II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(98/C 139/01)

(EØS-relevant tekst)

KOM(1998) 85 endelig udg. — 98/0072(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 23. februar 1998)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb;

i Kommissionens rapport om revisionen [1] af Rådets direktiv 90/220/EØF [2], senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF [3], som blev vedtaget den 10. december 1996, påpeges en række områder, hvor der er behov for forbedringer;

det er nødvendigt nærmere at præcisere direktivets anvendelsesområde og definitioner;

udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) i forsøgsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring kan nu klassificeres i to forskellige kategorier på grundlag af fælles kriterier; der bør fastsættes forskellige procedurer for de to kategorier;

direktivets bestemmelser om del B-udsætninger af produkter gælder ikke produkter under udvikling, der er reguleret af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i dette direktiv;

der bør i medfør af direktivet være pligt til at gennemføre en overvågningsplan for at spore direkte eller indirekte og øjeblikkelige eller fremtidige virkninger på menneskers sundhed og miljøet fra GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, efter markedsføring af de pågældende produkter;

den administrative procedure for meddelelse af tilladelser til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, bør være mere effektiv og gennemsigtig, og tilladelse bør kun gives for et begrænset tidsrum;

der bør indføres en forenklet procedure for meddelelse af tilladelser til markedsføring af produkter i tilfælde, hvor der er opstillet specifikke kriterier og oplysningskrav på grundlag af sikkerhedsfaktorer og de indvundne erfaringer;

---

(1) KOM(96) 630 endelig udg.
(2) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.
(3) EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72.

for produkter, hvortil der er givet tilladelse for et begrænset tidsrum, bør der kunne anvendes en forenklet procedure for fornyelse af tilladelsen;

der er behov for at kunne høre en eller flere af de videnskabelige komitéer, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF [1], om spørgsmål, som vil kunne få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet;

i dette direktiv er der taget behørigt hensyn til de internationale erfaringer og de internationale handelsforpligtelser på dette område;

med hensyn til generelle spørgsmål, som Kommissionen mener kan give anledning til etiske betænkeligheder, kan denne høre komitéer, den har nedsat som rådgivende instanser vedrørende de etiske aspekter ved bioteknologi;

fastsættelse af en fælles metodologi for risikovurdering — baseret på uafhængig videnskabelig vejledning — og af fælles mål for overvågningen af genetisk modificerede organismer efter disses udsætning vil betyde et skridt hen imod en mere centraliseret godkendelsesordning på fællesskabsplan;

så længe en sådan ordning endnu ikke er indført, bør Rådet have mulighed for at afvise Kommissionens beslutning med simpelt flertal;

bestemmelserne i dette direktiv indskrænker ikke bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne [2];

produkter, der indeholder og/eller består af genetisk modificerede organismer omfattet af dette direktiv, kan ikke indføres i Fællesskabet, hvis de ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv;

den overvågning, der er fastsat i dette direktiv, supplerer overvågning, der er fastsat i specifik produktlovgivning;

for at effektivisere gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør direktivet indeholde regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende —

[1] EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18.
[2] EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 90/220/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 til 6 affattes således:

»*Artikel 1*

1. Formålet med dette direktiv er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

a) i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring

b) med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller ad luftvejen.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1. *organisme:* enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale

2. *genetisk modificeret organisme (GMO):* en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition:

a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1

b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation

3. *udsætning:* enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er uden brug af indeslutningsforanstaltninger som f.eks. fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med befolkningen og miljøet

4. *markedsføring:* levering eller stillen til rådighed for tredjemand

5. *anmeldelse:* indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes *anmelderen*

6. *miljørisikovurdering:* vurdering af den direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet af GMO'er kan indebære.

Artikel 3

Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er frembragt med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle nødvendige foranstaltninger træffes for at undgå negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning af GMO'er. GMO'er må derfor først udsættes i miljøet, når der er gennemført en vurdering af den potentielle risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet i overensstemmelse med dette direktivs del B eller C. Risikovurderingen skal hvile på principperne i bilag II.

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for at opfylde kravene i dette direktiv og dets bilag.

3. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes.

DEL B

Udsætning af GMO'er i miljøet i forsknings- og udviklingsøjemed og i ethvert andet øjemed end markedsføring

Artikel 5

Artikel 6 til 9 finder ikke anvendelse på produkter under udvikling, der er omfattet af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i de nævnte artikler.

Artikel 6

1. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter artikel 6a, 6b og 6c af udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring, foretager en vurdering af udsætningen med hensyn til den potentielle risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, under skyldig hensyntagen til de oplysninger, som måtte behøves til vurdering af den øjeblikkelige eller fremtidige risiko, som udsætningen kan indebære for menneskers sundhed og/eller miljøet. Disse oplysninger er anført i bilag III.

2. Udsætninger, der henhører under denne del, klassificeres i 2 kategorier:

Kategori I: Udsætninger af GMO'er, som opfylder kriterierne i bilag V, punkt A eller B.

Kategori II: Alle andre udsætninger.«

2) Som artikel 6a til 6d indsættes:

»*Artikel 6a*

1. Enhver, der agter at foretage en kategori I-udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, indgiver en anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse omfatter et teknisk dossier med de oplysninger, der ligger til grund for klassifikationen af udsætningen. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal indeholde et teknisk dossier med de i bilag III anførte oplysninger, der behøves til vurdering af eventuelle risici ved udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:

a) oplysninger om de pågældende GMO'er

b) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet

c) oplysninger om vekselvirkningerne mellem GMO'erne og miljøet

d) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed og/eller miljøet.

3. Den kompetente myndighed kontrollerer klassifikationen i kategori I efter de kriterier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, og undersøger dossieret med hensyn til mulige risici for menneskers sundhed og/eller miljøet. Den kompetente myndighed giver anmelderen et skriftligt svar inden 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver

a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller

b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

4. Inden dette direktiv gennemføres, fastsætter Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21, hvilke af de tekniske oplysninger fra bilag III der som minimum skal anføres i det i stk. 2 omhandlede dossier.

Artikel 6b

1. Enhver, der agter at foretage en kategori II-udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, skal indgive en anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte et teknisk dossier med de i bilag III anførte oplysninger, der behøves til vurdering af eventuelle risici ved udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:

a) generel information, herunder oplysninger om personale og dettes uddannelse

b) oplysninger om de pågældende GMO'er

c) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet

d) oplysninger om vekselvirkningerne mellem de pågældende GMO'er og miljøet

e) oplysninger om overvågning, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner

f) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet.

3. Den kompetente myndighed giver, eventuelt under hensyntagen til bemærkninger fra andre medlemsstater fremsat i overensstemmelse med artikel 9, anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver

a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller

b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

4. Ved beregning af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 3, skal den tid, hvor den kompetente myndighed

a) afventer ydeligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om

eller

b) foretager en offentlig høring efter artikel 7

ikke medregnes.

5. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af eventuelle hertil knyttede betingelser.

Artikel 6c

1. For del B-udsætninger, der tænkes foretaget i mere end én medlemsstat, kan ansøgeren vælge at følge proceduren nedenfor.

2. Der indgives en anmeldelse til Kommissionen og til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor udsætningen skal finde sted. Anmeldelsen skal omfatte et teknisk dossier indeholdende de i artikel 6a, stk. 2, anførte oplysninger for udsætninger i kategori I eller de i artikel 6b, stk. 2, anførte oplysninger for alle andre udsætninger, sammen med et resumé af det tekniske dossier.

3. Efter at have modtaget anmeldelsen sender Kommissionen resuméet af dossieret til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, som ikke har modtaget det fuldstændige dossier. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen inden 60 dage efter modtagelsen af anmeldelsen. Kommissionen kan straks videresende disse bemærkninger til de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder.

4. Anmelderen forelægger Kommissionen og alle de andre i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder eventuelle oplysninger, som en af de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder måtte have anmodet om.

5. Når de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder har gennemgået eventuelle bemærkninger fra andre kompetente myndigheder, skal de inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen give anmelderen et skriftligt svar, hvori de tilkendegiver

a) at de har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted på deres område, eller

b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at udsætningen ikke kan finde sted på deres område.

6. Ved beregning af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 5, skal den tid, hvor de kompetente myndigheder

a) afventer yderligere oplysninger, som de måtte have anmodet anmelderen om

eller

b) foretager en offentlig høring efter artikel 7

ikke medregnes.

Artikel 6d

1. Sker der en ændring af udsætningen af GMO'er eller en kombination af GMO'er, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet, eller fremkommer der nye oplysninger om sådanne risici, enten medens anmeldelsen er til behandling hos den kompetente myndighed i en medlemsstat, eller efter at denne har givet skriftlig tilladelse, skal anmelderen straks

a) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger

b) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger, underrette den kompetente myndighed forud for eventuelle ændringer, eller så snart de nye oplysninger foreligger

c) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

2. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser med hensyn til de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør.«

3) Artikel 9 til 13 affattes således:

»*Artikel 9*

1. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver kategori II-anmeldelse, de har modtaget i henhold til artikel 6b, inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model for dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.

2. Kommissionen videresender straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger, gennem Kommissionen eller direkte.

3. De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6b, stk. 3, og artikel 6c, stk. 5, og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 8.

4. En gang om året sender medlemsstaterne Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater en liste over GMO'er, som er blevet udsat på deres område i overensstemmelse med artikel 6a, stk. 3, litra a), og en liste over anmeldelser, som er blevet afvist i overensstemmelse med artikel 6a, stk. 3, litra b).

DEL C

Markedsføring af produkter, der indeholder GMO'er

Artikel 10

1. Artikel 11 til 18 finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i dette direktiv.

Artikel 11

1. Inden en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor produktet skal markedsføres for første gang. Efter at have modtaget anmeldelsen skal den kompetente myndighed straks sende Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater en kopi af anmeldelsen.

2. Anmeldelsen skal indeholde:

a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. I disse oplysninger skal der tages hensyn til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, og der skal henvises til data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed, som har relevans for udsætningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet

b) en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og/eller miljøet ved de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, under behørig hensyntagen til principperne i bilag II

c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering

d) en detaljeret plan for overvågning til identifikation af eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af GMO'erne for menneskers sundhed og/eller miljøet, i overensstemmelse med kravene i bilag VII

e) et forslag til mærkning, som skal opfylde kravene i bilag IV, og som skal oplyse forbrugeren om tilstedeværelsen af GMO'er i produktet(erne), hvis det kan påvises, at produktet(erne) indeholder GMO'er

f) et forslag til emballage, som skal opfylde kravene i bilag IV.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B i dette direktiv, eller på grundlag af væsentlige, videnskabeligt begrundede argumenter, at markedsføring og brug af et produkt ikke indebærer nogen risiko for menneskets sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå, at der ses bort fra et eller flere af kravene i bilag IV, punkt B.

3. Anmeldelsen skal omfatte et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 21.

4. Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller resultater fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Fællesskabet.

5. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

6. Skal en GMO eller en kombination af GMO'er anvendes til en anden brug end den, der allerede er anført i en anmeldelse, indgives der en særskilt anmeldelse herfor.

Artikel 12

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Senest 90 dage efter at have modtaget anmeldelsen sender den kompetente myndighed Kommissionen sin vurderingsrapport.

3. I vurderingsrapporten anføres det, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og eventuelt på hvilke betingelser, eller om der er anmodet om yderligere oplysninger.

Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI.

4. Ved beregningen af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 2, medregnes ikke tidsrum, hvor den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om. Den kompetente myndighed skal begrunde eventuelle anmodninger om yderligere oplysninger. Den underetter Kommissionen og de andre kompetente myndigheder om eventuelle yderligere oplysninger, der er indgivet af anmelderen.

Artikel 13

1. Efter modtagelsen af den i artikel 12, stk. 2, omhandlede vurderingsrapport videresender Kommissionen den straks til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder.

2. I tilfælde af en positiv vurdering fra den kompetente myndighed som omhandlet i stk. 1, kan en kompetent myndighed udpeget i henhold til artikel 4, stk. 2, eller Kommissionen fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføring af den eller de pågældende GMO'er inden 30 dage efter datoen for Kommissionens videresendelse af vurderingsrapporten.

Bemærkninger eller indvendinger fra kompetente myndigheder og svar fra anmelderen sendes til Kommissionen, som straks videresender dem til samtlige kompetente myndigheder.

De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgsmål for at nå til enighed inden 60 dage efter datoen for videresendelse af vurderingsrapporten.

3. Hvis der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en anden medlemsstat eller Kommissionen inden 30 dage efter datoen for videresendelse af vurderingsrapporten, eller hvis eventuelle uløste spørgsmål løses inden den i stk. 2 omhandlede frist på 60 dage, giver den kompetente myndighed, der oprindeligt modtog og vurderede dossieret, sin skriftlige tilladelse inden 30 dage, så produktet kan markedsføres, og underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.«

4) Som artikel 13a til 13e indsættes:

»*Artikel 13a*

1. Uanset procedurerne i artikel 11, 12, 13 og 13c finder proceduren i artikel 13b anvendelse på GMO'er, som opfylder de kriterier og krav til oplysninger, der er opstillet efter nedenstående procedure.

2. Kommissionen kan på eget initiativ eller på forslag af en kompetent myndighed opstille kriterier og krav til oplysninger, som skal opfyldes ved anmeldelse af udsætning med henblik på markedsføring af visse typer GMO'er, som udgør eller indgår i produkter, i henhold til den forenklede procedure i artikel 13b, efter høring af den eller de relevante videnskabelige komitéer og i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21. Kriterierne og oplysningskravene skal baseres på sikkerheden for menneskers sundhed og/eller miljøet, på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.

3. Inden der indledes en beslutningsprocedure efter artikel 21 om et forslag til kriterier og krav til oplysninger som omhandlet i stk. 2, gør Kommissionen forslaget tilgængeligt for offentligheden. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage.

Artikel 13b

1. For GMO'er, for hvilke kriterierne og oplysningskravene er fastsat i medfør af artikel 13a, stk. 2, skal anmelderen indgive en anmeldelse indeholdende et resumé af dossieret til den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor produktet skal markedsføres for første gang.

2. Den kompetente myndighed giver anmelderen et skriftligt svar inden 15 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver

a) at anmeldelsen er i overensstemmelse med de kriterier og oplysningskrav, der er fastsat i henhold til artikel 13a, og at anmeldelsen kan behandles efter den forenklede procedure, eller

b) at anmeldelsen ikke opfylder betingelserne for anvendelse af den forenklede procedure, og at anmeldelsen afvises.

3. Afvises anmeldelsen, underretter den kompetente myndighed Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom.

4. Accepterer den kompetente myndighed, at anmeldelsen kan behandles efter den forenklede procedure, videresender den straks anmeldelsesdossieret til Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater. Efter modtagelsen heraf gør Kommissionen resuméet af anmeldelsesdossieret tilgængeligt for offentligheden.

5. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføring af den eller de pågældende GMO'er inden 30 dage efter datoen for videresendelsen af anmeldelsesdossieret. Bemærkningerne eller indvendingerne og anmelderens svar herpå tilsendes Kommissionen, som straks videresender dem til samtlige kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgsmål for at nå til enighed inden 45 dage efter datoen for videresendelsen af anmeldelsen.

6. Hvis de foreligger begrundede indvendinger fra en kompetent myndighed i en medlemsstat eller fra Kommissionen inden 30 dage efter datoen for videresendelse af anmeldelsesdossieret, eller hvis eventuelle uløste spørgsmål løses inden for den i stk. 5 omhandlede frist på 45 dage, giver den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, sin skriftlige tilladelse inden 15 dage, så produktet kan markedsføres, og underretter Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år.

Artikel 13c

1. Uanset proceduren i artikel 11, 12, 13 og 13b finder følgende procedure anvendelse på fornyelse af en tilladelse.

2. Senest tolv måneder inden udløbet af en tilladelse forelægger anmelderen Kommissionen en anmeldelse, som navnlig skal indeholde

a) en kopi af tilladelsen til markedsføring af GMO'erne

b) en rapport om resultaterne af den overvågning, som er udført i overensstemmelse med artikel 13e, stk. 2, og

c) eventuelle andre nye oplysninger om risikoen ved produktet for menneskers sundhed og/eller miljøet.

3. Efter at have modtaget den i stk. 2 omhandlede anmeldelse videresender Kommissionen den straks til de kompetente myndigheder i samtlige medlemsstater.

Bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod fornyelsen af tilladelsen tilsendes Kommissionen inden 30 dage efter datoen for indgivelsen af anmeldelsen. Kommissionen videresender straks eventuelle bemærkninger eller indvendinger til samtlige kompetente myndigheder.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgs-

mål for at nå til enighed inden 45 dage efter videresendelsen af anmeldelsen.

4. Medmindre en medlemsstat eller Kommissionen inden 30 dage efter den i stk. 3 omhandlede indgivelsesdato fremsætter begrundede indvendinger, skal den kompetente myndighed, som modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt give sin tilladelse til fornyelse af den oprindelige tilladelse og underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år.

5. Efter at have indgivet en anmeldelse med henblik på fornyelse af en tilladelse i overensstemmelse med stk. 2, kan anmelderen fortsat markedsføre GMO'erne på de i tilladelsen fastsatte betingelser, indtil der er truffet endelig beslutning om fornyelse af tilladelsen.

Artikel 13d

1. Fremsættes og opretholdes der indvendinger i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, artikel 13b, stk. 5, eller artikel 13c, stk. 3, eller kræves der en yderligere vurdering i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, træffer Kommissionen en beslutning inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

Ved beregning af tremånedersfristen medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra en videnskabelig komité, som er blevet hørt.

2. Har Kommissionen truffet en positiv beslutning, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, inden 30 dage efter offentliggørelsen af Kommissionens beslutning give anmelderen sin skriftlige tilladelse, så produktet kan markedsføres i et tidsrum på syv år, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

Artikel 13e

1. Er der givet skriftlig tilladelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt som de særlige brugsvilkår og de deri indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geografiske områder overholdes nøje.

2. Efter markedsføring af en eller flere GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal anmelderen gennemføre en overvågning efter den i artikel 11, stk. 2, omhandlede plan og på de i tilladelsen fastsatte betingelser. Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal forelægges regelmæssige rapporter om denne overvågning.

3. Tilladelse til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, gives for et begrænset tidsrum på syv år. Anmelderen må først påbegynde markedsføring, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige tilladelse i overensstemmelse med artikel 13, 13b, 13c og 13d, og under iagttagelse af eventuelle heri anførte betingelser, herunder vedrørende nærmere angivne økosystemer/miljøer.

4. Er der, enten før eller efter den skriftlige tilladelse, fremkommet nye oplysninger om risici ved produktet for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmelderen straks

a) revidere de i dossieret anførte oplysninger og betingelser

b) underrette den kompetente myndighed, og

c) træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

5. Modtager den kompetente myndighed yderligere oplysninger i medfør af stk. 4, underretter den straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom.

6. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at brugerne overholder de brugsbetingelser, der er anført i den skriftlige tilladelse.«

5) Artikel 14 affattes således:

»*Artikel 14*

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at mærkning og emballage af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, er i overensstemmelse med forslaget i dossieret og med kravene i den i artikel 13, stk. 3, artikel 13b, stk. 6, artikel 13c, stk. 4, eller artikel 13d, stk. 2, omhandlede skriftlige tilladelse.«

6) I artikel 15 erstattes ordet »udsætning« med »markedsføring«.

7) Artikel 16, 17 og 18 affattes således:

»Artikel 16

1. Hvis en medlemsstat, som følge af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, har begrundet formodning om, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes beslutning i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

»Artikel 17

1. Efter at have modtaget en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, skal Kommissionen straks gøre det i artikel 11, stk. 3, omhandlede resumé tilgængeligt for offentligheden, jf. dog artikel 19. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger inden 30 dage. Kommissionen sender straks bemærkningerne til alle de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

2. Vurderingsrapporterne for GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, og hvortil markedsføring er blevet afvist i henhold til dette direktiv, og udtalelserne fra de videnskabelige komitéer, der er hørt, gøres tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 19. For hvert produkt angives klart de deri indeholdte GMO'er og brugen heraf.

3. Efter at have modtaget de i artikel 9, stk. 3 og 4, omhandlede oplysninger skal Kommissionen gøre dem tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 19.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en kort faktuel rapport om deres erfaringer med de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som er markedsført i henhold til dette direktiv.

2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

3. Første gang Kommissionen aflægger denne rapport, aflægger den samtidig en særlig rapport om, hvordan denne del af direktivet fungerer, herunder en vurdering af alle følgerne heraf.«

8) I artikel 19, stk. 4, erstattes ordene »artikel 5 eller 11« med »artikel 6a, 6b, 6c, 6d, 11, 13b eller 13c«.

9) Artikel 20 affattes således:

»Artikel 20

Kommissionen tilpasser bilag II-VII til den tekniske udvikling efter fremgangsmåden i artikel 21.«

10) Som artikel 20a indsættes:

»Artikel 20a

Inden den i artikel 13d, stk. 1, eller artikel 16, stk. 2, omhandlede beslutningsprocedure indledes, skal den eller de relevante videnskabelige komitéer høres af Kommissionen om alle spørgsmål, som kan have konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet.«

11) Artikel 21 affattes således:

»Artikel 21

Hvis den i denne artikel fastsatte fremgangsmåde skal følges, bistås Kommissionen af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand, i det følgende benævnt »udvalget«.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet, ikke

truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.«

12) Som artikel 22a og 22b indsættes:

»*Artikel 22a*

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne skal inden den . . . [den i artikel 2 nævnte dato] meddele Kommissionen disse bestemmelser og eventuelle efterfølgende ændringer så hurtigt som muligt.

Artikel 22b

Inden . . . [en dato syv år efter den dato, der er fastsat for direktivets omsætning i overensstemmelse med artikel 2] skal tilladelser, der er givet inden den . . . [den i artikel 2 nævnte dato] til markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, fornyes efter proceduren i artikel 13c.«

13) Bilagene erstattes af bilagene til dette direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den . . . De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I A

TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 2, Nr. 2

DEL 1

Teknikker til genetisk modifikation, jf. artikel 2, nr. 2, litra a), er bl.a.:

1. Teknikker til nukleinsyrerekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet uden for en organisme, i et virus, et bakterieplasmid eller et andet vektorsystem og indføring heraf i en værtsorganisme, hvor de ikke forekommer naturligt, men hvor de er i stand til at formere sig.

2. Teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.

3. Cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

DEL 2

Teknikker, jf. artikel 2, nr. 2, litra b), som ikke anses for at føre til genetisk modifikation, forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer, som er fremstillet med andre teknikker/metoder end dem, der er undtaget i medfør af bilag I B:

1. in vitro-befrugtning

2. naturlige processer som f.eks. konjugation, transduktion og transformation

3. induktion af polyploidi.

BILAG I B

TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3

Teknikker/metoder til genetisk modifikation, hvorved der frembringes organismer, der er undtaget fra dette direktiv, forudsat at disse teknikker/metoder ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer bortset fra sådanne, der er fremstillet med en eller flere af de nedenstående teknikker/metoder:

1. mutagenese

2. cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller, hvor de fremstillede organismer også kan frembringes med traditionelle formeringsmetoder.

BILAG II

PRINCIPPER FOR MILJØRISIKOVURDERINGEN

A. I den i artikel 6 og 11 omhandlede miljørisikovurdering tages hensyn til følgende faktorer:

1. *Faktorer, der kan betragtes som potentielt skadelige virkninger*

— patogenicitet for mennesker, dyr eller planter

— negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk behandling

— virkninger på populationsdynamikken i recipientmiljøet

— geokemiske virkninger

— ukontrolleret spredning af GMO'erne i miljøet og indtrængen i fremmede økosystemer

— virkninger som følge af overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer

— fænotypisk og genetisk ustabilitet

2. *Faktorer, der danner grundlag for risikovurderingen*

— egenskaberne ved den eller de ikke-modificerede organismer

— egenskaberne ved de tilføjede træk, som GMO'en(erne) er et resultat af

— den påtænkte brug

— recipientmiljøet

— vekselvirkningerne med recipientmiljøet.

Som støtte for risikovurderingen kan anvendes oplysninger om udsætninger af lignende organismer med lignende træk og deres vekselvirkninger med lignende miljøer.

B. Ved udarbejdelsen af konklusioner for den i artikel 6 og 11 omhandlede risikovurdering bør der tages hensyn til følgende punkter:

1. *Påvisning af eventuelle farlige egenskaber ved GMO'en(erne)*

Den potentielle fare ved en GMO er de iboende egenskaber, som kan forårsage skade, enten direkte eller indirekte. Ved, under samme vilkår, at sammenligne de påviste farer ved en GMO med farerne ved den ikke-modificerede organisme, som GMO'en stammer fra, kan man påvise farerne ved den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel fare, selv om den anses for usandsynlig.

2. *Konsekvenserne af en påvist fare*

For hver påvist fare bør de mulige konsekvenser tages i betragtning. Ved vurderingen af konsekvensernes omfang skal der tages hensyn til det miljø, hvor GMO'en(erne) tænkes udsat, og vilkårene for udsætningen.

3. *Sandsynligheden for, at faren vil indtræde*

En vigtig faktor til bestemmelse af sandsynligheden for, at en fare vil indtræde, er egenskaberne ved det miljø, hvor GMO'en(erne) tænkes udsat.

4. *Vurdering af den risiko, som hver påvist fare indebærer*

Der bør for hver påvist fare foretages en beregning af risikoen for negative virkninger på grundlag af de farlige egenskaber, sandsynligheden for, at faren vil indtræde, og konsekvensernes omfang.

5. *Anvendelse af risikostyringsstrategier ved udsætning af GMO'er*

Hvis den risiko, der er forbundet med en påvist fare, ikke er acceptabel, bør GMO'en(erne) eller betingelserne for udsætningen ændres med henblik på at mindske risikoen.

6. *Bestemmelse af den samlede risiko for negative virkninger*

Den samlede risiko for direkte eller indirekte negative virkninger vurderes på grundlag af de kombinerede virkninger af risikoen ved de påviste farer og under hensyntagen til de anvendte styringsstrategier.

BILAG III

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

Anmeldelser af udsætning, som omhandlet i direktivets del B eller C, skal indeholde de i bilag III A og III B anførte oplysninger, for så vidt de er relevante for det pågældende tilfælde.

Ikke alle de anførte punkter gælder i hvert enkelt tilfælde. En given anmeldelse forventes kun at omhandle de punkter, som er relevante for den pågældende situation.

Behovet for en detaljeret besvarelse af de punkter forventes også at variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

Bilag III A omhandler udsætning af alle andre typer genetisk modificerede organismer end højerestående planter. Bilag III B omhandler udsætning af genetisk modificerede højerestående planter.

Ved »højerestående planter« forstås nøgenfrøede og dækfrøede planter (Gymnospermae og Angiospermae).

BILAG III A

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF UDSÆTNING AF ANDRE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER END HØJERESTÅENDE PLANTER

I. GENERELLE OPLYSNINGER

A. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).

B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.

C. Projektets titel.

II. OPLYSNINGER OM DE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

A. **Karakteristik af a) donor-, b) recipient- eller c) (i givet fald) forældreorganisme(r)**

1. Videnskabeligt navn.
2. Taksonomi.
3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, osv.).
4. Fænotypiske og genetiske markører.
5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
7. Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
8. Beskrivelse af organismens geografiske fordeling og naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
9. Mulighed for genoverførsel og -udveksling med andre organismer.

10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.

11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen:

    a) klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet

    b) generationstid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus

    c) oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier

    d) patogenicitet: infektivitet, toksigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer

    e) antibiotikaresistens og mulig anvendelse af disse antibiotika til profylakse og terapi for mennesker og husdyr

    f) deltagelse i miljøprocesser: primærproduktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.

12. Karakteristik af naturlige vektorer:

    a) sekvens

    b) mobiliseringshyppighed

    c) specificitet

    d) tilstedeværelse af gener, der giver resistens.

13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer.

B. **Karakteristik af vektoren**

1. Vektorens art og oprindelse.

2. Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer og til at få den førte vektor og insertet til at fungere i disse.

3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf.

4. Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion.

C. **Karakteristik af den modificerede organisme**

1. Oplysninger om den genetiske modifikation:

    a) metoder anvendt til modifikationen

    b) metoder anvendt til at konstruere og indføre insertet i recipienten eller til at deletere en sekvens

    c) beskrivelse af insert- og/eller vektorkonstruktionen

    d) insertets renhed for en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang den indførte sekvens er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion

    e) sekvens, funktionel identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.

2. Oplysninger om den fremstillede GMO:

    a) beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt

    b) struktur og mængde af eventuel vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion

    c) organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk

    d) det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed

    e) de udtrykte proteiners aktivitet

f) beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor

g) detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet

h) beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en

i) sundhedsaspekter:

i) toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf

ii) produktrisici

iii) den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens

iv) koloniseringsevne

v) såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:

— forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens

— smitteevne

— smitsom dosis

— værtsspektrum, mulighed for ændringer

— mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært

— tilstedeværelse af vektorer eller spredningsmidler

— biologisk stabilitet

— antibiotikaresistensmønstre

— allergenicitet

— mulighed for egnet sygdomsbehandling.

III. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSBETINGELSERNE OG RECIPIENTMILJØET

A. **Oplysninger om udsætningen**

1. Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.

2. Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.

3. Forberedelse af stedet før udsætningen.

4. Stedets størrelse.

5. Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.

6. Mængder af GMO'er, der skal udsættes.

7. Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).

8. Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.

9. Behandling af stedet efter udsætningen.

10. Teknikker, som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.

11. Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i anden skala og i andre økosystemer.

B. **Oplysninger om miljøet (både om selve stedet og miljøet i bredere forstand)**

1. Stedets (stedernes) geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser i henhold til del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).

2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller væsentlig flora og fauna.

3. Afstanden til væsentlige biotoper eller beskyttede områder.

4. Lokalbefolkningens størrelse.

5. Erhvervsaktiviteter hos lokalbefolkningerne, som er baseret på områdets naturressourcer.

6. Afstand til de nærmeste områder, der er beskyttede på grund af drikkevand og/eller miljømæssige formål.

7. Klimatiske karakteristika for det område (de områder), der sandsynligvis vil blive berørt.

8. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.

9. Flora og fauna, herunder afgrøder, husdyr og migrerende arter.

10. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.

11. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det (de) foreslåede udsætningssted(er).

12. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i arealanvendelsen i den pågældende region, som ville kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

IV. OPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'erne OG MILJØET

A. **Karakteristika, der påvirker overlevelse, formering og spredning**

1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning.

2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.).

3. Følsomhed over for specifikke agenser.

B. **Vekselvirkninger med miljøet**

1. Forventet habitat for GMO'erne.

2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, udført i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkammer, drivhus osv.

3. Evne til genoverførsel:

   a) overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer

   b) overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.

4. Sandsynligheden for, at der efter udsætningen finder selektion sted, der fører til ekspression af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.

5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.

6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med den spredende agens, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.

7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.

C. **Potentiel miljøpåvirkning**

1. Mulighed for ekstraordinær populationsstigning i miljøet.

2. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til de ikke-modificerede recipientorganismer eller forældreorganismer.

3. Identifikation og beskrivelse af målorganismerne.

4. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkninger mellem de udsatte GMO'er og målorganismerne.

5. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som uforvarende kan blive påvirket.

6. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtsspektret efter udsætningen.

7. Kendte eller forudsete virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, indvirkning på konkurrerende organismers populationsstørrelse: byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.

8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.

9. Andre potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med miljøet.

V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, AFFALDSBEHANDLING OG BEREDSKABSPLANER

A. **Overvågningsteknikker**

1. Metoder til sporing af GMO'er og til overvågning af virkningerne.

2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'erne, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller i givet fald forældreorganismerne), følsomhed og pålidelighed.

3. Teknikker til detektion af overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer.

4. Varighed og hyppighed af overvågningen.

B. **Kontrol med udsætningen**

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'er uden for udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde.

2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen.

3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet.

C. **Affaldsbehandling**

1. Det fremkomne affalds art.

2. Den forventede mængde affald.

3. Eventuelle risici.

4. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

D. **Beredskabsplaner**

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'erne i tilfælde af uventet spredning.

2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udryddelse af GMO'erne.

3. Metoder til bortskaffelse eller rensning af planter, dyr, jord, osv., der er blevet eksponeret under eller efter spredning.

4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen.

5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.

BILAG III B

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF UDSÆTNING AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OG ANGIOSPERMAE)

A. GENERELLE OPLYSNINGER

1. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
3. Projektets titel.

B. OPLYSNINGER OM a) RECIPIENT- ELLER b) (I GIVET FALD) FORÆLDREPLANTE(R)

1. Fuldstændigt navn:
   a) familie
   b) genus
   c) species
   d) subspecies
   e) kultivar/avlslinje
   f) trivialnavn.
2. a) Oplysninger om reproduktion:
      i) reproduktionsmåde(r)
      ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
      iii) generationstid.
   b) Formeringskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter.
3. Overlevelsesevne:
   a) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale
   b) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsesevnen.
4. Spredning
   a) spredningsmåder og spredningens udstrækning
   b) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.
5. Plantens geografiske fordeling.
6. For plantearter, der normalt ikke dyrkes i medlemsstaten(erne), beskrives plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
7. Potentielt betydningsfulde vekselvirkninger mellem planten og andre organismer end planter i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

C. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE MODIFIKATION

1. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.
2. Den anvendte vektors art og oprindelse.
3. Størrelse, oprindelse (donororganismens/-organismernes navn) og ønsket funktion af hver bestanddel af den sekvens, der skal indsættes.

D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE (GMHP)

1. Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret.

2. Oplysninger om faktisk indsatte sekvenser/deleterede sekvenser:

   a) insertets størrelse og struktur og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det, herunder oplysninger om enhver del af vektoren, der er indført i den genetisk modificerede plante, eller om enhver bærer af fremmed DNA, der er tilbage i GMHP'en

   b) i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion

   c) insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det

   d) antal kopier af insertet.

3. Oplysninger om insertets ekspression:

   a) oplysninger om insertets ekspression og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det

   b) dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen).

4. Oplysninger om, hvorledes den genetisk modificerede plante adskiller sig fra recipientplanten med hensyn til:

   a) reproduktionsmåde og/eller -hyppighed

   b) spredning

   c) overlevelsesevne.

5. Insertets genetiske stabilitet.

6. Mulighed for overførsel af genetisk materiale fra den genetisk modificerede plante til andre organismer.

7. Oplysninger om enhver toksisk eller skadelig indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, som skyldes den genetiske modifikation.

8. Eventuel vekselvirkning mellem den genetisk modificerede plante og målorganismerne.

9. Potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med ikke-målorganismer.

10. Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af den genetisk modificerede plante.

11. Oplysninger om eventuelle tidligere udsætninger af den genetisk modificerede plante.

E. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSSTEDET (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, 6a, 6b, og 6c)

1. Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse.

2. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.

3. Forekomst af formeringskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.

4. Afstand til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes.

F. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGEN (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, 6a, 6b og 6c)

1. Formålet med udsætningen.

2. Udsætningens startdato og varighed.

3. Udsætningsmetoden for de genetisk modificerede planter.

4. Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis.

5. Omtrentligt antal planter (eller planter pr. m^2).

G. OPLYSNINGER OM KONTROL, OVERVÅGNING OG EFTERBEHANDLINGS- OG AFFALDSHÅNDTERINGSPLANER (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, 6a, 6b og 6c)

1. Trufne forholdsregler:

   a) afstand fra formeringskompatible plantearter

   b) forholdsregler for at mindske/undgå spredning af pollen eller frø.

2. Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.

3. Beskrivelse af behandlingsmetoder, efter udsætningen, af den genetisk modificerede plante, herunder affald.

4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.

5. Beskrivelse af beredskabsplaner.

H. OPLYSNINGER OM DEN POTENTIELLE MILJØPÅVIRKNING FRA UDSÆTNINGEN AF GMHP'erne

1. Sandsynlighed for, at GMHP'erne bliver mere persistente end recipient- eller forældreplanten i landbrugshabitater eller mere invasive i naturlige habitater.

2. Enhver selektiv fordel eller ulempe konstateret i andre formeringskompatible plantearter, som kan skyldes genoverførsel fra den genetisk modificerede plante.

3. Potentiel miljøpåvirkning som følge af vekselvirkningen mellem den genetisk modificerede plante og målorganismer.

4. Mulig miljøpåvirkning som følge af potentielle vekselvirkninger med ikke-målorganismer.

BILAG IV

YDERLIGERE OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF MARKEDSFØRING

A. Ud over de i bilag III anførte oplysninger skal en anmeldelse af markedsføring af produkter indeholde følgende oplysninger:

1. Navn på produktet og navne på GMO'er indeholdt deri.

2. Navn på fabrikanten eller forhandleren og dennes adresse i Fællesskabet.

3. Produktets specificitet, nøjagtige brugsbetingelser, herunder i givet fald en beskrivelse af den type miljø og/eller det (de) geografiske område(r) i Fællesskabet, som produktet egner sig for.

4. Forventet anvendelse: industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum.

5. Oplysninger om den indførte genetiske modifikation, som det kan være relevant at opføre i et register over genetiske modifikationer i organismer (arter), f.eks. om nukleotidsekvenser eller andre forhold, der er relevant for et sådant register.

B. Ud over de i punkt A anførte oplysninger skal der i påkommende tilfælde anføres følgende oplysninger i overensstemmelse med artikel 11:

1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip eller forkert brug.

2. Specifikke instruktioner eller anbefalinger angående oplagring og håndtering.

3. Anslået produktion i og/eller import til Fællesskabet.

4. Foreslået emballering. Denne skal være hensigtsmæssigt udformet, således at der undgås udslip af GMO'er under oplagring eller på et senere tidspunkt.

5. Foreslået mærkning. Denne skal i det mindste i sammenfattet form indeholde de oplysninger, der er omhandlet i punkt A.1, A.2, A.3, B.1 og B.2.

C. Følgende oplysninger om mærkning anføres i anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 11:

1. Et forslag til obligatorisk mærkning »dette produkt indeholder GMO'er«, enten på en etiket eller i et ledsagedokument, hvis det er påvist, at produktet indeholder GMO'er.

2. Et forslag til obligatorisk mærkning »dette produkt kan indeholde GMO'er«, hvis tilstedeværelsen af GMO'er i et produkt ikke kan udelukkes, men hvor det ikke er påvist.

BILAG V

KRITERIER FOR KLASSIFIKATION AF UDSÆTNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 6

A. Udsætninger i henhold til del B klassificeres i kategori I, hvis de opfylder følgende kriterier:

1. Den ikke-modificerede (recipient-)organismes taksonomiske status og biologi (f.eks. reproduktions- og bestøvningsmåde, evne til at krydse med beslægtede arter) er velkendt.

2. Der bør være tilstrækkelig viden om sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet ved den ikke-modificerede (recipient-)organisme i udsætningsmiljøet.

3. Den genetisk modificerede organisme bør ikke under forsøgsudsætningsbetingelserne indebære yderligere eller alvorligere risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet end ved udsætninger af den tilsvarende ikke-modificerede organisme, for så vidt angår patogenicitet, allergenicitet og toksigenicitet. Evnen til at spredes i miljøet og trænge ind i fremmede økosystemer og evnen til at overføre genetisk materiale til andre organismer i miljøet bør ikke medføre negative virkninger.

B. Udsætninger i henhold til del B klassificeres også i kategori I, hvis udsætningen, for så vidt angår den eller de implicerede genetisk modificerede organismer og de anvendte betingelser, svarer til andre udsætninger, hvortil der allerede er givet tilladelse, og hvor resultaterne, forelagt i medfør af artikel 8, ikke har afsløret risici for menneskers sundhed og/eller miljøet.

BILAG VI

RETNINGSLINJER FOR DE I ARTIKEL 12 OMHANDLEDE VURDERINGSRAPPORTER

Den i artikel 12 omhandlede vurderingsrapport bør navnlig omfatte følgende:

1. Angivelse af de egenskaber ved recipientorganismen, der har betydning for vurderingen af den eller de pågældende GMO'er. Angivelse af kendte risici for menneskers sundhed og/eller miljøet som følge af udsætning i miljøet af den ikke-modificerede recipientorganisme.

2. Vurdering af, om den genetiske modifikation er blevet beskrevet tilstrækkelig nøjagtigt til, at der kan foretages en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og/eller miljøet.

3. Detaljeret beskrivelse af resultatet af den genetiske modifikation i den modificerede organisme.

4. Angivelse af eventuelle nye risici for menneskers sundhed og/eller miljøet, som udsætningen af den eller de pågældende GMO'er kan medføre, sammenlignet med udsætning af den eller de tilsvarende ikke-modificerede organismer, baseret på den i bilag II beskrevne risikovurdering.

5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller om bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, eller som der behøves en yderligere vurdering af visse aspekter. Disse aspekter bør anføres.

BILAG VII

Den i artikel 11, stk. 2, omhandlede overvågningsplan skal indeholde egnede metoder og foranstaltninger til påvisning af relevante direkte eller indirekte og øjeblikkelige eller fremtidige virkninger på menneskers sundhed og/eller miljøet, under særlig hensyntagen til følgende aspekter:

— Sundhedsaspekter:

  — GMO'ernes potentielle patogene, toksiske eller allergene virkninger

  — GMO'ernes koloniseringsevne

  — GMO'ernes mulighed for at forringe effektiviteten af terapeutiske, profylaktiske eller diagnostiske foranstaltninger.

— Miljøaspekter:

  — GMO'ernes evne til at overleve og spredes i miljøet

  — GMO'ernes evne til at vekselvirke med mål- og ikke-målorganismer

  — GMO'ernes evne til at påvirke populationsdynamikken.

— Virkninger som følge af mulig horisontal genoverførsel.

— GMO'ernes fænotypiske og genetiske stabilitet.