

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen

(2002/C 151 E/04)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2002) 85 def. — 2002/0046(COD)

(Door de Commissie ingediend op 18 februari 2002)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

ming, volgens de artikelen 7 tot en met 10, 12 en 14 van het Protocol.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 175, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (hierna het Protocol te noemen) werd door de Gemeenschap en de lidstaten ondertekend op 24 mei 2000.
- (2) In artikel 1 van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid is bepaald dat, in overeenstemming met de voorzorgbenadering van beginsel 15 van de verklaring van Rio, dit protocol als doelstelling heeft bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen.
- (3) In het Protocol is bepaald dat elke partij de nodige en afdoende wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen dient te nemen om aan haar verplichtingen krachtens dit protocol te voldoen. In 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 ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) ... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen, werd de Commissie verzocht een wetgevingsvoorstel in te dienen voor de implementatie van de procedures van het Protocol en waarin, overeenkomstig het Protocol, wordt verlangd dat de communautaire exporteurs zorgen voor vervulling van alle vereisten van de voorafgaande geïnformeerde instem-

- (4) Het is belangrijk dat toezicht en controle op grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's worden georganiseerd, met het oog op het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens.
- (5) Aangezien de communautaire wetgeving geen voorschriften voor de uitvoer van GGO's naar derde landen bevat en met het oog op vervulling van de verplichtingen in het Protocol betreffende grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, dient voor dergelijke uitvoer een gemeenschappelijk regelgevingskader te worden vastgesteld.
- (6) Uitvoer van GGO's moet worden aangemeld bij het land van invoer, zodat het een geïnformeerd besluit kan nemen op basis van een op wetenschappelijk verantwoorde wijze uitgevoerde risicobeoordeling.
- (7) Voor de kennisgeving moet worden gezorgd door de uitvoerder, die wettelijk aansprakelijk is tegenover de afnemer van het product dat hij verkoopt. De kennisgever, normaliter de uitvoerder, is verantwoordelijk voor de juistheid van de in de kennisgeving verstrekte informatie.
- (8) Overeenkomstig het Protocol kan de Gemeenschap maatregelen nemen die het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit meer beschermen dan in het protocol wordt bepaald, mits deze maatregelen verenigbaar zijn met de doelstelling en de bepalingen van het protocol en in overeenstemming zijn met andere verplichtingen van de Gemeenschap krachtens het internationale recht.
- (9) Overeenkomstig het Protocol kan de Gemeenschap de eigen wetgeving toepassen op de verplaatsingen van GGO's binnen haar tolgebied.
- (10) In het Protocol is bepaald dat partijen kunnen besluiten ofwel de procedures van het Protocol ofwel de eigen regelgeving toe te passen op de invoer van GGO's. Aangezien de bestaande communautaire wetgeving, met name Richtlijn 2001/18/EG en sectorale wetgeving betreffende specifieke risicobeoordelingen die overeenkomstig de beginselen van die richtlijn moeten worden uitgevoerd, reeds voorschriften bevat die in de lijn liggen van de doelstellingen van het Protocol, is het niet nodig aanvullende bepalingen vast te stellen met betrekking tot de invoer van GGO's in de Gemeenschap.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

- (11) Het is noodzakelijk het veilige vervoer, de veilige behandeling en de veilige verpakking van GGO's te waarborgen. Aangezien de bestaande communautaire wetgeving, met name Richtlijn 94/55/EG van de Raad van 21 november 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/7/EG van de Commissie ⁽²⁾, en Richtlijn 96/49/EG van de Raad van 23 juli 1996 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/6/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, reeds desbetreffende voorschriften bevatten, is het niet nodig in dit verband aanvullende bepalingen vast te stellen.
- (12) Het is noodzakelijk te zorgen voor identificatie van GGO's die worden uitgevoerd uit of ingevoerd in de Gemeenschap. Met betrekking tot de invoer in de Gemeenschap bevat de bestaande communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) ... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen, reeds geëigende bepalingen. Voor de uitvoer moeten soortgelijke voorschriften gelden.
- (13) Teneinde efficiënt te reageren op onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, nemen lidstaten op wier grondgebied een dergelijke verplaatsing begint, afdoende maatregelen om de betrokken of mogelijkerechts betrokken staten, het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid en indien van toepassing betrokken internationale organisaties in kennis te stellen, wanneer zij op de hoogte zijn van een dergelijke gebeurtenis onder hun rechtsmacht.
- (14) Teneinde de ontwikkeling van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in de hand te werken, zorgen de Gemeenschap en de lidstaten ervoor dat op gezette tijden aan het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid relevante informatie wordt verstrekt en dat toezicht wordt uitgeoefend op en verslag wordt uitgebracht over de tenuitvoerlegging van het Protocol in de Gemeenschap.
- (15) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de bestrafing van inbreuken op de bepalingen van deze verordening en ervoor zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. Deze straffen moeten doelmatig en proportioneel zijn en een afschrikkende effect hebben.
- (16) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht zijn erkend,

⁽¹⁾ PB L 319 van 12.12.1994, blz. 7.

⁽²⁾ PB L 30 van 1.2.2001, blz. 43.

⁽³⁾ PB L 235 van 17.9.1996, blz. 25.

⁽⁴⁾ PB L 30 van 1.2.2001, blz. 42.

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOELSTELLINGEN, WERKINGSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel

Overeenkomstig de voorzorgenadering heeft deze verordening als doelstelling een gemeenschappelijk systeem van kennisgeving en informatie voor uitvoer naar derde landen van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in te stellen, teneinde bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op de uitvoer en de onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van alle GGO's die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

2. Deze verordening is niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

3. GGO's die bestemd zijn voor doelbewuste introductie in het milieu en waarvan in een besluit van de conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen bij het Protocol fungeert, wordt gespecificeerd dat het niet waarschijnlijk is dat zij nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, vallen niet onder de werkingssfeer van deel 1 van deze verordening.

Artikel 3

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „organisme”: een organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 2001/18/EG;
2. „genetisch gemodificeerd organisme” of „GGO”: een genetisch gemodificeerd organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische modificatietechnieken zoals bedoeld in bijlage IB van Richtlijn 2001/18/EG;
3. „doelbewuste introductie”: een doelbewuste introductie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 3, van Richtlijn 2001/18/EG;

4. „in de handel brengen”: het in de handel brengen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Richtlijn 2001/18/EG;
5. „ingeperkt gebruik”:
 - a) activiteiten zoals gedefinieerd in artikel 2, onder c), van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG;
 - b) activiteiten waarbij andere GGO's dan micro-organismen genetisch gemodificeerd worden of waarbij dergelijke GGO's worden gekweekt, opgeslagen, vervoerd, vernietigd, verwijderd of anderszins worden gebruikt en waarvoor specifieke inperkingsmaatregelen, die op dezelfde inperkingsbeginselen zijn gebaseerd als in Richtlijn 90/219/EEG, gelden ter beperking van hun contact met de bevolking en het milieu;
6. „product”: een product zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 7, van Richtlijn 2001/18/EG;
7. „voedings- of levensmiddel”: een voedingsmiddel als omschreven in [artikel 2 van het voorstel voor een verordening tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽²⁾];
8. „diervoeder”: diervoeder als omschreven in [artikel 3, punt 4, van het voorstel voor een verordening tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden];
9. „kennisgeving”: het indienen van de krachtens deze verordening vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een partij bij het Protocol of de betreffende instanties van niet-partijen;
10. „het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid” of „het BCH — Biosafety Clearing House”: het bij artikel 20 van het Protocol opgerichte uitwisselingcentrum voor bioveiligheid;
11. „kennisgever”: de natuurlijke of rechtspersoon die de kennisgeving doet;
12. „uitvoer”:
 - a) het permanent of tijdelijk verlaten van het tolgebied van de Gemeenschap van producten die aan de voorwaarden van artikel 23, lid 2, van het Verdrag voldoen, b) de wederuitvoer van producten die niet aan de onder a) bedoelde voorwaarden voldoen en die onder een andere douaneprocedure dan de doorvoerprocedure vallen;
13. „invoer”: het onder een andere douaneprocedure dan de doorvoerprocedure plaatsen van producten die in het tolgebied van de Gemeenschap zijn gebracht;
14. „uitvoerder”: elke natuurlijke of rechtspersoon namens wie een kennisgeving is gedaan, dat wil zeggen de persoon die op het ogenblik van de kennisgeving houder is van de overeenkomst met de geconsigneerde in het derde land en de bevoegdheid heeft om te beslissen tot verzending van het artikel uit het tolgebied van de Gemeenschap. Indien er geen uitvoerovereenkomst is gesloten of indien de houder van de overeenkomst niet uit eigen naam handelt, is de bevoegdheid om te beslissen tot verzending van het artikel uit het tolgebied van de Gemeenschap doorslaggevend;
15. „partij”: elk land dat of elke regionale organisatie die het Protocol heeft gesloten;
16. „niet-partij”: elk land dat of elke regionale organisatie die het Protocol niet heeft gesloten;
17. „het Protocol”: het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit;
18. „biologische diversiteit”: de verscheidenheid van levende organismen van allerlei herkomst, met inbegrip van, onder andere, terrestrische, mariene en andere aquatische organismen en de ecologische complexen waarvan zij deel uitmaken; ook de verscheidenheid binnen soorten, tussen soorten en van ecosystemen;
19. „bevoegde nationale instantie”: de door de partijen bij het Protocol aangewezen bevoegde instantie die belast is met de uitvoering van de door het Protocol opgelegde administratieve taken en die wordt gemachtigd voor deze taken namens de partij te handelen;
20. „contactpunt”: de door een partij aangewezen instantie die belast is met de contacten met het secretariaat namens die partij;
21. „secretariaat”: het secretariaat voor het Protocol.

⁽¹⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 96 E van 27.3.2001, blz. 247.

HOOFDSTUK II

UITVOER VAN GGO's NAAR DERDE LANDEN

Deel 1

Uitvoer van GGO's bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu

Artikel 4

Kennisgeving aan partijen en niet-partijen van invoer

1. De uitvoerder zorgt voor een schriftelijke kennisgeving aan de bevoegde nationale instantie van de partij of niet-partij van invoer voordat de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een GGO bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu plaatsvindt. De kennisgeving bevat ten minste de in bijlage I gespecificeerde informatie. De kennisgever zorgt ervoor dat de in de kennisgeving verstrekte informatie juist is.

2. Deel 1 is niet van toepassing op GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

Artikel 5

Gevallen waarin kennisgevingen niet worden beantwoord

Indien de partij of niet-partij van invoer niet binnen 270 dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen, op een kennisgeving reageert, zendt de uitvoerder aan de bevoegde nationale instantie van die partij of niet-partij van invoer een rappelbrief, met een afschrift aan het secretariaat, waarop binnen een termijn van 60 dagen na ontvangst ervan moet worden gereageerd.

Artikel 6

Inlichten van de partij van uitvoer

De uitvoerder, of de kennisgever, houdt een dossier van de kennisgeving en de ontvangstbevestiging bij en zendt een afschrift van deze documenten aan de bevoegde nationale instantie van de lidstaat van uitvoer en aan de Commissie.

Artikel 7

Doorvoer

De uitvoerder zorgt voor kennisgeving van de doorvoer van GGO's bestemd voor doelbewuste introductie in het milieu aan partijen die hebben besloten de doorvoer van GGO's door hun grondgebied te reguleren en dit besluit hebben meegedeeld aan het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid (het BCH).

Deel 2

GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt

Artikel 8

Kennisgeving aan het BCH

1. De Commissie stelt, namens de Gemeenschap, het BCH in kennis van elk definitief besluit inzake het gebruik in de Ge-

meenschap, met inbegrip van het op de markt brengen, van een GGO dat aan een grensoverschrijdende verplaatsing kan worden onderworpen om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. Deze kennisgeving wordt binnen vijftien dagen na het nemen van dat besluit aan het BCH gezonden.

Dit artikel is niet van toepassing op besluiten inzake veldproeven.

2. De in lid 1 bedoelde informatie voor het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid bevat minimaal de in bijlage II vermelde informatie.

3. De Commissie behandelt verzoeken van partijen om nadere inlichtingen met betrekking tot de in lid 1 bedoelde besluiten.

4. Een afschrift van deze informatie wordt schriftelijk verstrekt aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid.

Deel 3

Gemeenschappelijke bepalingen

Artikel 9

Identificatie

1. Uitvoerders zorgen ervoor dat de volgende informatie wordt verstrekt aan de ondernemer die het product ontvangt:

- a) dat het GGO's bevat of eruit bestaat;
- b) de relevante eenduidige code die aan elk GGO is toegekend.

De onder b) bedoelde informatie kan evenwel worden vervangen door een verklaring van de ondernemer dat het product uitsluitend wordt gebruikt als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking, met de eenduidige codes voor de GGO's die het product eventueel bevat.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan andere specifieke voorschriften in de communautaire wetgeving en aan internationale identificatievoorschriften die overeenkomstig artikel 18 van het Protocol moeten worden opgesteld.

HOOFDSTUK III

ONBEDOELDE GRENSOVERSCHRIJDENDE VERPLAATSING

Artikel 10

1. Zodra een lidstaat op de hoogte is van een gebeurtenis onder haar rechtsmacht die een introductie van GGO's tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing, waarvan significante nadelige gevolgen kunnen worden verwacht voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, gaat die lidstaat als volgt te werk:

- a) Hij neemt afdoende maatregelen om het publiek voor te lichten en de Commissie, de overige lidstaten, de betrokken of mogelijkserwijs betrokken staten, het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid en indien van toepassing betrokken internationale organisaties onverwijld in kennis te stellen.
- b) Hij pleegt overleg met de betrokken of mogelijkserwijs betrokken staat teneinde deze in staat te stellen een afdoende reactie te bepalen en de nodige maatregelen, met inbegrip van noodmaatregelen, te nemen.
2. Uit lid 1 voortvloeiende informatie bevat de in bijlage III vermelde informatie.

HOOFDSTUK IV

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 11

Deelneming aan de internationale informatieprocedure

1. De lidstaten delen de Commissie, overeenkomstig het bepaalde in het Protocol, het volgende mee:
- a) nationale wetgeving en richtsnoeren die voor de tenuitvoerlegging van het Protocol relevant zijn, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder a), van het Protocol;
- b) nationale contactpunten voor kennisgeving van onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen, overeenkomstig artikel 17 van het Protocol;
- c) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen betreffende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder b), van het Protocol;
- d) informatie betreffende gevallen van illegale grensoverschrijdende verplaatsingen die hen betreffen, overeenkomstig artikel 25 van het Protocol.
2. De Commissie deelt namens de Gemeenschap het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid het volgende mee, overeenkomstig het bepaalde in het Protocol:
- a) informatie die de lidstaten overeenkomstig lid 1 hebben verstrekt;
- b) communautaire wetgeving en richtsnoeren die voor de tenuitvoerlegging van het Protocol relevant zijn, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder a), van het Protocol;
- c) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen op communautair niveau betreffende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder b), van het Protocol;
- d) alle definitieve besluiten betreffende het gebruik binnen de Gemeenschap, de introductie of de invoer van een GGO, overeenkomstig artikel 11 en artikel 20, lid 3, onder d), van het Protocol;

- e) samenvattingen van risicobeoordelingen of milieuanalyses van GGO's die uit communautaire regelgeving voortvloeien en overeenkomstig procedures zoals die van bijlage II van Richtlijn 2001/18 zijn uitgevoerd, eventueel met inbegrip van relevante informatie over producten daarvan, namelijk be- of verwerkte materialen die afkomstig zijn van GGO's en detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten dat door toepassing van de moderne biotechnologie is verkregen, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder c), van het Protocol;
- f) informatie betreffende gevallen van onbedoelde of illegale grensoverschrijdende verplaatsingen, overeenkomstig de artikelen 17 en 25 van het Protocol;
- g) communautaire contactpunten voor kennisgeving van onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen, overeenkomstig artikel 17 van het Protocol;
- h) herzieningen van besluiten met betrekking tot een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing, overeenkomstig artikel 12 van het Protocol;
- i) toepassing van communautaire wetgeving in plaats van de procedures van het Protocol voor verplaatsingen van GGO's binnen de Gemeenschap en invoer van GGO's in de Gemeenschap, overeenkomstig artikel 14, leden 3 en 4, van het Protocol;
- j) overeenkomstig artikel 20 van deze verordening ingediende verslagen, met inbegrip van verslagen over de tenuitvoerlegging van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming, overeenkomstig artikel 20, lid 3, onder e), van het Protocol.

Artikel 12

Bevoegde nationale instanties en contactpunten

1. De Commissie wijst één contactpunt aan.
2. Elke lidstaat wijst één nationaal contactpunt aan alsmede een of meer bevoegde nationale instanties. Eén instantie kan worden aangewezen om de taken van zowel contactpunt als bevoegde nationale instantie te vervullen.
3. De Commissie, namens de EG, en de lidstaten stellen uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit protocol voor hen het secretariaat in kennis van de namen en adressen van hun contactpunten en hun bevoegde nationale instantie of instanties. Wanneer een lidstaat meer dan één bevoegde nationale instantie aanwijst, verstrekt hij het secretariaat tegelijk met de kennisgeving daarvan relevante informatie over de respectieve taken van deze instanties. Waar van toepassing wordt in deze informatie minimaal gespecificeerd welke bevoegde nationale instantie verantwoordelijk is voor welke soort GGO. De Commissie en de lidstaten stellen het secretariaat onmiddellijk in kennis van eventuele wijzigingen in de aanwijzing van hun nationale contactpunten of in de naam, het adres of de taken van hun bevoegde nationale instantie of instanties.

*Artikel 13***Sancties**

De lidstaten stellen sancties op overtredingen van de bepalingen van deze verordening vast en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. De lidstaten delen de Commissie die bepalingen uiterlijk op (datum) [180 dagen na de datum van bekendmaking van deze verordening in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*] mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele wijzigingen daarin.

*Artikel 14***Toezicht en rapportage**

1. De lidstaten verstrekken de Commissie op gezette tijden informatie over de tenuitvoerlegging van deze verordening.
2. De Commissie maakt met een regelmaat die wordt bepaald door de conferentie van de partijen die als vergadering

van de partijen bij dit protocol fungeert, op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie een verslag op dat wordt ingediend bij de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert.

*Artikel 15***Inwerkingtreding**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.
2. Deze verordening is van toepassing vanaf de dag van inwerkingtreding van het Protocol, overeenkomstig artikel 37, lid 1, van het Protocol, of de negentigste dag na de datum waarop de Gemeenschap haar akte van bekrachtiging heeft nedergelegd, indien deze datum later valt.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE I

INFORMATIE DIE IN KENNISGEVINGEN KRACHTENS ARTIKEL 4 MOET WORDEN OPGENOMEN

- a) Naam, adres en bereikbaarheid van de uitvoerder.
 - b) Naam, adres en bereikbaarheid van de invoerder.
 - c) Naam en identiteit van het genetisch gemodificeerde organisme en eventueel de binnenlandse indeling van het bioveiligheidsniveau van het genetisch gemodificeerde organisme in de staat van uitvoer.
 - d) Beoogde datum of data van de grensoverschrijdende verplaatsing, indien bekend.
 - e) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
 - f) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.
 - g) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donor-organisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
 - h) Beschrijving van het geïntroduceerde nucleïnezuur of de geïntroduceerde modificatie, de toegepaste techniek en de resulterende kenmerken van het genetisch gemodificeerde organisme.
 - i) Beoogd gebruik van het genetisch gemodificeerde organisme of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het genetisch gemodificeerde organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van replicateerbaar genetisch materiaal bevatten dat is verkregen door toepassing van in bijlage I A, deel 1 van Richtlijn 2001/18/EG vermelde technieken.
 - j) Hoeveelheid of volume van het te verplaatsen genetisch gemodificeerde organisme.
 - k) Reeds bestaand risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG.
 - l) Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.
 - m) Status in de regelgeving van het genetisch gemodificeerde organisme in de staat van uitvoer (bijvoorbeeld of het in de staat van uitvoer verboden is, of er andere beperkingen zijn, dan wel of het voor algemene introductie is goedgekeurd) en, als het genetisch gemodificeerde organisme in de staat van uitvoer verboden is, de reden of redenen voor dit verbod.
 - n) Resultaat en doel van een eventuele kennisgeving door de uitvoerder aan andere staten ten aanzien van het te verplaatsen genetisch gemodificeerde organisme.
 - o) Een verklaring dat bovengenoemde informatie feitelijk juist is.
-

*BIJLAGE II***KRACHTENS ARTIKEL 8 VEREISTE INFORMATIE**

- a) Naam en bereikbaarheid van de aanvrager van een besluit voor binnenlands gebruik.
- b) Naam en bereikbaarheid van de instantie die verantwoordelijk is voor het besluit.
- c) Naam en identiteit van het genetisch gemodificeerde organisme.
- d) Beschrijving van de genetische modificatie, de toegepaste techniek en de daaruit resulterende kenmerken van het genetisch gemodificeerde organisme.
- e) Een unieke identificatie van het genetisch gemodificeerde organisme.
- f) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
- g) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.
- h) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
- i) Goedgekeurde toepassingen van het genetisch gemodificeerde organisme.
- j) Een risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG.
- k) Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

*BIJLAGE III***KRACHTENS ARTIKEL 10 VEREISTE INFORMATIE**

- a) De beschikbare relevante informatie over de geraamde hoeveelheden en de relevante kenmerken en/of eigenschappen van het GGO.
 - b) Informatie over de omstandigheden en de geraamde datum van de introductie en over het gebruik van het GGO in de partij van herkomst.
 - c) Alle beschikbare informatie over de mogelijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, alsmede de beschikbare informatie over mogelijke maatregelen ten behoeve van risicobeheer.
 - d) Alle andere relevante informatie.
 - e) Een contactpunt voor nadere informatie.
-