

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1946/2003
af 15. juli 2003
om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer
(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽³⁾,

i henhold til proceduren i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (i det følgende benævnt »protokollen«) blev undertegnet på Fællesskabets og medlemsstaternes vegne i 2000, og Rådets afgørelse 2002/628/EF ⁽⁵⁾ om at indgå protokollen på Fællesskabets vegne blev truffet den 25. juni 2002.

(2) Efter artikel 1 i protokollen er dens formål i overensstemmelse med den forsigtige tilgang, som er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen om miljø og udvikling at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af genetisk modificerede organismer (GMO'er) hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, og idet der lægges særlig vægt på grænseoverskridende overførsler.

(3) Protokollen kræver, at parterne træffer nødvendige og passende juridiske, administrative og andre foranstaltninger for at opfylde deres forpligtelser i henhold til protokollen. I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽⁶⁾ opfordres Kommissionen til at forelægge et forslag til en retsakt, der gennemfører de procedurer, der er fastlagt i protokollen, samt i overensstemmelse med protokollen kræver, at Fællesskabets eksportører sørger for, at alle betingelser i proceduren for forudgående informeret samtykke (Advance Informed Agreement), jf. artikel 7-10, 12 og 14 i protokollen, opfyldes.

(4) Det er vigtigt at føre tilsyn og kontrol med grænseoverskridende overførsel af GMO'er for at bidrage til at sikre bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, og for at borgerne kan blive i stand til at træffe et frit og informeret valg, for så vidt angår GMO'er.

(5) Da fællesskabslovgivningen ikke indeholder specifikke regler for eksport af GMO'er til tredjelande, bør der fastlægges en fælles retlig ramme for en sådan eksport for at sikre, at protokollens bestemmelser om grænseoverskridende overførsel af GMO'er overholdes.

(6) Det er nødvendigt at respektere den importerende parts eller ikke-parts regler for biosikkerhed på en måde, der er i overensstemmelse med protokollen.

(7) Denne forordning bør ikke finde anvendelse på humanlægemidler, der er omfattet af andre internationale aftaler, som Fællesskabet eller den pågældende medlemsstat er part i, eller henhører under organisationer, som Fællesskabet eller den pågældende medlemsstat er medlem af.

(8) Eksport af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet bør anmeldes til den importerende part eller ikke-part, så

⁽¹⁾ EFT C 151 E af 25.6.2002, s. 121.

⁽²⁾ EFT C 241 af 7.10.2002, s. 62.

⁽³⁾ EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 24.9.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 4.3.2003 (EUT C 107 E af 6.5.2003, s. 1), Europa-Parlamentets afgørelse af 4.6.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 16.6.2003.

⁽⁵⁾ EFT L 201 af 31.7.2002, s. 48.

⁽⁶⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- denne kan træffe en informeret afgørelse, baseret på risikovurdering, der udføres på et solidt videnskabeligt grundlag.
- (9) Anmeldelsen bør foretages af eksportøren. Eksportøren, bør være ansvarlig for, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte.
- (10) Eksportørerne bør ikke foretage den første grænseoverskridende overførsel af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet, før den importerende part eller ikke-part har afgivet et forudgående, skriftligt, udtrykkeligt samtykke.
- (11) I erkendelse af, at visse udviklingslande og visse lande med overgangsökonomier kan mangle kapacitet til at træffe sådanne informerede afgørelser, bør Kommissionen og medlemsstaterne vedvarende bestræbe sig på at sætte dem i stand til at udvikle og styrke deres menneskelige ressourcer og institutionelle kapacitet.
- (12) Ifølge protokollen kan Fællesskabet eller enhver anden part træffe foranstaltninger, der medfører et højere beskyttelsesniveau med hensyn til bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed end fastsat i denne protokol, forudsat at de pågældende foranstaltninger er forenelige med formålet med og bestemmelserne i protokollen og med den pågældende parts andre forpligtelser i henhold til international ret.
- (13) Ifølge protokollen kan Fællesskabet anvende sin egen lovgivning vedrørende overførsel af GMO'er inden for sit eget toldområde.
- (14) Den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig direktiv 2001/18/EF og sektorspecifik lovgivning om, at der skal udføres en særskilt risikovurdering i overensstemmelse med principperne i det nævnte direktiv, indeholder allerede regler, der er forenelige med protokollens formål; derfor er det ikke nødvendigt at vedtage yderligere bestemmelser om import af GMO'er i Fællesskabet.
- (15) Det er nødvendigt at sikre, at GMO'er transporteres, håndteres og emballeres under sikre betingelser. Den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej⁽¹⁾ og Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods⁽²⁾, indeholder allerede passende regler i denne henseende; derfor er det ikke nødvendigt at vedtage yderligere bestemmelser herom.
- (16) Det er nødvendigt at sikre, at GMO'er, der eksporteres fra eller importeres til Fællesskabet, identificeres. Med hensyn til sporbarhed, mærkning samt identifikation af import til Fællesskabet er sådanne GMO'er omfattet af regler i fællesskabslovgivningen. Tilsvarende regler bør indføres for eksport.
- (17) Kommissionen og medlemsstaterne bør støtte processen med udarbejdelse af passende internationale regler og procedurer for ansvar og erstatning for skader som følge af grænseoverskridende overførsler af GMO'er, der i overensstemmelse med protokollens artikel 27 skal vedtages på første møde afholdt af konferencen af parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen.
- (18) Kommissionen og medlemsstaterne støtter videreudvikling og anvendelse af fælles formater for ledsagende dokumentation til identifikation af GMO'er, der foregår i overensstemmelse med protokollens artikel 18.
- (19) For at der kan reageres effektivt på uforsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, som formodes at have betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, og for at der også kan tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, bør en medlemsstat, så snart den får kendskab til en hændelse inden for sin jurisdiktion, der har resulteret i en udsætning af GMO'er, som kan føre til en uforsættelig grænseoverskridende overførsel af den pågældende organisme, der formodes at have sådanne virkninger, træffe passende foranstaltninger til at underrette offentligheden og øjeblikkeligt underrette Kommissionen, de øvrige medlemsstater, de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed og, i givet fald, relevante internationale organisationer. Endvidere bør medlemsstaterne øjeblikkeligt rådføre sig med de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag.
- (20) For at bidrage til udviklingen af Clearingcentret for Biosikkerhed bør Fællesskabet og medlemsstaterne sikre, at relevante oplysninger meddeles til Clearingcentret, og at der føres tilsyn med og aflægges rapport om gennemførelsen af protokollen i Fællesskabet.
- (21) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de anvendes. Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (22) Der bør tages hensyn til forsigtighedsprincippet ved anvendelsen af denne forordning.
- (23) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender —

⁽¹⁾ EFT L 319 af 12.12.1994, s. 7. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/28/EF (EFT L 90 af 8.4.2003, s. 45).

⁽²⁾ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 25. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/29/EF (EFT L 90 af 8.4.2003, s. 47).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og med forbehold for bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF er formålene med denne forordning at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og at sikre en ensartet gennemførelse af bestemmelserne i protokollen på Fællesskabets vegne med henblik på at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af GMO'er, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på grænseoverskridende overførsel af alle GMO'er, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

2. Forordningen finder ikke anvendelse på humanlægemidler, der henhører under andre relevante internationale aftaler eller organisationer.

Artikel 3

Definitioner

I nærværende forordning forstås ved:

- 1) »organisme«: en organisme som defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv 2001/18/EF
- 2) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, undtagen organismer, der er fremstillet ved de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B i direktiv 2001/18/EF
- 3) »udsætning«: udsætning som defineret i artikel 2, nr. 3), i direktiv 2001/18/EF
- 4) »markedsføring«: markedsføring som defineret i artikel 2, nr. 4), i direktiv 2001/18/EF

5) »indesluttet anvendelse«:

- a) aktiviteter som defineret i artikel 2, litra c), i direktiv 90/219/EØF ⁽¹⁾
- b) aktiviteter, hvor andre organismer end mikroorganismer bliver modificeret genetisk, eller hvor sådanne GMO'er dyrkes, opbevares, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på andre måder, og hvortil der på passende måde anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger, baseret på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF, for at begrænse GMO'ernes kontakt med den almindelige befolkning og miljøet

6) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁾

7) »foder«: foder som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002

8) »anmeldelse«: indgivelse af de oplysninger, der kræves af eksportøren i henhold til denne forordning, til den kompetente myndighed hos en part i protokollen eller til den kompetente myndighed hos en ikke-part

9) »Clearingcentret for Biosikkerhed«: det clearingcenter for biosikkerhed, der oprettes i henhold til artikel 20 i protokollen

10) »eksport«:

- a) endelig eller midlertidig udførsel fra Fællesskabets toldområde af GMO'er, som opfylder betingelserne i traktatens artikel 23, stk. 2
- b) reeksport af GMO'er, som ikke opfylder betingelserne i litra a), og som er undergivet en anden toldprocedure end forsendelsesproceduren

11) »import«: indførsel af GMO'er på toldområdet for en part eller en ikke-part uden for Fællesskabets område fra en part inden for Fællesskabet under anvendelse af en anden toldprocedure end forsendelsesproceduren

12) »eksportør«: enhver fysisk eller juridisk person, som udfærdiger, eller på hvis vegne der udfærdiges en anmeldelse, dvs. den person, som på tidspunktet for afsendelsen af anmeldelsen er indehaver af kontrakten med modtageren i tredjelandet, og som har kompetence til at træffe beslutning om at sende GMO'en ud af Fællesskabets toldområde. Hvis der ikke er indgået en eksportkontrakt, eller hvis kontraktindehaveren ikke handler på egne vegne, defineres eksportøren som den, der har kompetence til at træffe beslutning om at sende GMO'en ud af Fællesskabets toldområde

13) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person under den importerende parts eller ikke-parts jurisdiktion, som sørger for import af en GMO

⁽¹⁾ Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1). Senest ændret ved beslutning 2001/204/EF (EFT L 73 af 15.3.2001, s. 32).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- 14) »grænseoverskridende overførsel«: forsættelig eller uforsættelig overførsel af en GMO mellem en part eller ikke-part og en anden part eller ikke-part med undtagelse af forsættelige overførsler mellem parter inden for Fællesskabet.
- 15) »part«: ethvert land og enhver organisation for regional økonomisk integration, som er part i protokollen
- 16) »ikke-part«: ethvert land og enhver organisation for regional økonomisk integration, som ikke er part i protokollen
- 17) »protokollen«: Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed (»konventionen«)
- 18) »biologisk mangfoldighed«: mangfoldigheden af levende organismer fra alle kilder, bl.a. terrestriske, marine og andre akvatiske økosystemer og de økologiske sammenhænge, de er en del af; dette omfatter mangfoldighed inden for de enkelte arter samt på tværs af arter og økosystemer
- 19) »kompetent myndighed«: en myndighed, der udpeges af en part i protokollen eller en ikke-parts relevante tilsvarende organ til at varetage ansvaret for de administrative opgaver i henhold til protokollen eller tilsvarende opgaver for så vidt angår en ikke-part, og som bemyndiges til at handle på partens eller ikke-partens vegne for så vidt angår disse opgaver
- 20) »repræsentation«: den instans, som udpeges af en part til at varetage ansvaret for partens forbindelser med sekretariatet
- 21) »sekretariatet«: sekretariatet for protokollen.

KAPITEL II

EKSPORT AF GMO'ER TIL TREDJELANDE

Afdeling 1

GMO'er bestemt til udsætning i miljøet

Artikel 4

Anmeldelse af import til parter og ikke-parter

Eksportøren indgiver skriftlig anmeldelse til den kompetente myndighed hos den importerende part eller ikke-part forud for den første forsættelige grænseoverskridende overførsel af en GMO, der er bestemt til udsætning i miljøet og til anvendelse, som specificeret i bilag I, litra i). Anmeldelsen skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I. Eksportøren skal sikre, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte.

Artikel 5

Manglende beslutning

1. Undlader den importerende part at bekræfte modtagelsen af en anmeldelse eller at meddele sin beslutning, er dette ikke ensbetydende med samtykke til en forsættelig grænseoverskridende overførsel. Der må ikke ske nogen første forsættelig græn-

seoverskridende overførsel, før den importerende part eller i givet fald den importerende ikke-part har afgivet et forudgående, skriftligt, udtrykkeligt samtykke.

2. Hvis den importerende part ikke meddeler sine beslutninger som svar på en anmeldelse inden for 270 dage efter modtagelsen, sender eksportøren en skriftlig påmindelse med en svarfrist på 60 dage fra modtagelsen af påmindelsen, til den kompetente myndighed hos den pågældende importerende part tillige med kopi af påmindelsen til sekretariatet, eksportmedlemsstaten og Kommissionen. Ved beregning af fristen for den importerende parts svar medregnes ikke det antal dage, vedkommende skal afvente yderligere relevante oplysninger.

3. Uden at det berører stk. 1 må eksportøren ikke foretage den første forsættelige grænseoverskridende overførsel af en GMO beregnet til udsætning, medmindre de procedurer, som den importerende part har fastlagt i henhold til artikel 9 og 10 i protokollen, eller i givet fald tilsvarende procedurer, der kræves af en importerende ikke-part, er blevet fulgt.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder ikke anvendelse på tilfælde af grænseoverskridende overførsler, der er omfattet af forenklede procedurer eller bilaterale, regionale og multilaterale aftaler eller overenskomster, der er indgået i henhold til artikel 13 og 14 i protokollen.

5. Kommissionen og medlemsstaterne tager i samråd med sekretariatet og i overensstemmelse med de relevante procedurer og ordninger passende skridt til at lette de importerende parter beslutningstagning eller fremme deres opfyldelse af protokollens bestemmelser, som besluttet af konferencen mellem parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen.

Artikel 6

Underretning af den eksporterende part

Eksportøren skal i en periode på mindst fem år opbevare anmeldelsen, jf. artikel 4, og bekræftelsen af modtagelsen og den importerende parts eller i givet fald den importerende ikke-parts beslutning og sende en kopi af disse dokumenter til den kompetente myndighed hos den medlemsstat, hvorfra GMO'en eksporteres, samt til Kommissionen.

Kommissionen gør disse dokumenter offentligt tilgængelige i overensstemmelse med Fællesskabets regler for adgang til miljøinformation, jf. dog artikel 16.

Artikel 7

Revision af beslutninger

1. Hvis eksportøren mener, at der er indtruffet en ændring i omstændighederne, som kan have betydning for resultatet af den risikovurdering, der lå til grund for beslutningen, eller at der er fremkommet yderligere relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger, kan han anmode den importerende part eller i givet fald den importerende ikke-part om at revidere den beslutning, som den har truffet vedrørende anmeldelse i henhold til artikel 10 i protokollen.

2. Hvis en importerende part eller ikke-part ikke besvarer en sådan anmodning inden for 90 dage, sender eksportøren en skriftlig påmindelse til den kompetente myndighed hos den pågældende part eller ikke-part samt en kopi til sekretariatet, hvori han anmoder om et svar inden for en bestemt frist efter modtagelsen af påmindelsen.

Artikel 8

Undtagelser til afdeling 1 i dette kapitel

1. Afdeling 1 i dette kapitel finder ikke anvendelse på GMO'er bestemt til udsætning i miljøet, som konferencen af parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen i en beslutning har identificeret som organismer, der ikke formodes at have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

2. Afdeling 1 i dette kapitel finder ikke anvendelse på GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning.

3. De i afdeling 1 i dette kapitel nævnte forpligtelser finder ikke anvendelse, hvis den importerende part på forhånd i overensstemmelse med protokollens artikel 13, stk. 1, litra b), og artikel 14, stk. 3, har meddelt til Clearingcentret for Biosikkerhed, at sådan import af GMO'er skal undtages fra proceduren for forudgående informeret samtykke, jf. artikel 7-10, 12 og 14 i protokollen, forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at forsætlig grænseoverskridende overførsel af dem foregår på sikker vis i overensstemmelse med formålet med protokollen.

Afdeling 2

GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning

Artikel 9

Underretning af Clearingcentret for Biosikkerhed

1. Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne eller, i givet fald den medlemsstat, der træffer beslutningen, underretter Clearingcentret for Biosikkerhed og andre parter gennem Clearingcentret for Biosikkerhed om enhver endelig beslutning om anvendelse, herunder markedsføring, i Fællesskabet eller anvendelse i en medlemsstat af en GMO, der kan blive genstand for grænseoverskridende overførsel med henblik på direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Denne meddelelse sendes til Clearingcentret for Biosikkerhed senest 15 dage efter, at den pågældende beslutning er truffet.

Dette stykke finder ikke anvendelse på beslutninger om udsætning i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF af en GMO, der ikke er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning i et tredjeland uden en senere beslutning.

2. De oplysninger i stk. 1, som sendes til Clearingcentret for Biosikkerhed, skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag II.

3. Kommissionen eller den i stk. 1 nævnte medlemsstat behandler anmodninger fra parter eller ikke-parter om yderligere oplysninger vedrørende de beslutninger, der henvises til i stk. 1.

4. Kommissionen eller den i stk. 1 nævnte medlemsstat fremsender en kopi af de i stk. 1, 2 og 3 nævnte oplysninger til repræsentanten for de parter, der i forvejen har meddelt sekretariatet, at de ikke har adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed.

Artikel 10

Parters og ikke-parters nationale beslutninger om import

1. Eksportøren skal respektere enhver beslutning om import af GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, som træffes af en importerende part i overensstemmelse med protokollens artikel 11, stk. 4, eller af en importerende ikke-part i henhold til nationale bestemmelser, der er forenelige med formålet med protokollen.

2. Hvis en importerende part eller ikke-part, der er et udviklingsland, eller en part eller ikke-part med overgangsøkonomi gennem Clearingcentret for Biosikkerhed har erklæret, at den vil træffe en beslutning forud for import af en specifik GMO bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, jf. protokollens artikel 11, stk. 6, foretager eksportøren ikke den første eksport af en sådan GMO, medmindre den i nævnte bestemmelse fastlagte procedure er blevet fulgt.

3. Undlader den importerende part eller ikke-part at anerkende modtagelse af en anmeldelse eller at meddele sin beslutning i henhold til stk. 2, indebærer dette ikke, at den samtykker i eller nægter at importere en GMO bestemt til direkte anvendelse som fødevarer, foder eller til forarbejdning. Ingen GMO, der kan gøres til genstand for grænseoverskridende overførsel til direkte anvendelse som fødevarer, foder eller til forarbejdning, kan eksporteres, medmindre den er godkendt inden for Fællesskabet, eller den kompetente myndighed i et tredjeland udtrykkeligt har givet sin tilslutning til importen, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Afdeling 3

GMO'er bestemt til indesluttet anvendelse

Artikel 11

1. Bestemmelserne i afdeling 1 i dette kapitel finder ikke anvendelse på grænseoverskridende overførsler af GMO'er bestemt til indesluttet anvendelse, hvor sådanne grænseoverskridende overførsler foretages i overensstemmelse med den importerende parts eller ikke-parts standarder.

2. Stk. 1 anfægter ikke en importerende parts eller ikke-parts ret til at underkaste alle GMO'er en risikovurdering, inden den træffer afgørelser om import, og til at fastsætte standarder for indesluttet anvendelse inden for dens jurisdiktion.

Afdeling 4

Fælles bestemmelser

Artikel 12

Identifikation og ledsagende dokumentation

1. Eksportøren sikrer, at importøren af GMO'en oplyses om følgende i et dokument, der ledsager GMO'en:

- a) at den indeholder eller består af GMO'er
- b) den eller de entydige identifikationskoder, der er tildelt de pågældende GMO'er, hvis sådanne koder findes.

2. For så vidt angår GMO'er, der er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, suppleres de i stk. 1 nævnte oplysninger med en erklæring fra eksportøren, der angiver:

- a) at GMO'erne er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning og klart anfører, at de ikke er bestemt til udsætning i miljøet, og
- b) giver oplysninger om den kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger.

Stk. 1, litra b), finder ikke anvendelse på produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Disse produkter er omfattet af sporbarhedskravene i direktiv 2001/18/EF og i givet fald af fremtidig fællesskabslovgivning om sporbarhed, mærkning og identifikation af sådanne GMO'er.

3. For så vidt angår GMO'er, der er bestemt til indesluttet anvendelse, suppleres de i stk. 1 nævnte oplysninger med en erklæring fra eksportøren, som angiver:

- a) alle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse af disse GMO'er
- b) den kontaktinstans, der kan give yderligere oplysninger, herunder navn og adresse på den person eller institution, som modtager GMO'erne.

4. For så vidt angår GMO'er, der er bestemt til udsætning i miljøet, og alle andre GMO'er, som denne forordning finder anvendelse på, suppleres de i stk. 1 nævnte oplysninger med en erklæring fra eksportøren, som angiver:

- a) GMO'ernes identitet og relevante træk og egenskaber
- b) alle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse af disse GMO'er
- c) den kontaktinstans, der kan give yderligere oplysninger og i givet fald navn og adresse på importør eller eksportør
- d) en erklæring om, at overførslen er i overensstemmelse med kravene i den protokol, der finder anvendelse på eksportøren.

5. Stk. 1-4 berører ikke andre specifikke krav i Fællesskabets lovgivning eller internationale krav om identifikation, der udformes i overensstemmelse med protokollens artikel 18.

Artikel 13

Transit

Eksportøren anmelder transit af GMO'er til parter, der har truffet beslutning om at regulere transit af GMO'er gennem deres område, og som har meddelt denne beslutning til Clearingcentret for Biosikkerhed.

KAPITEL III

UFORSÆTLIG GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSEL AF GMO'ER

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at forebygge uforsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er,

2. Så snart en medlemsstat får kendskab til en hændelse inden for sin jurisdiktion, der har resulteret i udsætning af GMO'er, som fører eller kan føre til en uforsætlig grænseoverskridende overførsel, der kan få betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, træffer den pågældende medlemsstat følgende foranstaltninger:

- a) medlemsstaten tager passende skridt til at informere offentligheden og øjeblikkeligt informere Kommissionen, de øvrige medlemsstater, de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed og i givet fald relevante internationale organisationer
- b) medlemsstaten rådfører sig øjeblikkeligt med de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag, herunder beredskabsforanstaltninger for at minimere eventuelle alvorlige negative virkninger.

3. Underretning i henhold til stk. 2 skal omfatte de oplysninger, der er anført i bilag III.

KAPITEL IV

FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 15

Deltagelse i den internationale informationsprocedure

1. Uden at det berører beskyttelsen af fortrolige oplysninger i henhold til protokollens bestemmelser, underretter medlemsstaterne Clearingcentret for Biosikkerhed og Kommissionen om

- a) national lovgivning og retningslinjer, der er relevante for gennemførelsen af protokollen, jf. protokollens artikel 11, stk. 5, og artikel 20, stk. 3, litra a)

- b) de nationale kontaktinstanser, hvortil uforsætlige grænseoverskridende overførsler skal meldes, jf. protokollens artikel 17
- c) bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster, som medlemsstaten har indgået vedrørende forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra b)
- d) tilfælde af utilsigtede eller ulovlige grænseoverskridende overførsler, der vedrører medlemsstaterne, jf. protokollens artikel 17 og 25
- e) endelige afgørelser, som en medlemsstat træffer om anvendelse inden for denne medlemsstat af GMO'er, herunder afgørelser:
- om indesluttet anvendelse, der er klassificeret i risikoklasse 3 eller 4, og som sandsynligvis vil blive gjort til genstand for grænseoverskridende overførsler
 - om udsætning af GMO'er i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF, eller
 - om import til Fællesskabet af GMO'er

jf. artikel 11 og artikel 20, stk. 3, litra d), i protokollen senest 15 dage efter vedtagelsen af den pågældende afgørelse

- f) resuméer af risikovurderinger eller miljøundersøgelser af GMO'er foretaget i henhold til fællesskabslovgivningen og gennemført i overensstemmelse med protokollens artikel 15, herunder i givet fald relevante oplysninger om produkter hidrørende fra GMO'er, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra GMO'er, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra c)
- g) revision af nationale afgørelser om forsætlig grænseoverskridende overførsel, jf. protokollens artikel 12
- h) afgørelser, som en medlemsstat træffer om beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, eller nødforanstaltninger, som en medlemsstat træffer i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

2. I overensstemmelse med protokollens bestemmelser underretter Kommissionen på Fællesskabets vegne Clearingcentret for Biosikkerhed om følgende:

- a) fællesskabslovgivning og retningslinjer, der er relevante for gennemførelsen af protokollen, jf. protokollens artikel 11, stk. 5, og artikel 20, stk. 3, litra a)
- b) bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster på fællesskabsplan vedrørende forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra b)

- c) endelige beslutninger truffet på fællesskabsplan om anvendelse af en GMO i Fællesskabet, herunder beslutninger om markedsføring eller import af en GMO, jf. protokollens artikel 11 og artikel 20, stk. 3, litra d)
- d) resuméer af risikovurderinger eller miljøundersøgelser af GMO'er foretaget i henhold til fællesskabslovgivningen og gennemført efter procedurer svarende til procedurerne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, herunder i givet fald oplysninger om produkter hidrørende fra GMO'er, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra GMO'er, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra c)
- e) revision af beslutninger på fællesskabsplan om forsætlig grænseoverskridende overførsel, jf. protokollens artikel 12
- f) anvendelse af fællesskabslovgivning i stedet for protokollens procedurer på forsætlige overførsler af GMO'er inden for Fællesskabet og import af GMO'er til Fællesskabet, jf. protokollens artikel 14, stk. 3 og 4
- g) rapporter, der er forelagt i henhold til artikel 19 i denne forordning, herunder rapporter om gennemførelsen af proceduren for forudgående informeret samtykke, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra e).

Artikel 16

Fortrolighed

1. Kommissionen og medlemsstaterne må ikke give tredjemand fortrolige oplysninger, som er modtaget eller udvekslet i henhold til denne forordning.
2. Eksportøren kan angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen, jf. artikel 4, der bør behandles som fortrolige. Der skal i så fald på anmodning vedlægges en begrundelse herfor.
3. Følgende oplysninger kan under ingen omstændigheder anses som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 4, 9 eller 12:
 - a) eksportørens og importørens navn og adresse
 - b) generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne
 - c) et resumé af risikovurderingen af virkningerne for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker
 - d) eventuelle beredskabsplaner og -metoder.
4. Trækker eksportøren sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor den importerende part eller ikke-part og eksportøren er uenige om deres fortrolige karakter, blive anset som fortrolige af Kommissionen og medlemsstaterne.

*Artikel 17***Kompetente myndigheder og repræsentationer**

1. Kommissionen udpeger en fællesskabsrepræsentation og, når det er relevant en kompetent fællesskabsmyndighed.
2. Hver medlemsstat udpeger en repræsentation samt en eller flere kompetente myndigheder. En og samme instans kan fungere både som repræsentation og som kompetent myndighed.
3. Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne, og hver enkelt medlemsstat informerer senest på den dag, hvor protokollen træder i kraft for deres vedkommende, sekretariatet om navne og adresser på deres repræsentationer og kompetente myndigheder. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen har udpeget mere end én kompetent myndighed, skal den, når den underretter sekretariatet herom, medsende relevante oplysninger om de pågældende myndigheders respektive ansvarsområder. Sådanne oplysninger skal som minimum præcisere, hvilken kompetent myndighed der er ansvarlig for hvilken type GMO. Kommissionen og medlemsstaterne underretter straks sekretariatet om eventuelle ændringer i udpegelsen af deres repræsentationer eller ændringer i navn og adresse og ansvarsområder for deres kompetente myndigheder.

*Artikel 18***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter, hvilke sanktioner der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de anvendes. Sanktio-

nerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den 5. november 2004 og meddeler den straks eventuelle senere ændringer heraf.

*Artikel 19***Overvågning og rapportering**

1. Medlemsstaterne tilsender jævnlige og mindst hvert tredje år Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning, medmindre andet er fastsat i artikel 33 i protokollen.
2. Kommissionen udarbejder med mellemrum, der fastsættes af konferencen af parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen, en rapport på grundlag de oplysninger, som medlemsstaterne har fremsendt, og forelægger den for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i protokollen.

*Artikel 20***Ikrafttrædelse**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Denne forordning finder anvendelse fra den dag, hvor protokollen træder i kraft, jf. artikel 37, stk. 1, i protokollen, eller fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, idet den seneste dato er gældende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

G. TREMONTI

Formand

BILAG I

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES I ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 4

- a) Navn og adresse mv. på eksportøren.
 - b) Navn og adresse mv. på importøren.
 - c) GMO'ens navn og identitet såvel som eventuel national klassifikation af biosikkerhedsniveauet for GMO'en i eksportstaten.
 - d) Påtænkt(e) dato(er) for den grænseoverskridende overførsel, hvis kendt.
 - e) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer.
 - f) Oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis disse kendes, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismerne vil kunne overleve eller formere sig.
 - g) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved donororganismen(erne).
 - h) Beskrivelse af den indsatte nukleinsyre eller modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved GMO'en.
 - i) Påtænkt anvendelse af GMO'en eller produkter heraf, dvs. forarbejdede materialer hidrørende fra GMO'er, der indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved teknikker, der er opført i bilag I A, del 1, i direktiv 2001/18/EF.
 - j) Mængden eller omfanget af de GMO'er, der skal overføres.
 - k) En tidligere og en eksisterende risikovurderingsrapport i overensstemmelse med bilag II i direktiv 2001/18/EF.
 - l) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer, hvor det er relevant.
 - m) Retssituationen for GMO'en i eksportstaten (f.eks. hvorvidt organismen er forbudt i eksportstaten, hvorvidt der er andre restriktioner, eller hvorvidt organismen er godkendt med henblik på generel frigivelse) og, hvis GMO'en er forbudt i eksportstaten, årsagen hertil.
 - n) Resultatet af og formålet med eventuelle anmeldelser, som eksportøren har foretaget til andre stater vedrørende den GMO, der skal overføres.
 - o) En erklæring om, at de ovennævnte oplysninger er korrekte.
-

*BILAG II***OPLYSNINGER, DER KRÆVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 9**

- a) Navn og adresse mv. på ansøgeren om tilladelse til indenlandsk brug.
- b) Navn og adresse mv. på den myndighed, der er ansvarlig for afgørelsen.
- c) GMO'ens navn og identitet.
- d) Beskrivelse af den genetiske modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved GMO'en.
- e) Entydig identifikation af GMO'en.
- f) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer.
- g) Oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis disse kendes, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismene vil kunne overleve eller formere sig.
- h) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved donororganismen(erne).
- i) Godkendte anvendelser af GMO'en.
- j) En risikovurderingsrapport i overensstemmelse med bilag II i direktiv 2001/18/EF.
- k) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer, hvor det er relevant.

*BILAG III***OPLYSNINGER, DER KRÆVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 14**

- a) Foreliggende relevante oplysninger om de omtrentlige mængder af og de relevante egenskaber og/eller træk ved GMO'en.
 - b) Oplysninger om omstændighederne ved og den omtrentlige dato for frigivelsen og om anvendelsen af GMO'en hos oprindelsesparten.
 - c) Alle foreliggende oplysninger om de mulige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, såvel som alle foreliggende oplysninger om mulige risikostyringsforanstaltninger.
 - d) Alle andre relevante oplysninger.
 - e) En kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger.
-