

II

(Voorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Gewijzigd 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⁾

(1999/C 139/10)

COM(1999) 139 def. — 98/0072(COD)

(door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het EG-Verdrag ingediend)

⁽¹⁾ PB C 139 van 4.5.1998.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Eerste overweging

Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap op milieugebied krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen dient te worden gebaseerd;

Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap op milieugebied krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen dient te worden gebaseerd; dat bij de opstelling van deze richtlijn het voorzorgbeginsel in acht is genomen;

Vierde overweging bis (nieuw)

Overwegende dat er naar mogelijkheden dient te worden gezocht om het toezicht op GGO's of het terughalen daarvan bij eventuele acute risico's te vergemakkelijken;

Vijfde overweging

Overwegende dat de bepalingen van de richtlijn inzake de introductie van producten overeenkomstig deel B niet dienen te gelden voor producten in ontwikkeling die vallen onder communautaire wetgeving waarin een specifieke milieurisicobeoordeling is opgenomen die vergelijkbaar is met de in deze richtlijn vastgestelde beoordeling;

Overwegende dat de bepalingen van de richtlijn inzake de introductie van producten overeenkomstig deel B niet dienen te gelden voor producten in ontwikkeling die vallen onder communautaire wetgeving waarin een specifieke milieurisicobeoordeling is opgenomen die ten minste gelijkwaardig is met de in deze richtlijn vastgestelde beoordeling;

Vijfde overweging bis (nieuw)

Overwegende dat de milieurisicobeoordeling van deze richtlijn voor introducties overeenkomstig deel C als referentiepunt moet dienen voor producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan en onder andere communautaire wetgeving vallen, die derhalve moet voorzien in een specifieke milieurisicobeoordeling die op zijn minst gelijkwaardig is aan de in deze richtlijn vastgestelde procedure;

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Vijfde overweging ter (nieuw)

Overwegende dat bij de verlenging van toestemming alle voorwaarden van de oorspronkelijke toestemming kunnen worden herzien, met inbegrip van de eisen inzake monitoring of de vaste duur van de toestemming;

Zevende overweging

Overwegende dat de administratieve procedure om toestemming te geven om GGO's in of in de vorm van producten in de handel te brengen efficiënter en doorzichtiger dient te worden en dat deze toestemming slechts voor een bepaalde periode dient te worden verleend;

Overwegende dat de administratieve procedure om toestemming te geven om GGO's in of in de vorm van producten in de handel te brengen efficiënter en doorzichtiger dient te worden en dat deze toestemming de eerste maal slechts voor een bepaalde periode dient te worden verleend;

Twaalfde overweging

Overwegende dat de Commissie elk door haar opgericht comité kan raadplegen om advies in te winnen over de ethische implicaties van de biotechnologie bij algemene aangelegenheden die naar het oordeel van de Commissie aanleiding kunnen geven tot zorg over de ethische aspecten;

Overwegende dat de Europese groep voor de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën van de Commissie kan worden geraadpleegd om advies te verkrijgen over ethische aspecten van algemene aard ten aanzien van de doelbewuste introductie van GGO's;

Artikel 2, punt 1

1. „organisme”: elke biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;

1. „organisme”: elke biologische entiteit, met uitzondering van de mens, met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;

Artikel 2, punt 3 (nieuw)

3 bis. „ongeoorloofde doelbewuste introductie”: een doelbewuste introductie van GGO's in of in de vorm van een product waarvoor geen toestemming is verleend;

Artikel 2, punt 3 (nieuw)

3 ter. „product”: een preparaat dat geheel of gedeeltelijk uit een GGO of een combinatie van GGO's bestaat en dat in de handel wordt gebracht;

Artikel 2, punt 5

5. „kennisgeving”: het indienen van documenten met de vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een lidstaat; de persoon die zulks doet, wordt „de kennisgever” genoemd;

5. „kennisgeving”: het indienen van documenten met de vereiste informatie en, indien van toepassing, het deponeren van monsters van het GGO of het genetisch materiaal daarvan bij de bevoegde instanties van een lidstaat; de persoon die zulks doet, wordt „de kennisgever” genoemd;

Artikel 2, punt 6

6. „milieuriscobeoordeling”: de beoordeling van de directe en indirecte risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die aan de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu verbonden kunnen zijn.

6. „milieuriscobeoordeling”: de beoordeling van de directe en indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende, risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die aan de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu verbonden kunnen zijn.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 2, punt 6 bis (nieuw)

6 bis. „gebruik”: de doelbewuste introductie van een product dat in de handel is gebracht; de personen die zulks doen, worden „de gebruikers” genoemd.

Artikel 4, lid 3

De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde instantie eventueel inspecties organiseert en andere controlemaatregelen treft om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in deze richtlijn wordt voldaan.

De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde instantie eventueel inspecties organiseert en andere controlemaatregelen treft om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in deze richtlijn wordt voldaan. Bij een ongeoorloofde doelbewuste introductie van GGO's zorgt de betrokken lidstaat ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om de introductie te beëindigen, herstelmaatregelen op gang te brengen en de andere lidstaten, de Commissie en het publiek op de hoogte te brengen.

Artikel 5

De artikelen 6 tot en met 9 zijn niet van toepassing op producten in ontwikkeling die vallen onder communautaire wetgeving waarin een specifieke milieurisicobeoordeling is opgenomen die vergelijkbaar is met de in deze artikelen vastgestelde beoordeling.

De artikelen 6 tot en met 9 zijn niet van toepassing op producten in ontwikkeling die vallen onder communautaire wetgeving waarin een specifieke milieurisicobeoordeling is opgenomen die ten minste gelijkwaardig is met de in bijlage II van deze richtlijn vastgestelde beoordeling.

Artikel 6 ter, lid 2

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat een technisch dossier met de in bijlage III gespecificeerde informatie die nodig is om eventuele te voorziene risico's ten gevolge van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te kunnen beoordelen, met name:

- a) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
- b) informatie over het GGO of de GGO's;
- c) informatie over de omstandigheden van de introductie en het introductiemilieu;
- d) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
- e) informatie over de plannen voor monitoring, controle, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
- f) een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van het GGO of de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat een technisch dossier met de in bijlage III gespecificeerde informatie die nodig is om eventuele te voorziene risico's ten gevolge van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te kunnen beoordelen, met name:

- a) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
- b) informatie over het GGO of de GGO's;
- c) informatie over de omstandigheden van de introductie en het introductiemilieu;
- d) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
- e) een gedetailleerd plan voor monitoring om eventuele relevante directe of indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende, effecten van de GGO's op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren;
- f) informatie over de plannen voor controle, herstelmaatregelen, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
- g) een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van het GGO of de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 6 quinquies, lid 2

2. Indien de bevoegde instantie later de beschikking krijgt over informatie die aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de risico's die aan de introductie zijn verbonden, kan de bevoegde instantie de kennisgever ertoe verplichten de omstandigheden van de doelbewuste introductie te wijzigen of deze op te schorten of te beëindigen.

2. Indien de bevoegde instantie later de beschikking krijgt over informatie die aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de risico's die aan de introductie zijn verbonden, evalueert de bevoegde instantie deze informatie en kan zij de kennisgever ertoe verplichten de omstandigheden van de doelbewuste introductie te wijzigen of deze op te schorten of te beëindigen.

Artikel 7

Onverminderd de bepalingen van artikel 19 stellen de lidstaten informatie over introducties van GGO's overeenkomstig deel B ter beschikking van het publiek. Voor zover uitvoerbaar en van toepassing informeren en raadplegen de lidstaten het publiek afdoende, effectief en tijdig over alle aspecten van de voorgestelde doelbewuste introductie. De procedure voor deze participatie van het publiek mag niet langer dan 90 dagen duren. De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 21 vóór . . . [de datum voor de omzetting van de wijzigingsrichtlijn] de wijze vast waarop de procedure voor deze participatie van het publiek verloopt.

Artikel 8

Na de voltooiing van een introductie en vervolgens op de tijdstippen die in de toestemming zijn vastgesteld, stelt de kennisgever de bevoegde instantie op de hoogte van de resultaten van de introductie wat eventuele risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu betreft, waarbij bijzondere aandacht wordt geschonken aan eventuele soorten producten waarvan hij later wellicht kennisgeving wil verrichten. De samenvattingen van de resultaten van de introductie, met inbegrip van eventuele van monitoring afkomstige gegevens, worden ter beschikking van de Commissie en de andere lidstaten gesteld.

Artikel 9, lid 2

2. De Commissie stuurt deze samenvatting onmiddellijk naar de andere lidstaten, die binnen 30 dagen via de Commissie dan wel rechtstreeks opmerkingen kunnen indienen.

2. De Commissie stuurt deze samenvatting onmiddellijk naar de andere lidstaten, die binnen 30 dagen via de Commissie dan wel rechtstreeks opmerkingen kunnen indienen. Op hun verzoek kunnen de lidstaten van de bevoegde instantie van de desbetreffende lidstaat een afschrift van de volledige kennisgeving ontvangen.

Artikel 10

De artikelen 11 tot en met 18 zijn niet van toepassing op producten die vallen onder communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke milieuriscobeoordeling die vergelijkbaar is met de in deze richtlijn vastgestelde beoordeling.

De artikelen 11 tot en met 18 zijn niet van toepassing op producten die vallen onder communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke milieuriscobeoordeling die ten minste gelijkwaardig is met de in bijlage II van deze richtlijn vastgestelde beoordeling.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 12, lid 3

3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld of het desbetreffende GGO of de desbetreffende GGO's in de handel dient of dienen te worden gebracht en onder welke voorwaarden dit eventueel dient te gebeuren of dat een aanvullende beoordeling nodig is.

De beoordelingsrapporten worden volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren opgesteld.

3. In het beoordelingsrapport wordt vermeld:

- i) of het desbetreffende GGO of de desbetreffende GGO's in de handel dient of dienen te worden gebracht en onder welke voorwaarden dit eventueel dient te gebeuren;
- ii) of het desbetreffende GGO of de desbetreffende GGO's niet in de handel mag of mogen worden gebracht;
- iii) of een aanvullende beoordeling nodig is.

De beoordelingsrapporten worden volgens de in bijlage VI vermelde richtsnoeren opgesteld.

Artikel 12, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. In het in lid 3, onder ii), bedoelde geval deelt de bevoegde instantie op hetzelfde tijdstip waarop zij het beoordelingsrapport aan de Commissie zendt, de kennisgever mee dat de introductie niet aan de voorwaarden van deze richtlijn voldoet en dat deze derhalve afgewezen is.

Artikel 13 quater, lid 4

4. Wanneer er binnen 30 dagen na de in lid 3 bedoelde datum van indiening geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming voor de verlening van de oorspronkelijke toestemming en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis. De toestemming wordt voor een vaste periode van zeven jaar verleend.

4. Wanneer er binnen 30 dagen na de in lid 3 bedoelde datum van indiening geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming voor de verlening van de oorspronkelijke toestemming en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis. De geldigheidsduur van de toestemming kan waar nodig worden beperkt.

Artikel 13 quinquies, lid 1

1. Wanneer overeenkomstig artikel 13, lid 2, artikel 13 ter, lid 5, of artikel 13 quater, lid 3, een bezwaar wordt ingediend en blijft bestaan of overeenkomstig artikel 12, lid 3, een aanvullende beoordeling nodig is, neemt de Commissie binnen drie maanden een beslissing volgens de procedure van artikel 21.

Voor de berekening van de periode van drie maanden 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 is geraadpleegd.

1. Wanneer overeenkomstig artikel 13, lid 2, artikel 13 ter, lid 5, of artikel 13 quater, lid 3, een bezwaar wordt ingediend en blijft bestaan of overeenkomstig artikel 12, lid 3, een aanvullende beoordeling nodig is, neemt de Commissie binnen drie maanden een beslissing volgens de procedure van artikel 21.

Voor de berekening van de periode van drie maanden 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 overeenkomstig artikel 20 bis, lid 1, is geraadpleegd.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 13 sexies, lid 3

3. De toestemming om GGO's in of in de vorm van een product in de handel te brengen wordt voor een vaste periode van zeven jaar verleend. De kennisgever mag het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie overeenkomstig de artikelen 13, 13 ter, 13 quater en 13 quinquies heeft verkregen, en moet daarbij de eventueel aan deze toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen, met inbegrip van de daar genoemde specifieke ecosystemen/milieus.

3. Onverminderd artikel 13 quater, lid 4, wordt de toestemming om GGO's in of in de vorm van een product in de handel te brengen wordt voor een vaste periode van zeven jaar verleend. De kennisgever mag het product pas in de handel brengen wanneer hij de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie overeenkomstig de artikelen 13, 13 ter, 13 quater en 13 quinquies heeft verkregen, en moet daarbij de eventueel aan deze toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen, met inbegrip van de daar genoemde specifieke ecosystemen/milieus.

Artikel 13 sexies, lid 5

5. Indien de bevoegde instantie overeenkomstig lid 4 aanvullende informatie ontvangt, stelt zij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.

5. Indien de bevoegde instantie overeenkomstig lid 4 of op een andere wijze aanvullende informatie ontvangt die significante gevolgen kan hebben voor de aan de introductie verbonden risico's, evalueert de bevoegde instantie deze informatie en stelt zij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de genomen maatregelen.

Artikel 16, lid 1

1. Wanneer een lidstaat op grond van nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie duidelijk omschreven redenen heeft om aan te nemen dat een product waarvoor overeenkomstig deze richtlijn een correcte kennisgeving is ingediend en schriftelijke 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 product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en vermeldt wat de redenen voor dit besluit zijn.

1. Wanneer een lidstaat op grond van aanvullende informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie duidelijk omschreven redenen heeft om aan te nemen dat een product waarvoor overeenkomstig deze richtlijn een correcte kennisgeving is ingediend en schriftelijke 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 product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden.

Wanneer er sprake is van een acuut risico, wordt de doelbewuste introductie onmiddellijk gestaakt en worden de GGO's voorzover mogelijk teruggehaald. Daarnaast wordt het publiek op de hoogte gesteld van de aan de GGO's verbonden risico's.

De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en vermeldt wat de redenen voor dit besluit zijn.

Artikel 20 bis

Het (de) desbetreffende wetenschappelijke comité(s) wordt (worden) door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvan gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu te verwachten zijn, voordat de in artikel 13 quinquies, lid 1, en artikel 16, lid 2, bedoelde besluitvormingsprocedure wordt ingeleid.

1. Het (de) desbetreffende wetenschappelijke comité(s) wordt (worden) door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvan gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu te verwachten zijn, voordat de in artikel 13 quinquies, lid 1, en artikel 16, lid 2, bedoelde besluitvormingsprocedure wordt ingeleid. De Commissie kan het (de) wetenschappelijke comité(s) ertoe verplichten het advies binnen een bepaalde termijn vast te stellen.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

2. De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van de Raad of het Europees Parlement de Europese groep voor de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën raadplegen om advies te verkrijgen over ethische aspecten van algemene aard ten aanzien van de introductie van GGO's.

BIJLAGE II, deel A, punt 1

1. Schadelijke effecten die zich kunnen voordoen:
- pathogene effecten bij mens, dier of plant;
 - nadelige gevolgen voor een profylactische of therapeutische behandeling;
 - effecten op de populatiedynamiek binnen het introductiemilieu;
 - effecten op de geochemie;
 - een ongecontroleerde verspreiding van het GGO of de GGO's in het milieu en binnendringing in niet-verwante ecosystemen;
 - effecten door de overdracht van het ingevoegde genetische materiaal aan andere organismen;
 - fenotypische en genetische instabiliteit;

1. Schadelijke effecten die zich kunnen voordoen:
- pathogene effecten bij mens, dier, plant of micro-organisme;
 - nadelige gevolgen voor een profylactische of therapeutische behandeling;
 - effecten op de populatiedynamiek binnen het introductiemilieu;
 - effecten op de geochemie;
 - een ongecontroleerde verspreiding van het GGO of de GGO's in het milieu en binnendringing in niet-verwante ecosystemen;
 - effecten door de overdracht van het ingevoegde genetische materiaal aan andere organismen;
 - fenotypische en genetische instabiliteit;

BIJLAGE II, deel B, punt 5

5. Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie van het GGO of de GGO's
- Indien voor een introductie het geraamde risico voor een gespecificeerd gevaar niet op een aanvaardbaar niveau ligt, moet het risico worden verlaagd door wijziging van het GGO of de GGO's of van de omstandigheden waaronder de introductie plaatsvindt.

5. Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie van het GGO of de GGO's
- Indien voor een introductie het geraamde risico voor een gespecificeerd gevaar niet op een aanvaardbaar niveau ligt, moeten het GGO of de GGO's of de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt, zodanig worden gewijzigd dat het risico tot een aanvaardbaar niveau wordt beperkt.

BIJLAGE III B, deel G, punt 4

4. Beschrijving van plannen en technieken voor monitoring.

4. Beschrijving van plannen en technieken voor monitoring en de duur en frequentie daarvan.

BIJLAGE IV, deel A, punt 5

5. informatie met betrekking tot de aard van de tot stand gebrachte genetische modificatie die relevant kan zijn voor een eventueel in te stellen register van modificaties van organismen (soorten). Het kan gaan om nucleotidensequenties of andere types informatie die voor opname in een dergelijk register in aanmerking komen.

5. informatie met betrekking tot de aard van de tot stand gebrachte genetische modificatie die relevant is voor de detectie en identificatie van het GGO of de GGO's om toezicht en inspectie na het in de handel brengen te vergemakkelijken. Het kan gaan om nucleotidensequenties of andere types informatie die voor opname in een register voor het toezicht op GGO's die worden geïntroduceerd om in de handel te worden gebracht, in aanmerking komen.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

BIJLAGE IV, deel B, punt 6 (nieuw)

6. beschrijving van procedures die het terughalen van GGO's bij een acuut risico vergemakkelijken.

BIJLAGE VI, punt 5

5. een conclusie ten aanzien van de vraag of het GGO of de GGO's in of in de vorm van een product of producten in de handel dient of dienen te worden gebracht en onder welke voorwaarden dit dient te gebeuren, of dat een aanvullende beoordeling ten aanzien van bepaalde aspecten nodig is; daarbij wordt aangegeven voor welke aspecten een aanvullende beoordeling nodig is.
5. een conclusie ten aanzien van de vraag of het GGO of de GGO's in of in de vorm van een product of producten in de handel dient of dienen te worden gebracht en onder welke voorwaarden dit dient te gebeuren, of het GGO of de GGO's niet in de handel mag of mogen worden gebracht of dat een aanvullende beoordeling ten aanzien van bepaalde aspecten nodig is; daarbij wordt aangegeven voor welke aspecten een aanvullende beoordeling nodig is. Indien de conclusie luidt dat het GGO of de GGO's niet in de handel mag of mogen worden gebracht, moet de bevoegde instantie de redenen voor deze beslissing geven.