In het geval, bedoeld in artikel 14, lid 3, onder b), wordt de kennisgeving afgewezen, indien de bevoegde autoriteit die het rapport heeft opgesteld, besluit dat het GGO of de GGO's niet in de handel gebracht dient/dienen te worden. Dat besluit moet met redenen zijn omkleed.

3. Wanneer de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld besluit dat het product in de handel kan worden gebracht verleent zij, wanneer binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van het in artikel 14, lid 3, onder a), bedoelde beoordelingsrapport geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen of indien resterende problemen binnen de in lid 1 genoemde periode van 105 dagen zijn opgelost, schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen, verzendt zij die toestemming aan de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen daarvan in kennis.

4. De toestemming wordt voor maximaal tien jaar verleend, te rekenen vanaf de datum dat de toestemming wordt verleend.

Met betrekking tot de toestemming voor een GGO of een nakomeling van dat GGO enkel met het oog op het in de handel brengen van hun zaden overeenkomstig de desbetreffende communautaire voorschriften, eindigt de eerste periode van toestemming uiterlijk tien jaar na de datum waarop de eerste plantenvariëteit, afkomstig van het GGO, voor het eerst op een officiële nationale lijst van plantenvariëteiten is opgenomen overeenkomstig de Richtlijnen 70/457/EEG <sup>(1)</sup> en 70/458/EEG <sup>(2)</sup> van de Raad.

In geval van bosbouwkundig teeltmateriaal eindigt de eerste periode van toestemming uiterlijk tien jaar na de datum waarop basismateriaal afkomstig van het GGO voor het eerst op een officiële nationale lijst is opgenomen overeenkomstig Richtlijn 1999/105/EG <sup>(3)</sup>.

### Artikel 16

#### Criteria en informatie voor bepaalde GGO's

1. Een bevoegde instantie, of de Commissie op eigen initiatief, kan een voorstel doen met betrekking tot de criteria en informatievoorschriften waaraan moet worden voldaan voor de kennisgeving in afwijking van artikel 13 voor het in de handel brengen van bepaalde soorten GGO's als product of in producten.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 70/457/EEG van de Raad van 29 september 1970 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen (PB L 225 van 12.10.1970, blz. 1). Laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/96/EG (PB L 25 van 1.2.1999, blz. 27).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/458/EEG van de Raad van 29 september 1970 betreffende het in de handel brengen van groentezaad (PB L 225 van 12.10.1970, blz. 7). Laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/96/EG.

<sup>(3)</sup> Richtlijn 1999/105/EG van de Raad van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal (PB L 11 van 15.1.2000, blz. 17).

2. Die criteria, informatievoorschriften en passende voorschriften voor een samenvatting worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 30, lid 2, na raadpleging van het (de) bevoegde wetenschappelijke comité(s). De criteria en informatievoorschriften moeten zodanig zijn dat een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu gewaarborgd is, en gebaseerd worden op de beschikbare wetenschappelijke gegevens over die veiligheid en de ervaring die met de introductie van vergelijkbare GGO's is opgedaan.

De voorschriften van artikel 13, lid 2, worden door de vorenstaande voorschriften vervangen, en de procedure van artikel 13, leden 3, 4, 5 en 6, en de artikelen 14 en 15, is van toepassing.

3. Voordat de besluitvormingsprocedure van artikel 30, lid 2, wordt ingeleid met het oog op een besluit over de in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften, stelt de Commissie dat voorstel ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 60 dagen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De Commissie zendt deze opmerkingen, samen met een analyse, door aan het in artikel 30 bedoelde comité.

#### Artikel 17

#### Hernieuwing van de toestemming

1. In afwijking van de artikelen 13, 14 en 15 wordt de procedure van de leden 2 tot en met 9 gevolgd voor de hernieuwing van

- a) krachtens deel C verleende toestemmingen, en
- b) vóór 17 oktober 2006 van krachtens Richtlijn 90/220/EEG verleende toestemmingen voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten vóór 17 oktober 2002.

2. Uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de toestemming, wat de in lid 1, onder a), bedoelde toestemmingen betreft, en uiterlijk op 17 oktober 2006, wat de in lid 1, onder b), bedoelde toestemmingen betreft, dient de kennisgever uit hoofde van dit artikel een kennisgeving in bij de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen; deze kennisgeving bevat het volgende:

- 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 20 is verricht. In geval van hernieuwing van toestemmingen als bedoeld in lid 1, onder b), wordt dit rapport ingediend wanneer een monitoring is uitgevoerd,
- c) andere nieuwe informatie die over de risico's van het product voor de gezondheid van de mens en/of het milieu beschikbaar is gekomen, en

d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke toestemming, o.a. de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring en de geldigheidsduur van de toestemming.

De bevoegde instantie bevestigt de datum van ontvangst van de kennisgeving en zendt, wanneer de kennisgeving in overeenstemming is met lid 2, onverwijld een afschrift van de kennisgeving en haar beoordelingsrapport aan de Commissie, die deze bescheiden binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten stuurt. Zij zendt haar beoordelingsrapport tevens aan de kennisgever.

3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

- a) of en onder welke voorwaarden het GGO in de handel moet blijven, dan wel
- b) of het GGO niet in de handel moet blijven.

4. De andere bevoegde instanties of de Commissie kunnen binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken.

5. Opmerkingen of met redenen omklede bezwaren en reacties worden toegezonden aan de Commissie, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde instanties.

6. In het geval van lid 3, onder a), zendt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld, wanneer binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen, haar definitieve besluit schriftelijk aan de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen daarvan in kennis. De geldigheidsduur van de toestemming mag, als algemene regel, niet meer bedragen dan tien jaar en kan naar behoefte om specifieke redenen worden beperkt of verlengd.

7. De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 75 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

8. Indien resterende problemen binnen de in lid 7 bedoelde periode van 75 dagen zijn opgelost, zendt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld haar definitieve schriftelijke besluit aan de kennisgever toe en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen daarvan in kennis. De geldigheidsduur van de toestemming kan naar behoefte worden beperkt.

9. Na de indiening van een kennisgeving voor de hernieuwing van een toestemming overeenkomstig lid 2 mag de kennisgever de GGO's onder de in die toestemming vermelde voorwaarden in de handel blijven brengen totdat een definitieve beslissing over de kennisgeving is genomen.

## Artikel 18

### Communautaire procedure in geval van bezwaren

1. Wanneer overeenkomstig de artikelen 15, 16 en 20 een bezwaar wordt ingediend en gehandhaafd door een bevoegde instantie of de Commissie, wordt binnen 120 dagen een besluit genomen en bekendgemaakt volgens de procedure van artikel 30, lid 2. Dit besluit bevat dezelfde informatie als bedoeld in artikel 19, lid 3.

Voor de berekening van de periode van 120 dagen 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 geraadpleegd is in overeenstemming met artikel 28. De Commissie motiveert eventuele verzoeken om nadere informatie en stelt de bevoegde instanties in kennis van haar verzoeken aan de kennisgever. De periode gedurende welke de Commissie het advies van het wetenschappelijk comité inwacht, mag niet meer dan 90 dagen bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met de tijd die de Raad nodig heeft om overeenkomstig de procedure van artikel 30, lid 2, een besluit te nemen.

2. Wanneer een positieve beslissing is genomen, verleent de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld schriftelijk toestemming voor het in de handel brengen of de hernieuwing van de toestemming, zendt zij die toestemming aan de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie binnen 30 dagen na de bekendmaking of kennisgeving van de beslissing daarvan in kennis.

## Artikel 19

### Toestemming

1. Onverminderd de voorschriften uit hoofde van andere communautaire wetgeving en uitsluitend indien schriftelijke toestemming voor het in de handel brengen van een GGO als product of in een product is verleend, kan dat product zonder verdere kennisgeving in de gehele Gemeenschap worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

2. De kennisgever mag het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie overeenkomstig de artikelen 15, 17 en 18 heeft verkregen, en neemt de aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht.

3. In de schriftelijke toestemming, bedoeld in de artikelen 15, 17 en 18, wordt in alle gevallen uitdrukkelijk het volgende vermeld:

a) de reikwijdte van de toestemming, met inbegrip van de identiteit van het GGO/de GGO's dat/die als product of in producten in de handel wordt/worden gebracht, en hun uniek identificatiesymbool,

b) de geldigheidsduur van de toestemming,

c) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van eventuele specifieke voorwaarden voor gebruik, behandeling en verpakking van het GGO/de GGO's als product of in producten, en voorwaarden voor de bescherming van specifieke ecosystemen/milieus en/of geografische gebieden,

d) dat de kennisgever onverminderd artikel 25 op verzoek aan de bevoegde instantie controlesteekproeven beschikbaar zal stellen,

e) de etiketteringsvoorschriften, die voldoen aan de voorschriften van bijlage IV. De etikettering moet duidelijk aangeven dat er GGO's aanwezig zijn. De woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” moeten op het etiket of in een bijgevoegd document staan,

f) de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII, met inbegrip van verplichte rapportage aan de Commissie en bevoegde instanties, de termijn van het monitoringplan en, voorzover van toepassing, de eventuele verplichtingen van degenen die het product verkopen of gebruiken, inbegrepen, voor gecultiveerde GGO's, aangaande een passend geacht informatieniveau wat hun locatie betreft.

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat de schriftelijke toestemming, en, waar van toepassing, het besluit als bedoeld in artikel 18, openbaar wordt gemaakt, en dat voldaan wordt aan de in de schriftelijke toestemming, en, waar van toepassing, het besluit, vermelde voorwaarden.

## Artikel 20

### Monitoring en verwerking van nieuwe informatie

1. Na het in de handel brengen van een GGO of GGO's als product of in een product draagt de kennisgever zorg voor monitoring en rapportage volgens de in de toestemming vermelde voorwaarden. De monitoringrapporten worden bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten ingediend. Aan de hand van die rapporten kan de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen het monitoringplan na de eerste monitoringperiode aanpassen in overeenstemming met de toestemming en binnen het in de toestemming vermelde kader voor het monitoringplan.

2. Indien na de schriftelijke toestemming nieuwe informatie, van de gebruikers of uit andere bronnen, over de risico's van het GGO of de GGO's voor de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is gekomen, treft de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen en stelt hij de bevoegde instantie daarvan in kennis.

Voorts herzielt de kennisgever de in de kennisgeving vermelde informatie en voorwaarden.

3. Indien de bevoegde instantie de beschikking krijgt over informatie die van invloed kan zijn op de risico's van het GGO of de GGO's voor de gezondheid van de mens of het milieu, en in de in lid 2 genoemde gevallen, zendt zij deze informatie onmiddellijk aan de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten en kan zij zo nodig de bepalingen van artikel 15, lid 1, en artikel 17, lid 7, toepassen, indien de informatie beschikbaar is gekomen vóór de schriftelijke toestemming.

Indien de informatie beschikbaar is gekomen nadat de toestemming verleend is, zendt de bevoegde instantie haar beoordelingsrapport binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie aan de Commissie, waarbij zij vermeldt of, en zo ja hoe, de voorwaarden van de toestemming gewijzigd dienen te worden, dan wel of de toestemming dient te worden ingetrokken, waarna de Commissie het binnen 30 dagen na ontvangst aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt.

Opmerkingen over of met redenen omklede bezwaren tegen voortzetting van het in de handel brengen van het GGO of aangaande het voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de toestemming worden binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport aan de Commissie toegezonden, die ze onmiddellijk aan alle bevoegde instanties zendt.

De bevoegde instanties en de Commissie kunnen eventuele resterende problemen bespreken teneinde binnen 75 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport tot overeenstemming te komen.

Wanneer binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van de nieuwe informatie geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen of indien resterende problemen binnen 75 dagen opgelost zijn, wijzigt de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld de toestemming zoals is voorgesteld, zendt zij de gewijzigde toestemming naar de kennisgever en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

4. Om de doorzichtigheid van de controle te garanderen, worden de resultaten ervan overeenkomstig deel C van de richtlijn openbaar gemaakt.

#### Artikel 21

#### **Etikettering**

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de etikettering en de verpakking van GGO's die als product of in producten in de handel worden gebracht in alle fasen van het in de handel brengen in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften in de schriftelijke toestemming, bedoeld in artikel 15, lid 3, artikel 17, leden 5 en 8, artikel 18, lid 2, en artikel 19, lid 3.

2. Voor producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten GGO's niet vallen uit te sluiten, kan een minimumdrempel worden vastgesteld, waar beneden die producten niet behoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig het bepaalde in lid 1. De drempelwaarden worden

naar gelang van het betrokken product vastgesteld volgens de procedure van artikel 30, lid 2.

#### Artikel 22

#### **Vrij verkeer**

Onverminderd artikel 23 mogen de lidstaten het in de handel brengen van GGO's, als product of in producten, die aan de eisen van deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen.

#### Artikel 23

#### **Vrijwaringsclausule**

1. Wanneer een lidstaat op grond van na de datum van de toestemming beschikbaar gekomen nieuwe of nadere informatie die gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling of op grond van een herbeoordeling van de bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat een GGO als product of in een product, waarvoor overeenkomstig deze richtlijn naar behoren een kennisgeving is ingediend en schriftelijk 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 GGO als product of in een product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden.

De lidstaat draagt er zorg voor dat in geval van een ernstig risico noodmaatregelen worden getroffen, zoals de onderbreking of beëindiging van het in de handel brengen, met inbegrip van voorlichting van het publiek.

De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de krachtens dit artikel genomen maatregelen en motiveert dat besluit, met bijvoeging van de nieuwe milieurisicobeoordeling waarin vermeld is of en hoe de voorwaarden van de toestemming moeten worden aangepast dan wel of de toestemming moet worden ingetrokken, en waar nodig de nieuwe of bijkomende informatie waarop het besluit gebaseerd is.

2. Binnen 60 dagen wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, een besluit terzake genomen. Voor de berekening van de periode van 60 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Commissie nadere informatie inwacht die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd of advies vraagt van een of meer wetenschappelijke comités die geraadpleegd zijn. De periode gedurende welke de Commissie het advies van de geraadpleegde wetenschappelijke comités inwacht, mag niet meer dan 60 dagen bedragen.

Evenmin wordt rekening gehouden met de periode die de Raad nodig heeft om een besluit te nemen overeenkomstig de procedure van artikel 30, lid 2.

## Artikel 24

### Publieksinformatie

1. Onverminderd artikel 25 stelt de Commissie na ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig artikel 13, lid 1, de in artikel 13, lid 2, onder h), bedoelde samenvatting onmiddellijk ter beschikking van het publiek. In het geval, bedoeld in artikel 14, lid 3, onder a), stelt de Commissie tevens beoordelingsrapporten ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 30 dagen bij de Commissie opmerkingen maken. De Commissie zendt de opmerkingen onmiddellijk aan de bevoegde instanties.

2. Onverminderd artikel 25 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 als product of in 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 is bedoeld.

## DEEL D

### SLOTBEPALINGEN

## Artikel 25

### Vertrouwelijkheid

1. De Commissie en de bevoegde instanties verstrekken aan derden geen vertrouwelijke informatie waarvan krachtens deze richtlijn kennis is gegeven of die krachtens deze richtlijn is uitgewisseld, en beschermen de intellectuele-eigendomsrechten inzake de ontvangen gegevens.

2. De kennisgever kan aangeven welke informatie in een krachtens deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval wordt een controleerbare motivering gegeven.

3. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en brengt de kennisgever op de hoogte van haar beslissingen.

4. De volgende informatie mag bij indiening overeenkomstig de artikelen 6, 7, 8, 13, 17, 20 en 23 in geen geval vertrouwelijk blijven:

- de algemene beschrijving van het GGO of de GGO's, de naam en het adres van de kennisgever, het doel van de introductie, de plaats van introductie en de beoogde toepassingen;
- de methoden en plannen voor de monitoring van het GGO of de GGO's en voor de noodmaatregelen;
- de milieurisicobeoordeling.

5. Indien de kennisgever om welke redenen dan ook de kennisgeving intrekt, respecteren de bevoegde instanties en de Commissie de vertrouwelijkheid van de verstrekte informatie.

## Artikel 26

### Etikettering van krachtens artikel 2, lid 4, tweede alinea, vrijgestelde GGO's

1. Voor GGO's die ter beschikking zullen worden gesteld voor in artikel 2, lid 4, tweede alinea, genoemde handelingen gelden passende etiketteringsvoorschriften overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage IV om te zorgen voor duidelijke informatie op het etiket of in een bijgevoegd document over de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen. Daartoe moeten de woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” op het etiket of in een bijgevoegd document staan.

2. De voorwaarden voor de uitvoering van lid 1 worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 30, lid 2, en mogen geen dublures van bestaande etiketteringsvoorschriften in de huidige communautaire wetgeving bevatten of daarmee in strijd zijn. Hierbij wordt naar behoren rekening gehouden met de etiketteringsvoorschriften welke door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving.

## Artikel 27

### Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek

Bijlage II, de delen C en D, de bijlagen III tot en met VI, alsmede bijlage VII, deel C, worden volgens de procedure van artikel 30, lid 2, aan de vooruitgang van de techniek aangepast.

## Artikel 28

### Raadpleging wetenschappelijk(e) comité(s)

1. Indien overeenkomstig artikel 15, lid 1, artikel 17, lid 4, artikel 20, lid 3, of artikel 23 door een bevoegde instantie of door de Commissie een bezwaar wordt gemaakt en blijft bestaan aangaande risico's van de GGO's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of indien in het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 14, vermeld is dat het GGO niet in de handel dient te worden gebracht, raadpleegt de Commissie het terzake bevoegde wetenschappelijke comité/de terzake bevoegde wetenschappelijke comités op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat over het bezwaar.

2. De Commissie kan het terzake bevoegde wetenschappelijke comité/de terzake bevoegde wetenschappelijke comités op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat tevens raadplegen over zaken die onder deze richtlijn vallen, welke een ongunstig effect op de gezondheid van de mens of het milieu kunnen hebben.

3. Lid 2 is niet van invloed op de bestuursrechtelijke procedures krachtens deze richtlijn.

#### Artikel 29

##### Raadpleging van comités over ethische aspecten

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten ten aanzien van ethische kwesties, raadpleegt de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van het Europees Parlement of de Raad, ten aanzien van ethische kwesties van algemene aard comités die zij heeft opgericht voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie, zoals de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën.

Deze raadpleging kan ook plaatsvinden op verzoek van een lidstaat.

2. Deze raadpleging vindt plaats volgens strikte regels inzake openheid, doorzichtigheid en publieke toegankelijkheid. Het resultaat ervan is toegankelijk voor het publiek.

3. Het bepaalde in lid 1 is niet van invloed op de administratieve procedures krachtens deze richtlijn.

#### Artikel 30

##### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 31

##### Uitwisseling van informatie en rapportage

1. De lidstaten en de Commissie komen regelmatig bijeen en wisselen informatie uit over de ervaringen met risicopreventie bij de introductie en het in de handel brengen van GGO's. Die uitwisseling van informatie strekt zich ook uit tot de ervaringen met de uitvoering van artikel 2, lid 4, tweede alinea, de milieurisicobeoordeling, de monitoring en het vraagstuk van raadpleging en voorlichting van het publiek.

De noodzakelijke richtsnoeren inzake de uitvoering van artikel 2, lid 4, tweede alinea, kunnen door het bij artikel 30, lid 1, ingestelde comité worden gegeven.

2. De Commissie zet één of meer registers op voor de vastlegging van de informatie betreffende genetische modificatie in GGO's overeenkomstig bijlage IV A, punt 7. Onverminderd artikel 25 bevat het register/bevatten de registers een gedeelte

dat voor het publiek toegankelijk is. De voorwaarden die op het functioneren van het register/de registers van toepassing zijn, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 30, lid 2.

3. Onverminderd lid 2 en bijlage IV A, punt 7,

a) leggen de lidstaten openbare registers aan om de locatie van overeenkomstig deel B geïntroduceerde GGO's op te tekenen,

b) leggen de lidstaten ook registers aan om de locatie van overeenkomstig deel C gecultiveerde GGO's op te tekenen, meer bepaald om de opvolging van eventuele milieueffecten van de GGO's mogelijk te maken, volgens de artikelen 19, lid 3, onder f), en 20, lid 1. De locaties worden onverminderd de artikelen 19 en 20:

— meegedeeld aan de bevoegde autoriteiten, en

— bekendgemaakt aan het publiek

op de wijze die volgens de bevoegde autoriteiten het meest geschikt is en in overeenstemming met de nationale regelgeving.

4. De lidstaten zenden de Commissie om de drie jaar een verslag over de maatregelen die zij hebben genomen om uitvoering te geven aan de bepalingen van deze richtlijn. Het verslag omvat een kort rapport over hun ervaringen met GGO's die krachtens deze richtlijn in of in de vorm van producten in de handel zijn gebracht.

5. De Commissie publiceert om de drie jaar een samenvatting van de in lid 4 bedoelde verslagen.

6. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad in 2003 en vervolgens 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.

7. Wanneer de Commissie dat verslag in 2003 indient, legt zij tegelijkertijd een specifiek verslag voor over de toepassing van de delen B en C met een beoordeling van:

a) alle implicaties daarvan, in het bijzonder gelet op de verscheidenheid van de ecosystemen in Europa, en van de behoefte aan een aanvulling van het regelgevingskader op dit gebied;

b) de haalbaarheid van diverse mogelijkheden om de samenhang en de efficiëntie van dit kader verder te vergroten, met inbegrip van een gecentraliseerde communautaire toelatingsprocedure en de modaliteiten van de definitieve besluitvorming door de Commissie;

c) de vraag of de ervaring met de uitvoering van de gedifferentieerde procedures van deel B voldoende is om een bepaling inzake impliciete toestemming in deze procedures

te rechtvaardigen, en die met deel C, om de toepassing van gedifferentieerde procedures te rechtvaardigen;

d) de sociaal-economische implicaties van doelbewuste introducties en het in de handel brengen van GGO's.

8. Jaarlijks zendt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag toe over de in artikel 29, lid 1, bedoelde ethische vraagstukken; eventueel kan dit verslag vergezeld gaan van een voorstel tot wijziging van deze richtlijn.

#### Artikel 32

### Implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

1. De Commissie wordt verzocht zo spoedig mogelijk en in ieder geval vóór juli 2001 een wetgevingsvoorstel in te dienen voor de gedetailleerde implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. Het voorstel is een aanvulling op, en zo nodig een wijziging van deze richtlijn.

2. Dit voorstel bevat met name aangepaste maatregelen ter implementatie van de in het Protocol van Cartagena vastgelegde procedures en verlangt - overeenkomstig het protocol - dat de communautaire exporteurs zorgen voor vervulling van alle vereisten van de voorafgaande geïnformeerde toestemming, volgens de artikelen 7 tot 10, 12 en 14 van het Protocol van Cartagena.

#### Artikel 33

### Sancties

De lidstaten stellen sancties op overtredingen van de overeenkomstig deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn.

#### Artikel 34

### Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 17 oktober 2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De vorm van die verwijzing wordt door de lidstaten bepaald.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### Artikel 35

### Hangende kennisgevingen

1. Kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen (GMO) als product of in producten die zijn ontvangen ingevolge Richtlijn 90/220/EEG en ten aanzien waarvan de procedures van die richtlijn op 17 oktober 2002 nog niet zijn afgerond, zijn onderworpen aan de bepalingen van deze richtlijn.

2. Uiterlijk op 17 januari 2003 dienen kennisgevingen te zijn aangevuld overeenkomstig deze richtlijn.

#### Artikel 36

### Intrekking

1. Richtlijn 90/220/EEG wordt per 17 oktober 2002 ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden gelezen als verwijzingen naar deze richtlijn overeenkomstig de concordantietabel in bijlage VIII.

#### Artikel 37

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

#### Artikel 38

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12 maart 2001.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

N. FONTAINE

Voor de Raad

De voorzitter

L. PAGROTSKY