

## I

(Wetgevingshandelingen)

## RICHTLIJNEN

### RICHTLIJN (EU) 2015/412 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 11 maart 2015

**tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> en Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> stellen een omvattend rechtskader vast voor de verlening van vergunningen voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), dat volledig van toepassing is op ggo's die in de gehele Unie voor teeltdoeleinden als zaad of ander teeltmateriaal worden gebruikt („ggo's voor de teelt”).
- (2) Op grond van dit wettelijk kader moeten ggo's voor de teelt een individuele risicobeoordeling overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG ondergaan voordat zij in de Unie in de handel mogen worden gebracht, waarbij rekening wordt gehouden met de directe, indirecte, onmiddellijke en vertraagde effecten, alsook de cumulatieve langetermijneffecten voor de gezondheid van de mens en het milieu. Met die risicobeoordeling wordt wetenschappelijk advies gegeven ter ondersteuning van het besluitvormingsproces, waarna een besluit inzake risicobeheer volgt. Het doel van deze vergunningsprocedure is te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mensen, de gezondheid en het welzijn van de dieren, het milieu en de belangen van de consumenten, waarbij tevens wordt gezorgd voor het doeltreffend functioneren van de interne markt. Een uniform hoog niveau van gezondheids-, milieu- en consumentenbescherming moet worden gerealiseerd en gehandhaafd op het hele grondgebied van de Unie. In het kader van Richtlijn 2001/18/EG en de tenuitvoerlegging ervan dient het voorzorgsbeginsel altijd in aanmerking te worden genomen.
- (3) Naar aanleiding van de conclusies die op 4 december 2008 werden aangenomen door de Raad over genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) („conclusies van de Raad uit 2008”) moet er gestreefd worden naar verbetering

<sup>(1)</sup> PB C 54 van 19.2.2011, blz. 51.

<sup>(2)</sup> PB C 102 van 2.4.2011, blz. 62.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 5 juli 2011 (PB C 33 E van 5.2.2013, blz. 350) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 23 juli 2014 (PB C 349 van 3.10.2014, blz. 1). Standpunt van het Europees Parlement van 13 januari 2015. (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 2 maart 2015.

<sup>(4)</sup> 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 (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

van de tenuitvoerlegging van het rechtskader voor de vergunning van ggo's. In deze context moeten de regels voor risicobeoordeling waar nodig regelmatig worden geactualiseerd om rekening te houden met de voortdurende ontwikkelingen in wetenschappelijke kennis en analyseprocedures, met name wat betreft de milieueffecten van genetisch gemodificeerde gewassen op lange termijn en hun potentiële effecten op niet-doeelorganismen, de kenmerken van de ontvangende milieus en de geografische gebieden waar genetisch gemodificeerde gewassen mogen worden geteeld, en de criteria en voorschriften voor de beoordeling van ggo's die pesticiden genereren en ggo's die tolerant zijn voor onkruidbestrijdingsmiddelen. Daarom moeten de bijlagen bij Richtlijn 2001/18/EG dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (4) Naast de vergunning voor het in de handel brengen, moeten genetisch gemodificeerde rassen ook voldoen aan de Unierechtelijke voorschriften inzake het in de handel brengen van zaad en teeltmateriaal, als met name vastgesteld in Richtlijn 66/401/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, Richtlijn 66/402/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, Richtlijn 68/193/EG van de Raad <sup>(3)</sup>, Richtlijn 98/56/EG van de Raad <sup>(4)</sup>, Richtlijn 1999/105/EG van de Raad <sup>(5)</sup>, Richtlijn 2002/53/EG van de Raad <sup>(6)</sup>, Richtlijn 2002/54/EG van de Raad <sup>(7)</sup>, Richtlijn 2002/55/EG van de Raad <sup>(8)</sup>, Richtlijn 2002/56/EG van de Raad <sup>(9)</sup>, Richtlijn 2002/57/EG van de Raad <sup>(10)</sup>, en Richtlijn 2008/90/EG van de Raad <sup>(11)</sup>. Daarbij bevatten Richtlijn 2002/53/EG en Richtlijn 2002/55/EG bepalingen die de lidstaten toestaan om onder bepaalde welomschreven voorwaarden het gebruik van een ras op hun gehele grondgebied of delen daarvan te verbieden of passende voorwaarden voor de teelt van een ras vast te stellen.
- (5) Zodra overeenkomstig het wettelijk kader van de Unie voor ggo's een vergunning voor een ggo voor teeltdoeleinden is verleend en het ggo, wat betreft het ras dat in de handel moet worden gebracht, voldoet aan de voorschriften van het Unierecht inzake het in de handel brengen van zaad en teeltmateriaal, mogen de lidstaten het vrije verkeer daarvan op hun grondgebied niet verbieden, beperken of verhinderen, behalve onder de in het Unierecht omschreven voorwaarden.
- (6) Uit de ervaring is gebleken dat de teelt van ggo's een kwestie is waaraan op het niveau van de lidstaten diepgaande aandacht wordt besteed. Kwesties in verband met het in de handel brengen en de invoer van ggo's moeten op Unieniveau geregeld blijven om de interne markt te vrijwaren. De teelt kan echter in sommige gevallen meer flexibiliteit vereisen omdat het gaat om een kwestie met sterke nationale, regionale en lokale dimensies, gezien het verband met landgebruik en lokale landbouwstructuren en met de bescherming of instandhouding van habitats, ecosystemen en landschappen. Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) hebben de lidstaten het recht juridisch bindende handelingen vast te stellen om de teelt van ggo's op hun grondgebied te beperken of te verbieden nadat voor zulke ggo's in de Unie een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Deze flexibiliteit mag echter geen negatieve gevolgen hebben voor de gemeenschappelijke vergunningsprocedure, en in het bijzonder niet voor het in de eerste plaats door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de „Autoriteit“) uitgevoerde beoordelingsproces.
- (7) In het verleden heeft een aantal lidstaten een beroep gedaan op de vrijwaringsclausules en noodmaatregelen van artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG en van artikel 34 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 om de teelt van ggo's te beperken of te verbieden, zulks naar aanleiding van, afhankelijk van het geval, het beschikbaar komen na de datum van toestemming van nieuwe of nadere informatie die gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling, of een herbeoordeling van de bestaande informatie. Andere lidstaten hebben gebruikgemaakt van de kennisgevingsprocedure waarin is voorzien in artikel 114, leden 5 en 6, VWEU, die vereist dat nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het werkmilieu moeten worden aangevoerd. Voorts is gebleken dat het besluitvormingsproces wat betreft de teelt van ggo's bijzonder moeilijk is, omdat nationale punten van zorg worden aangehaald die niet uitsluitend betrekking hebben op kwesties in verband met de veiligheid van ggo's voor de gezondheid of het milieu.
- (8) In deze context lijkt het passend om de lidstaten overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel meer flexibiliteit te bieden bij het tijdens of na de vergunningsprocedure nemen van besluiten of zij ggo's al dan niet op hun

<sup>(1)</sup> Richtlijn 66/401/EEG van de Raad van 14 juni 1966 betreffende het in de handel brengen van zaaizaad van groenvoergerassen (PB L 25 van 11.7.1966, blz. 2298).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 66/402/EEG van de Raad van 14 juni 1966 betreffende het in de handel brengen van zaaigranen (PB L 25 van 11.7.1966, blz. 2309).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 68/193/EEG van de Raad van 9 april 1968 betreffende het in de handel brengen van vegetatief teeltmateriaal voor wijnstokken (PB L 93 van 17.4.1968, blz. 15).

<sup>(4)</sup> Richtlijn 98/56/EG van de Raad van 20 juli 1998 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van siergewassen (PB L 226 van 13.8.1998, blz. 16).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 1999/105/EG van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal (PB L 11 van 15.1.2000, blz. 17).

<sup>(6)</sup> Richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlijn 2002/54/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van bietenzaad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 12).

<sup>(8)</sup> Richtlijn 2002/55/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van groentezaad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33).

<sup>(9)</sup> Richtlijn 2002/56/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van pootaardappelen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 60).

<sup>(10)</sup> Richtlijn 2002/57/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van zaaizaad van oliehoudende planten en vezelgewassen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 74).

<sup>(11)</sup> Richtlijn 2008/90/EG van de Raad van 29 september 2008 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van fruitgewassen, alsmede van fruitgewassen die voor de fruitteelt worden gebruikt (PB L 267 van 8.10.2008, blz. 8).

grondgebied willen laten telen zonder afbreuk te doen aan de risicobeoordeling waarin is voorzien in het vergunningensysteem van de Unie inzake ggo's, en ongeacht de maatregelen die de lidstaten die ggo's telen, krachtens Richtlijn 2001/18/EG mogen of moeten nemen om de niet-doelbewuste aanwezigheid van ggo's in andere producten te voorkomen. Het vergunningsproces voor ggo's zal waarschijnlijk verbeteren door de lidstaten die mogelijkheid te bieden, en tegelijkertijd wordt door die mogelijkheid de keuzevrijheid van consumenten, landbouwers en ondernemers waarschijnlijk gewaarborgd en zal de betrokken belanghebbenden meer duidelijkheid worden geboden wat de teelt van ggo's in de Unie betreft. Deze richtlijn moet derhalve de soepele werking van de interne markt mogelijk maken.

- (9) Om ervoor te zorgen dat de teelt van ggo's niet tot hun onbedoelde aanwezigheid in andere producten leidt, en met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel, moet vooral aandacht worden besteed aan het voorkomen van eventuele grensoverschrijdende besmettingen vanuit een lidstaat waar de teelt is toegestaan naar een aangrenzende lidstaat waar de teelt verboden is, tenzij de lidstaten in kwestie het erover eens zijn dat speciale geografische voorwaarden dit onnodig maken.
- (10) De aanbeveling van de Commissie van 13 juli 2010 <sup>(1)</sup> biedt de lidstaten richtsnoeren op het vlak van de ontwikkeling van coëxistentiemaatregelen, ook in grensgebieden. In deze aanbeveling worden de lidstaten aangespoord met elkaar samen te werken om de juiste maatregelen te nemen aan de grenzen tussen lidstaten om zodoende onbedoelde gevolgen van grensoverschrijdende besmetting te voorkomen.
- (11) Tijdens de vergunningsprocedure voor een bepaald ggo moet een lidstaat de mogelijkheid hebben te eisen dat het geografische toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag die is ingediend in overeenstemming met deel C van Richtlijn 2001/18/EG of met de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, wordt aangepast, teneinde dat deel van het grondgebied of het gehele grondgebied van de betrokken lidstaat uit te sluiten wat betreft de teelt van ggo's. De Commissie moet de procedure faciliteren door de eis van de lidstaat onverwijld aan de kennisgever/aanvrager voor te leggen, en de kennisgever/aanvrager moet binnen een gestelde termijn op die eis reageren.
- (12) Het geografisch toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag moet dienovereenkomstig worden aangepast tenzij de kennisgever/aanvrager het geografische toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag bevestigt binnen een gestelde termijn na de aan hem gerichte mededeling van de kennisgeving/aanvraag door de Commissie over die eis. Een dergelijke bevestiging laat evenwel de bevoegdheid van de Commissie onverlet om, naargelang het geval, uit hoofde van artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 7 en 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 waar passend een dergelijke aanpassing door te voeren in het licht van de milieurisicobeoordeling door de Autoriteit.
- (13) Terwijl naar verwachting de meeste beperkingen of verbodsmaatregelen die zijn vastgesteld uit hoofde van deze richtlijn ten uitvoer zullen worden gelegd in het stadium van goedkeuring/vergunning of de hernieuwing daarvan, moet er daarnaast voor lidstaten een mogelijkheid zijn gemotiveerde maatregelen te nemen om de teelt, op hun gehele grondgebied of een deel daarvan, van een ggo, of van een groep op basis van gewasvariëteiten of eigenschappen gedefinieerde ggo's te beperken of te verbieden zodra deze is/zijn toegelaten, zulks op gronden die anders zijn dan of een aanvulling vormen op die welke zijn beoordeeld overeenkomstig de geharmoniseerde regels van de Unie, d.i. Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, maar die wel in overeenstemming zijn met het Unierecht. Die gronden kunnen verband houden met milieu- of landbouwbeleidsdoelstellingen, of andere dwingende redenen, zoals ruimtelijke ordening, landgebruik, sociaaleconomische impact, coëxistentie en openbare orde. Ze kunnen elk apart of gezamenlijk worden ingeroepen, afhankelijk van de bijzondere omstandigheden van de lidstaat, de regio of het gebied waarin deze maatregelen zullen gelden.
- (14) Het in de Unie gekozen niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu maakt een uniforme wetenschappelijke beoordeling in de gehele Unie mogelijk, en deze richtlijn mag daarin geen verandering brengen. Teneinde te voorkomen dat inbreuk wordt gemaakt op de bevoegdheden die overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de verantwoordelijken voor risicobeoordeling en risicomanagement worden toegekend, mag een lidstaat bijgevolg uitsluitend redenen met betrekking tot milieubeleidsdoelstellingen aanvoeren die verband houden met gevolgen die verschillend zijn van en een aanvulling vormen op de beoordeling van de risico's voor de gezondheid en het milieu welke worden beoordeeld in de context van de vergunningsprocedures waarin is voorzien in Richtlijn 2001/18/EG en in Verordening (EG) nr. 1829/2003, bijvoorbeeld de instandhouding en ontwikkeling van landbouwpraktijken waardoor de productie beter kan worden afgestemd op de duurzaamheid van het ecosysteem, of de instandhouding van de lokale biodiversiteit, waaronder bepaalde habitats en ecosystemen, of van bepaalde soorten natuurlijke, alsook van landschapskenmerken of specifieke ecosysteemfuncties en -diensten.
- (15) Voorts moeten lidstaten de besluiten die zij krachtens Richtlijn 2001/18/EG vaststellen, kunnen motiveren met redenen die verband houden met de mogelijke sociaaleconomische impact van de teelt van een ggo op het grondgebied van de betrokken lidstaat. De co-existentiemaatregelen zijn weliswaar aan bod gekomen in de aanbeveling van de Commissie van 13 juli 2010, maar de lidstaten moeten ook over de mogelijkheid beschikken

<sup>(1)</sup> Aanbeveling van de Commissie van 13 juli 2010 inzake richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale coëxistentiemaatregelen om de onbedoelde aanwezigheid van ggo's in conventionele en biologische gewassen te vermijden (PB C 200 van 22.7.2010, blz. 1).

maatregelen te nemen om de teelt van toegelaten ggo's op hun gehele grondgebied of een deel daarvan krachtens deze richtlijn te beperken of te verbieden. De mogelijke redenen die zij daartoe kunnen aanvoeren, kunnen verband houden met de hoge kosten, de onhaalbaarheid of de onmogelijkheid om co-existentie maatregelen uit te voeren wegens specifieke geografische omstandigheden, zoals kleine eilanden of bergachtige regio's, of de noodzaak de aanwezigheid van ggo's in andere producten, bijvoorbeeld specifieke of bijzondere producten, te voorkomen. Voorts heeft de Commissie, overeenkomstig het verzoek in de conclusies van de Raad van 2008 verslag uitgebracht aan het Europees Parlement en de Raad over de sociaaleconomische implicaties van de teelt van ggo's. Het resultaat van dat verslag kan waardevolle informatie verschaffen aan de lidstaten die overwegen besluiten te nemen op basis van deze richtlijn. De redenen die verband houden met landbouwbeleidsdoelstellingen kunnen onder andere de noodzaak om de diversiteit van de landbouwproductie te beschermen, en de noodzaak om de zuiverheid van zaad en teeltmateriaal te garanderen, omvatten. De lidstaten moeten hun maatregelen eveneens kunnen baseren op andere gronden, zoals landgebruik, stedenbouw en ruimtelijke ordening of andere legitieme factoren, onder andere factoren die verband houden met culturele tradities.

- (16) De beperkingen of verboden die krachtens deze richtlijn worden vastgesteld, dienen betrekking te hebben op de teelt van ggo's en niet op het vrije verkeer en de invoer van genetisch gemodificeerd zaad en teeltmateriaal, als product of in producten, en de producten van de oogst daarvan, en moeten verder in overeenstemming zijn met de Verdragen, met name wat betreft het beginsel van non-discriminatie tussen nationale en niet-nationale producten, het evenredigheidsbeginsel en de artikelen 34 en 36 en artikel 216, lid 2, VWEU.
- (17) Maatregelen van de lidstaten krachtens deze richtlijn moeten worden onderworpen aan een procedure van toetsing en informatie op het niveau van de Unie. Gezien het niveau van toetsing door de Unie en het informatie-niveau, is het niet nodig om voorts de toepassing van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup> verplicht te stellen. Lidstaten mogen de teelt van ggo's op een gedeelte van hun grondgebied of op het gehele grondgebied beperken of verbieden vanaf de datum van inwerkingtreding van de EU-vergunning en voor de gehele geldigheidsduur van de toestemming/vergunning, mits een vastgestelde wachttermijn tijdens dewelke de Commissie opmerkingen kon maken over de voorgestelde maatregelen, is verstreken. De betrokken lidstaat dient dan ook, ten minste 75 dagen voor de aanneming ervan, een ontwerp van de maatregelen aan de Commissie mee te delen zodat de Commissie opmerkingen daarop kan maken; gedurende deze periode dient de lidstaat zich te onthouden van het aannemen en uitvoeren van deze maatregelen. Na de vastgestelde wachttermijn kan de lidstaat de aanvankelijk voorgestelde maatregelen aannemen of de gewijzigde maatregelen waarin rekening is gehouden met de opmerkingen van de Commissie.
- (18) Tijdens de vastgestelde wachttermijn dient de aanvrager/houder van de vergunning die zou worden onderworpen aan maatregelen die de teelt van een ggo in een lidstaat beperken of verbieden, zich te onthouden van alle activiteiten in verband met de teelt van dat ggo in die lidstaat.
- (19) Besluiten betreffende het beperken of verbieden van de teelt van ggo's door lidstaten op (een deel van) hun grondgebied mogen geen beletsel vormen voor biotechnologieonderzoek, mits bij de uitvoering van dat onderzoek alle nodige veiligheidsmaatregelen inzake de gezondheid van mens en dier en de bescherming van het milieu in acht worden genomen en de activiteit niet verhindert dat wordt voldaan aan de gronden waarop de beperking of het verbod is ingesteld. De Autoriteit en de lidstaten moeten bovendien werken aan de totstandbrenging van een uitgebreid netwerk van wetenschappelijke organisaties die alle disciplines vertegenwoordigen, ook degene die zich bezighouden met ecologische vraagstukken, en zij moeten samenwerken om ieder potentieel verschil tussen wetenschappelijke adviezen vroegtijdig te onderkennen, teneinde de wetenschappelijke geschilpunten op te lossen of toe te lichten. De Commissie en de lidstaten moeten ervoor zorgen dat de nodige middelen voor onafhankelijk onderzoek naar de potentiële risico's als gevolg van het opzettelijk introduceren of in de handel brengen van ggo's, voorhanden zijn en dat onafhankelijke onderzoekers toegang moeten krijgen tot al het relevante materiaal, waarbij de intellectuele-eigendomsrechten in acht worden genomen.
- (20) Gezien het belang van wetenschappelijk bewijs voor de besluitvorming met betrekking tot het verbieden of goedkeuren van ggo's, moet de Autoriteit jaarlijks de resultaten van onderzoek met betrekking tot het risico of gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu van ggo's verzamelen en analyseren en de risicobeheerders op de hoogte stellen van mogelijke risico's. Deze informatie moet aan het publiek bekend worden gemaakt.
- (21) Een lidstaat moet de bevoegde autoriteit of de Commissie kunnen verzoeken om (een deel van) zijn grondgebied opnieuw op te nemen in het geografisch toepassingsgebied van de toestemming/vergunning waarvan het voordien was uitgesloten. In dat geval dient er geen verplichting te zijn om het verzoek aan de houder van de toestemming/vergunning toe te sturen en deze te verzoeken om met het verzoek in te stemmen. Overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG dient de bevoegde autoriteit die de schriftelijke toestemming heeft verleend het geografisch toepassingsgebied ervan te wijzigen, terwijl het overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de Commissie is om het geografisch toepassingsgebied van een vergunningsbesluit te wijzigen.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37).

- (22) Schriftelijke toestemmingen of vergunningsbesluiten die worden verleend/aangenomen met een tot specifieke gebieden beperkt geografisch toepassingsgebied, of maatregelen die door lidstaten overeenkomstig deze richtlijn worden genomen om de teelt van ggo's te beperken of te verbieden, mogen het gebruik van toegelaten ggo's door andere lidstaten niet beletten of beperken. Bovendien mogen deze richtlijn en de uit hoofde daarvan aangenomen nationale maatregelen geen afbreuk doen aan de voorschriften van het Unierecht betreffende de niet-doelbewuste en onvoorziene aanwezigheid van ggo's in niet-genetisch gemodificeerde rassen van zaaizaad en teeltmateriaal, en mogen zij de teelt van rassen die aan deze voorwaarden voldoen, niet verhinderen.
- (23) Verordening (EG) nr. 1829/2003 bepaalt dat verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten ggo's worden geacht ook van gelijke toepassing te zijn op ggo's die krachtens die verordening worden toegelaten. De door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde maatregelen zijn bijgevolg ook van toepassing op de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 toegelaten ggo's.
- (24) Deze richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten onverlet ten aanzien van het vrije verkeer van conventioneel zaad en teeltmateriaal en de producten van de oogst in overeenstemming met de desbetreffende Unie-wetgeving en het VWEU.
- (25) Teneinde een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, moeten de lidstaten en de marktdeelnemers op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup> eveneens doeltreffende maatregelen nemen met betrekking tot etikettering en voorlichting om te zorgen voor transparantie over de aanwezigheid van ggo's in producten.
- (26) Teneinde de doelstellingen van deze richtlijn te verzoenen met de legitieme belangen van marktdeelnemers in verband met ggo's die voor de inwerkingtreding van deze richtlijn waren toegelaten of in een vergunningsprocedure zaten, dient te worden voorzien in passende overgangsmatregelen. Overgangsmatregelen zijn tevens gerechtvaardigd om potentiële concurrentievervalsing te voorkomen die zou ontstaan indien bestaande vergunninghouders anders werden behandeld dan toekomstige aanvragers van een vergunning. Om redenen van rechtszekerheid dient de periode voor het aannemen van dergelijke overgangsmatregelen beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor een soepele overgang naar de nieuwe regeling. Dergelijke overgangsmatregelen moeten het de lidstaten derhalve mogelijk maken de bepalingen van deze richtlijn toe te passen op producten die voor de inwerkingtreding van deze richtlijn waren toegelaten of in een vergunningsprocedure zaten, mits hiermee geen afbreuk wordt gedaan aan toegelaten genetisch gemodificeerde rassen van zaden en teeltmateriaal die reeds rechtmatig zijn geplant.
- (27) De artikelen 26 ter en 26 quater van Richtlijn 2001/18/EG zijn onverminderd van toepassing op artikel 23 van die richtlijn en op artikel 34 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (28) Richtlijn 2001/18/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 26 bis wordt het volgende lid toegevoegd:

„1 bis. Vanaf 3 april 2017 nemen lidstaten waar ggo's worden geteeld passende maatregelen in de grensgebieden van hun grondgebied met het doel om mogelijke grensoverschrijdende besmetting in buurlanden waar de teelt van deze ggo's verboden is te voorkomen, tenzij zulke maatregelen onnodig zijn gezien bijzondere geografische omstandigheden. Die maatregelen worden ter kennis van de Commissie gebracht.”.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

2) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 26 ter

### **Teelt**

1. Gedurende de toelatingsprocedure voor een specifiek ggo of gedurende de hernieuwing van een toestemming/vergunning kan een lidstaat eisen het geografische toepassingsgebied van de schriftelijke toestemming of vergunning zodanig aan te passen dat een gedeelte van het grondgebied of het gehele grondgebied van de betrokken lidstaat wordt uitgesloten van de teelt van dat ggo. Deze eis wordt uiterlijk 45 dagen na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport uit hoofde van artikel 14, lid 2, van deze richtlijn, dan wel na ontvangst van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid uit hoofde van artikel 6, lid 6, en artikel 18, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de Commissie medegedeeld. De Commissie stuurt de eis van de lidstaat onverwijld door aan de kennisgever/aanvrager en aan de andere lidstaten. De Commissie maakt de eis op elektronische wijze openbaar.

2. Binnen 30 dagen na de doorzending door de Commissie van die eis kan de kennisgever/aanvrager het geografische toepassingsgebied van zijn eerste kennisgeving/aanvraag aanpassen of bevestigen.

Bij gebrek aan een bevestiging wordt de aanpassing van het geografische toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag opgenomen in de schriftelijke toestemming die wordt verleend uit hoofde van deze richtlijn en, waar van toepassing, het overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn genomen besluit, alsmede het overeenkomstig artikel 7 en artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genomen vergunningsbesluit.

De schriftelijke toestemming die is verleend uit hoofde van deze richtlijn en, waar van toepassing, het overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn genomen besluit, alsmede het overeenkomstig artikel 7 en artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genomen vergunningsbesluit, worden dan gegeven op basis van het aangepaste geografische toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag.

Als een eis in overeenstemming met lid 1 van dit artikel wordt medegedeeld aan de Commissie na de datum van verspreiding van het beoordelingsrapport uit hoofde van artikel 14, lid 2, van deze richtlijn, dan wel na ontvangst van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid uit hoofde van artikel 6, lid 6, en artikel 18, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, worden de termijnen die in artikel 15 van deze richtlijn zijn vastgelegd om een schriftelijke toestemming te verlenen of, in voorkomend geval, de termijnen die in de artikelen 7 en 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn vastgelegd om bij de commissie een ontwerp van het te nemen besluit in te dienen, verlengd met één enkele periode van 15 dagen, ongeacht het aantal lidstaten dat met dergelijke eisen komt.

3. Indien er geen eis is ingediend uit hoofde van lid 1 van dit artikel of indien de kennisgever/aanvrager het geografisch toepassingsgebied van de eerste kennisgeving/aanvraag heeft bevestigd, kan een lidstaat maatregelen nemen om de teelt, op zijn gehele grondgebied of een deel daarvan, van een ggo of van een groep van op basis van gewasvariëteiten of eigenschappen gedefinieerde ggo's te beperken of te verbieden zodra de vergunning daartoe is verleend overeenkomstig deel C van deze richtlijn of Verordening (EG) nr. 1829/2003, mits deze maatregelen in overeenstemming zijn met het Unierecht, gemotiveerd, evenredig en niet-discriminerend zijn en voorts een grondslag vinden in dwingende gronden, bijvoorbeeld gronden die verband houden met:

- a) milieubeleidsdoelstellingen;
- b) ruimtelijke ordening;
- c) landgebruik;
- d) sociaaleconomische effecten;
- e) voorkomen van de aanwezigheid van ggo's in andere producten, onverminderd artikel 26 bis;
- f) landbouwbeleidsdoelstellingen;
- g) openbare orde.

Deze gronden kunnen apart of gecombineerd worden aangevoerd, met uitzondering van de in punt g) genoemde grond die niet apart kan worden aangevoerd, naargelang van de specifieke omstandigheden die zich voordoen in de lidstaat, de regio of het gebied waar deze maatregelen zullen gelden; zij mogen echter in geen geval strijdig zijn met de uit hoofde van deze richtlijn of Verordening (EG) nr. 1829/2003 verrichte milieurisicobeoordeling.

4. Een lidstaat die voornemens is maatregelen te nemen overeenkomstig lid 3 van dit artikel, brengt een ontwerp van die maatregelen en de overeenkomstige, tot staving daarvan aangevoerde gronden ter kennis van de Commissie. Deze mededeling kan geschieden voordat de ggo-toelatingsprocedure op grond van deel C van de richtlijn of op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003, is voltooid. Gedurende een periode van 75 dagen te rekenen van de datum van die kennisgeving:

- a) onthoudt de betrokken lidstaat zich van het aannemen en uitvoeren van deze maatregelen,
- b) ziet de betrokken lidstaat erop toe dat exploitanten afzien van het planten van de ggo of ggo's in kwestie; en
- c) kan de Commissie alle opmerkingen maken die zij passend acht.

Bij het verstrijken van de in de eerste alinea bedoelde periode van 75 dagen kan de betrokken lidstaat, gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming/vergunning en vanaf de datum van de inwerkingtreding van de EU-vergunning, maatregelen vaststellen, hetzij in de vorm waarin deze oorspronkelijk waren voorgesteld, hetzij in gewijzigde vorm, teneinde rekening te houden met de niet-bindende opmerkingen van de Commissie. Van deze maatregelen wordt onverwijld kennis gegeven aan de Commissie, de overige lidstaten en de vergunninghouder.

De lidstaten maken elke maatregel in deze zin bekend aan alle betrokkenen, inclusief de telers.

5. Indien een lidstaat wil dat zijn gehele grondgebied of een deel daarvan opnieuw in het geografische toepassingsgebied van de toestemming/vergunning wordt opgenomen, terwijl het voorheen van het toepassingsgebied was uitgesloten uit hoofde van lid 2, kan hij een verzoek daartoe richten tot de bevoegde instantie die de schriftelijke toestemming uit hoofde van deze richtlijn heeft gegeven, dan wel tot de Commissie indien het ggo uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is toegelaten. De bevoegde instantie die een schriftelijke toestemming heeft gegeven of de Commissie, al naar het geval, wijzigt het geografische toepassingsgebied van de toestemming of het vergunningsbesluit dienovereenkomstig.

6. Met het oog op een aanpassing van het geografische toepassingsgebied van de toestemming/vergunning van een ggo uit hoofde van lid 5:

- a) zal, voor een uit hoofde van deze richtlijn toegelaten ggo, de bevoegde instantie die de schriftelijke toestemming heeft gegeven, het geografische toepassingsgebied van de toestemming dienovereenkomstig wijzigen en de Commissie, de lidstaten en de vergunninghouder daarvan in kennis stellen zodra dit voltooid is;
- b) zal, voor een ggo die toegelaten is uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003, de Commissie het vergunningsbesluit dienovereenkomstig wijzigen, zonder de procedure van artikel 35, lid 2, van die verordening toe te passen. De Commissie stelt de lidstaten en de vergunninghouder daarvan in kennis.

7. Indien een lidstaat de krachtens de leden 3 en 4 genomen maatregelen heeft ingetrokken, stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis.

8. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen laten het vrije verkeer van toegelaten ggo's, als producten of in producten, onverlet.

#### *Artikel 26 quater*

#### **Overgangsmaatregelen**

1. Een lidstaat kan vanaf 2 april 2015 tot en met 3 oktober 2015 eisen dat het geografische toepassingsgebied van een kennisgeving/aanvraag die uit hoofde van deze richtlijn is ingediend, of van een vergunning die uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend vóór 2 april 2015, wordt aangepast. De Commissie legt de eis van de lidstaat onverwijld voor aan de kennisgever/aanvrager en aan de andere lidstaten.

2. Indien de kennisgeving/aanvraag in behandeling is en de kennisgever/aanvrager binnen 30 dagen te rekenen vanaf de mededeling van de in lid 1 van dit artikel bedoelde eis het geografische toepassingsgebied van zijn eerste kennisgeving/aanvraag niet heeft bevestigd, wordt het geografische toepassingsgebied van zijn kennisgeving/aanvraag dienovereenkomstig aangepast. De schriftelijke toestemming die wordt verleend op grond van deze richtlijn en, waar van toepassing, het overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn genomen besluit, alsmede het overeenkomstig artikel 7 en artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genomen vergunningsbesluit, worden dan gegeven op basis van het aangepaste toepassingsgebied van de kennisgeving/aanvraag.

3. Indien de vergunning reeds is verleend en de vergunninghouder binnen 30 dagen vanaf de mededeling van de in lid 1 van dit artikel bedoelde eis het geografische toepassingsgebied van de vergunning niet heeft bevestigd, wordt de vergunning dienovereenkomstig gewijzigd. Ingeval het een schriftelijke toestemming uit hoofde van deze richtlijn betreft, wijzigt de bevoegde instantie het geografische toepassingsgebied van de toestemming dienovereenkomstig en brengt zij de Commissie, de lidstaten en de vergunninghouder daarvan op de hoogte zodra dit voltooid is. Ingeval het een vergunning uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 betreft, wijzigt de Commissie het vergunningsbesluit dienovereenkomstig, zonder de procedure van artikel 35, lid 2, van die verordening toe te passen. De Commissie stelt de lidstaten en de vergunninghouder daarvan in kennis.
4. Indien er geen eis was ingediend uit hoofde van lid 1 van dit artikel of indien een kennisgever/aanvrager of, naargelang het geval, een vergunninghouder het geografische toepassingsgebied van de eerste kennisgeving/aanvraag of, naargelang het geval, de vergunning heeft bevestigd, is artikel 26 ter, leden 3 tot en met 8, van overeenkomstige toepassing.
5. Dit artikel laat de teelt van toegelaten genetisch gemodificeerde zaden, alsook van teeltmateriaal dat rechtmatig is geplant voordat de teelt van het ggo in de betrokken lidstaat werd beperkt of verboden, onverlet.
6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen laten het vrije verkeer van toegelaten ggo's, als producten of in producten, onverlet.”.

#### Artikel 2

Uiterlijk op 3 april 2019 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over het gebruik dat de lidstaten van deze richtlijn hebben gemaakt, dat onder meer betrekking heeft op de doeltreffendheid van de bepalingen op grond waarvan de lidstaten de teelt van ggo's op hun gehele grondgebied of een deel daarvan kunnen beperken of verbieden, alsook op de vlotte werking van de interne markt. Dat verslag gaat eventueel vergezeld van de wetgevingsvoorstellen die de Commissie passend acht.

Uiterlijk op dezelfde datum, als bedoeld in de eerste alinea, brengt de Commissie tevens verslag uit bij het Europees Parlement en de Raad over de genomen maatregelen tegen de schadelijke gevolgen voor het milieu die kunnen optreden vanwege de teelt van ggo's, op grond van informatie die beschikbaar is gesteld aan de Commissie op grond van de artikelen 20 en 31 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 9 en 21 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

#### Artikel 3

Uiterlijk op 3 april 2017 actualiseert de Commissie de bijlagen bij Richtlijn 2001/18/EG in overeenstemming met artikel 27 van die richtlijn wat betreft de milieurisicobeoordeling, teneinde de aangescherpte richtsnoeren van de Autoriteit van 2010 betreffende de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde gewassen hierin te integreren en als uitgangspunt te gebruiken.

#### Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 11 maart 2015.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA