Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/18/EF

af 12. marts 2001

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

(EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/27/EF af 11. marts 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015	L 68	1	13.3.2015
►**M5**	Kommissionens direktiv (EU) 2018/350 af 8. marts 2018	L 67	30	9.3.2018
►**M6**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/18/EF

af 12. marts 2001

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

DEL A

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med:

— udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i Fællesskabet

— markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i Fællesskabet.

Artikel 2

Definitioner

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, bortset fra mennesker, 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, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet

▼B

4) »markedsføring«: stillen til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit.

Følgende handlinger betragtes ikke som markedsføring:

— stillen til rådighed af genetisk modificerede mikroorganismer til aktiviteter, der er omfattet af Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer ([1]), herunder kultursamlinger

— stillen til rådighed af andre GMO'er end de i første led omhandlede mikroorganismer, der udelukkende skal anvendes til aktiviteter, hvor der benyttes passende strenge indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet; foranstaltningerne bør baseres på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF

— stillen til rådighed af GMO'er udelukkende til brug for udsætninger, som opfylder kravene i del B

5) »anmeldelse«: indgivelse af de oplysninger, der kræves i henhold til dette direktiv, til den kompetente myndighed i en medlemsstat

6) »anmelder«: den person, der indgiver anmeldelsen

7) »produkt«: et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres

8) »miljørisikovurdering«: vurdering udført i overensstemmelse med bilag II af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære.

Artikel 3

Undtagelser

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

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

Artikel 4

Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. GMO'er må kun udsættes eller markedsføres i overensstemmelse med enten del B eller del C.

([1]) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).

▼B

2. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter del B eller del C, skal foretage en miljørisikovurdering. De oplysninger, der kan være nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen, er anført i bilag III. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B.

3. Medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen skal sikre, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer. Denne vurdering skal foretages i overensstemmelse med bilag II under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter karakteristika hos den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet.

4. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for, at kravene i dette direktiv opfyldes. Den kompetente myndighed undersøger, om anmeldelserne efter del B og del C er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, og om den i stk. 2 omhandlede vurdering er tilfredsstillende.

5. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes. I tilfælde af udsætning eller markedsføring af en eller flere GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for hvilke der ikke er givet tilladelse, sikrer den berørte medlemsstat, at der træffes de nødvendige foranstaltninger til at bringe udsætningen eller markedsføringen til ophør, til om nødvendigt at iværksætte afhjælpende foranstaltninger og til at informere offentligheden, Kommissionen og andre medlemsstater.

▼M2

_____

▼B

DEL B

UDSÆTNING AF GMO'er I ETHVERT ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING

Artikel 5

1. Artikel 6-11 finder ikke anvendelse på medicinske stoffer og præparater til human brug, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, for så vidt deres udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, som

a) indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III, med forbehold af yderligere krav i henhold til den nævnte lovgivning

▼B

b) indeholder krav om, at der skal foreligge en udtrykkelig tilladelse før udsættelsen

c) indeholder bestemmelser om en overvågningsplan i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III med henblik på at identificere GMO'ens eller GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed eller miljøet

d) indeholder passende krav vedrørende behandlingen af nye oplysninger, information af offentligheden, information om resultaterne af udsætninger og udveksling af oplysninger, som mindst svarer til kravene i dette direktiv og i de foranstaltninger, der træffes i henhold hertil.

2. Vurderingen af de miljørisici, som sådanne stoffer og præparater indebærer, skal foretages i samarbejde med de myndigheder i medlemsstaterne og i Fællesskabet, som er nævnt i dette direktiv.

3. De procedurer, der sikrer den specifikke miljørisikovurderings overensstemmelse og ækvivalens med bestemmelserne i dette direktiv, skal være fastlagt i den nævnte lovgivning, som skal henvise til dette direktiv.

Artikel 6

Standardtilladelsesprocedure

1. Med forbehold af artikel 5 skal enhver, der agter at foretage en udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte:

a) Et teknisk dossier indeholdende de i bilag III anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen af udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:

   i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personalet og dettes uddannelse

   ii) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er

   iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø

   iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem den eller de pågældende GMO'er og miljøet

   v) en overvågningsplan i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III med henblik på at identificere GMO'ens eller GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed og miljøet

   vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner

   vii) en sammenfatning af dossieret.

b) Miljørisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D, sammen med relevante bibliografiske henvisninger og angivelser af de metoder, der er benyttet.

▼B

3. Anmelderen kan henvise til data i eller resultater af anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som anmelderen finder relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet skriftligt samtykke dertil.

4. Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætninger af den samme GMO eller af en kombination af GMO'er på samme sted eller på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan være omfattet af én enkelt anmeldelse.

5. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelse af anmeldelsen og giver, i givet fald under hensyntagen til bemærkninger fra andre medlemsstater fremsat i overensstemmelse med artikel 11, anmelderen et skriftligt svar senest 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den kompetente myndighed 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.

6. Ved beregning af den frist på 90 dage, der er nævnt i stk. 5, medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:

a) afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller

b) foretager en offentlig høring i overensstemmelse med artikel 9; denne offentlige høring må ikke forlænge den frist på 90 dage, der er nævnt i stk. 5, med mere end 30 dage.

7. Anmoder den kompetente myndighed om nye oplysninger, skal den samtidig begrunde dette.

8. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af de dertil knyttede betingelser.

9. Medlemsstaterne sikrer, at intet materiale, der er afledt af GMO'er, og som udsættes i overensstemmelse med del B, markedsføres, medmindre det sker i overensstemmelse med del C.

Artikel 7

Differentierede procedurer

1. Hvis der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er i visse økosystemer, og de pågældende GMO'er opfylder kriterierne i bilag V, kan en kompetent myndighed over for Kommissionen fremsætte et begrundet forslag om anvendelse af differentierede procedurer for sådanne typer GMO'er.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af en kompetent myndigheds forslag eller på eget initiativ skal Kommissionen:

a) fremsende forslaget til de kompetente myndigheder, der kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage, og samtidig

b) gøre forslaget tilgængeligt for offentligheden, der kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage, og

▼B

c) høre det eller de relevante videnskabelige udvalg, der kan afgive en udtalelse inden 60 dage.

3. Der skal efter proceduren i artikel 30, stk. 2, træffes en afgørelse om hvert forslag. Afgørelsen skal fastsætte, hvilke af de tekniske oplysninger fra bilag III der som minimum er nødvendige til vurdering af forudsigelige risici ved udsætningen, navnlig:

a) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er

b) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø

c) oplysninger om vekselvirkningerne mellem GMO'en eller GMO'erne og miljøet

d) miljørisikovurderingen.

4. Denne afgørelse skal træffes senest 90 dage efter datoen for Kommissionens forslag eller datoen for modtagelsen af den kompetente myndigheds forslag. I denne frist på 90 dage medregnes ikke den periode, hvor Kommissionen afventer de kompetente myndigheders bemærkninger, bemærkningerne fra offentligheden eller det eller de videnskabelige udvalgs udtalelse, jf. stk. 2.

5. Den afgørelse, der træffes i henhold til stk. 3 og 4, skal fastsætte, at anmelderen først må foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse. Anmelderen skal foretage udsætningen i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i tilladelsen.

Den afgørelse, der træffes i henhold til stk. 3 og 4, kan fastsætte, at udsætninger af en GMO eller en kombination af GMO'er på samme sted eller på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan være omfattet af én enkelt anmeldelse.

6. Kommissionens beslutning 94/730/EF af 4. november 1994 om fastlæggelse af forenklede procedurer for udsætning i miljøet af genetisk modificerede planter i henhold til artikel 6, stk. 5, i Rådets direktiv 90/220/EØF ([1]) finder fortsat anvendelse, jf. dog stk. 1-5 i nærværende artikel.

7. Såfremt en medlemsstat for så vidt angår udsætninger af GMO'er på sit eget område beslutter at anvende eller ikke at anvende en procedure, der er fastlagt i en afgørelse truffet i overensstemmelse med stk. 3 og 4, underretter den Kommissionen herom.

Artikel 8

Behandling af ændringer og nye oplysninger

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

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

([1]) EFT L 292 af 12.11.1994, s. 31.

▼B

b) underrette den kompetente myndighed forud for eventuelle ændringer, eller så snart den utilsigtede forandring er kendt, eller de nye oplysninger foreligger

c) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger.

2. Hvis den i stk. 1 nævnte kompetente myndighed kommer i besiddelse af oplysninger, der kan have betydelige konsekvenser med hensyn til risici for menneskers sundhed og miljøet, eller hvis de i stk. 1 beskrevne omstændigheder foreligger, foretager den kompetente myndighed en vurdering af disse oplysninger og gør dem offentligt tilgængelige. Den kan kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør, og informerer offentligheden herom.

Artikel 9

Høring af og information til offentligheden

1. Med forbehold af artikel 7 og 25 hører medlemsstaterne offentligheden og i givet fald grupper om den planlagte udsætning. I den forbindelse skal medlemsstaterne fastsætte de nærmere omstændigheder for en sådan høring, herunder et rimeligt tidsrum, med henblik på at give offentligheden eller grupperne mulighed for at give udtryk for deres mening.

2. Med forbehold af artikel 25:

— gør medlemsstaterne oplysninger om alle del B-udsætninger på deres område af GMO'er offentligt tilgængelige

— gør Kommissionen oplysninger, der er indeholdt i systemet til udveksling af oplysninger i henhold til artikel 11, offentligt tilgængelige.

Artikel 10

Anmeldernes rapportering om udsætninger

Når en udsætning er fuldført og derefter med de intervaller, der er fastsat i tilladelsen på grundlag af resultaterne af miljørisikovurderingen, meddeler anmelderen den kompetente myndighed resultatet af udsætningen, hvad angår enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet, i givet fald med særlig henvisning til de typer produkter, som anmelderen agter at anmelde på et senere tidspunkt. Der fastlægges en model for fremlæggelsen af dette resultat efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 11

Udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen

1. Kommissionen udarbejder en ordning for udveksling af de oplysninger, der findes i anmeldelserne. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver anmeldelse, de har modtaget i henhold til artikel 6, senest 30 dage efter modtagelsen. Modellen for dette resumé udarbejdes og ændres om nødvendigt efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

▼B

2. Kommissionen videresender senest 30 dage efter modtagelsen af resuméerne disse til de øvrige medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte. En medlemsstat har efter anmodning ret til en kopi af hele anmeldelsen fra den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, herunder i givet fald om deres begrundelser for at afvise en anmeldelse og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 10.

4. Med hensyn til udsætning af GMO'er som omhandlet i artikel 7 sender medlemsstaterne en gang om året en liste over GMO'er, der er blevet udsat på deres område, og en liste over anmeldelser, der er blevet afvist, til Kommissionen, som videresender listerne til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

DEL C

MARKEDSFØRING AF GMO'er, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER

Artikel 12

Vertikal lovgivning

1. Artikel 13-24 finder ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for så vidt de er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, der dels indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysninger anført i bilag III med forbehold af yderligere krav i henhold til ovennævnte fællesskabslovgivning, dels fastsætter krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv.

2. For så vidt angår Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 finder artikel 13-24 i dette direktiv ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, i det omfang de er godkendt i henhold til nævnte forordning, såfremt der gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III med forbehold af andre relevante krav med hensyn til risikovurdering, risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som er fastlagt i Fællesskabets lovgivning vedrørende lægemidler til human og veterinær brug.

3. De procedurer, der sikrer, at risikovurdering, krav til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul svarer til, hvad der er fastsat i dette direktiv, fastlægges i en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet. Fremtidige sektorspecifikke retsakter, som bygger på bestemmelserne i den nævnte forordning, skal indeholde en henvisning til dette direktiv. Indtil forordningen træder i kraft, må GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, såfremt de er godkendt i henhold til anden fællesskabslovgivning, kun markedsføres efter godkendelse med henblik på markedsføring i overensstemmelse med dette direktiv.

▼B

4. Under vurderingen af ansøgninger om markedsføring af de i stk. 1 omhandlede GMO'er skal de organer, der er oprettet af Fællesskabet i henhold til dette direktiv og af medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen heraf, høres.

▼M1

Artikel 12a

Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede organismer, for hvilke der er foretaget en gunstig risikovurdering

1. Markedsføring af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, der forekommer som spor i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer eller foder eller til forarbejdning, undtages fra artikel 13-21, hvis de opfylder betingelserne i artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]).

2. Denne artikel gælder i tre år efter den dato, fra hvilken forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse.

▼B

Artikel 13

Anmeldelsesprocedure

1. Før 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 denne GMO skal markedsføres første gang. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelsen af anmeldelsen og sender straks resuméet af dossieret, som omhandlet i stk. 2, litra h), til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

Den kompetente myndighed undersøger straks, om anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 2, og anmoder om nødvendigt anmelderen om supplerende oplysninger.

Når anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 2, sender den kompetente myndighed, senest når den i henhold til artikel 14, stk. 2, sender sin vurderingsrapport, en kopi af anmeldelsen til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

2. Anmeldelsen skal indeholde:

a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. Disse oplysninger skal tage hensyn til, at anvendelsesstederne for GMO'en, der udgør eller indgår i et produkt, er forskelligartede, og skal omfatte information om data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed vedrørende udsætningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet

b) miljørisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

▼B

d) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4

e) en plan for overvågning i overensstemmelse med bilag VII, der omfatter et forslag til varigheden af overvågningsplanen; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen

f) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i bilag IV. Det skal fremgå klart af mærkningen, at produktet indeholder en GMO. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument

g) et forslag til emballage, der skal opfylde kravene i bilag IV

h) et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B, eller på grundlag af andre væsentlige, videnskabeligt begrundede argumenter, at markedsføring og brug af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, ikke indebærer risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå den kompetente myndighed, at han undlader at levere en del af eller alle de oplysninger, der kræves i bilag IV, punkt B.

3. Anmelderen skal i anmeldelsen angive 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.

4. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som han anser for relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet deres skriftlige samtykke hertil.

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

6. Hvis der er fremkommet nye oplysninger om de risici, GMO'en indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, før den skriftlige tilladelse er givet, skal anmelderen straks træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet og underrette den kompetente myndighed herom. Derudover skal anmelderen revidere de oplysninger og betingelser, som er angivet i anmeldelsen.

▼B

Artikel 14

Vurderingsrapport

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, undersøger den kompetente myndighed, om anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Senest 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen skal den kompetente myndighed:

— udarbejde en vurderingsrapport og sende den til anmelderen. At anmelderen herefter trækker sin anmeldelse tilbage, udelukker ikke, at anmeldelsen senere indgives til en anden kompetent myndighed

— i det i stk. 3, litra a), nævnte tilfælde sende denne rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

I det i stk. 3, litra b), nævnte tilfælde sender den kompetente myndighed sin rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen tidligst 15 dage efter, at vurderingsrapporten er sendt til anmelderen, og senest 105 dage efter modtagelsen af anmeldelsen. Kommissionen videresender senest 30 dage efter modtagelsen rapporten af denne til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

3. I vurderingsrapporten anføres det

a) om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og på hvilke betingelser, eller

b) om den eller de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres.

Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI.

4. Ved beregningen af den i stk. 2 anførte frist på 90 dage medregnes ikke tidsrum, hvor den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om. Den kompetente myndighed skal begrunde eventuelle anmodninger om yderligere oplysninger.

Artikel 15

Standardprocedure

1. I de i artikel 14, stk. 3, omhandlede tilfælde kan en kompetent myndighed eller Kommissionen anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføringen af den eller de pågældende GMO'er senest 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

Bemærkninger eller begrundede indvendinger og svar sendes til Kommissionen, der straks videresender dem til samtlige kompetente myndigheder.

▼B

De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle udestående spørgsmål for at nå til enighed senest 105 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

Ved beregningen af den endelige frist på 45 dage for at nå til enighed tages der ikke hensyn til perioder, hvor der afventes yderligere oplysninger fra anmelderen. Enhver anmodning om yderligere oplysninger skal begrundes.

2. I det i artikel 14, stk. 3, litra b), omhandlede tilfælde bør anmeldelsen afvises, hvis den kompetente myndighed, som har udarbejdet rapporten, træffer afgørelse om, at den eller de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres. Denne afgørelse skal begrundes.

3. Såfremt den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, træffer afgørelse om, at produktet kan markedsføres, hvis der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter datoen for videresendelse af den i artikel 14, stk. 3, litra a), omhandlede vurderingsrapport, eller hvis udestående spørgsmål løses inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede frist på 105 dage, giver den kompetente myndighed, som har udarbejdet rapporten, skriftlig tilladelse til markedsføringen, fremsender den til anmelderen og underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage.

4. Tilladelsen gives for et tidsrum på højst ti år fra datoen for dens udstedelse.

I forbindelse med godkendelse af en GMO eller dens afkom alene med henblik på markedsføring af frø heraf i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser, udløber gyldighedsperioden for den første tilladelse senest ti år efter den dato, hvor den første plantesort indeholdende GMO'en blev optaget på en officiel national sortsliste over plantearter i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/457/EØF ([1]) og 70/458/EØF ([2]).

I forbindelse med forstligt formeringsmateriale udløber gyldighedsperioden for den første tilladelse senest ti år efter den dato, hvor det grundmateriale, der indeholder GMO'er, første gang blev optaget i et offentligt nationalt register over grundmateriale i overensstemmelse med Rådets direktiv 1999/105/EF ([3]).

Artikel 16

Kriterier for og oplysninger om specificerede GMO'er

1. Uanset artikel 13 kan en kompetent myndighed eller Kommissionen på eget initiativ fremsætte et forslag om kriterier og krav til oplysninger, der skal opfyldes ved anmeldelse med henblik på markedsføring af visse typer GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

([1]) Rådets direktiv 70/457/EØF af 29.9.1970 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter (EFT L 225 af 12.10.1970, s. 1). Senest ændret ved direktiv 98/96/EF (EFT L 25 af 1.2.1999, s. 27).

([2]) Rådets direktiv 70/458/EØF af 29.9.1970 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 225 af 12.10.1970, s. 7). Senest ændret ved direktiv 98/96/EF.

([3]) Rådets direktiv 1999/105/EF af 22.12.1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17).

▼M3

2. ►M6 Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastlægge kriterier og oplysningskrav som omhandlet i stk. 1 samt passende krav om et resumé af dossieret, efter høring af det relevante videnskabelige udvalg. Kriterierne og kravene til oplysninger skal være af en sådan art, at de sikrer en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og de skal bygge på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er. ◄

Kravene i artikel 13, stk. 2, erstattes med dem, der er vedtaget i overensstemmelse med første afsnit, og proceduren i artikel 13, stk. 3, 4, 5 og 6, og artikel 14 og 15 finder anvendelse.

▼M6

3. Inden vedtagelsen af delegerede retsakter i henhold til stk. 2 offentliggør Kommissionen forslaget. Offentligheden har en frist på 60 dage til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen. Kommissionen sender sådanne bemærkninger sammen med en analyse til de eksperter, der er omhandlet i artikel 29a, stk. 4.

▼B

Artikel 17

Fornyelse af en tilladelse

1. Uanset artikel 13, 14 og 15 gælder proceduren i stk. 2-9

a) for fornyelse af tilladelser, der er givet i henhold til del C, og

b) inden den 17. oktober 2006 for fornyelse af tilladelser, der inden den 17. oktober 2002 er givet i henhold til direktiv 90/220/EØF om markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

2. Senest ni måneder inden udløbet af en tilladelse for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra a), og inden den 17. oktober 2006 for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra b), skal anmelderen i henhold til denne artikel forelægge den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, en anmeldelse, som skal indeholde:

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

b) en rapport om resultaterne af den overvågning, der er udført i overensstemmelse med artikel 20. For så vidt angår tilladelser, der er omhandlet i stk. 1, litra b), skal denne rapport forelægges, når der er foretaget overvågning

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

d) i givet fald et forslag til ændring eller supplering af betingelserne for den oprindelige tilladelse, blandt andet betingelserne for den fremtidige overvågning og tidsbegrænsningen af tilladelsen.

▼B

Den kompetente myndighed skal bekræfte datoen for modtagelse af anmeldelsen, og når anmeldelsen er i overensstemmelse med dette stykke, fremsender den kompetente myndighed straks en kopi af anmeldelsen og vurderingsrapporten til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender dem til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater. Den kompetente myndighed skal også sende sin vurderingsrapport til anmelderen.

3. Vurderingsrapporten skal angive:

a) om den eller de pågældende GMO'er bør forblive på markedet og på hvilke betingelser, eller

b) om den eller de pågældende GMO'er ikke bør forblive på markedet.

4. De andre kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode om yderligere oplysninger, gøre bemærkninger eller fremsætte begrundede indvendinger inden for et tidsrum på 60 dage fra datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

5. Alle bemærkninger eller begrundede indvendinger og svar sendes til Kommissionen, som straks videresender dem til alle kompetente myndigheder.

6. For så vidt angår stk. 3, litra a), skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, såfremt der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, sende anmelderen den endelige skriftlige afgørelse og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen bør som hovedregel ikke overstige ti år og kan i givet fald begrænses eller forlænges af specifikke årsager.

7. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte alle udestående spørgsmål med henblik på at nå til enighed senest 75 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

8. Hvis de udestående spørgsmål løses inden udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode på 75 dage, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, sende sin endelige skriftlige afgørelse til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen kan i givet fald begrænses.

9. 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 afgørelse om anmeldelsen.

Artikel 18

Fællesskabsprocedure i tilfælde af indvendinger

1. Såfremt en kompetent myndighed eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 15, 17 og 20 fremsætter og opretholder indvendinger, skal der efter proceduren i artikel 30, stk. 2, inden 120 dage vedtages og offentliggøres en afgørelse. Denne afgørelse skal indeholde de samme oplysninger som anført i artikel 19, stk. 3.

▼B

Ved beregning af perioden på 120 dage medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra et videnskabeligt udvalg, som er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28. Kommissionen skal begrunde enhver anmodning om yderligere oplysninger og underrette de kompetente myndigheder om sine anmodninger til anmelderen. Det tidsrum, hvor Kommissionen afventer udtalelsen fra det videnskabelige udvalg, må ikke overstige 90 dage.

Det tidsrum, hvor Rådet træffer afgørelse efter proceduren i artikel 30, stk. 2, medregnes ikke.

2. Hvis der er truffet en positiv afgørelse, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, give anmelderen skriftlig tilladelse til markedsføring eller til fornyelse af tilladelsen, fremsende den til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom senest 30 dage efter offentliggørelsen eller meddelelsen af afgørelsen.

Artikel 19

Tilladelse

1. Kun hvis der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkter, må dette produkt med forbehold af kravene i anden fællesskabslovgivning bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de særlige brugsvilkår og de deri indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geografiske områder overholdes nøje.

2. Anmelderen må først påbegynde markedsføringen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse i overensstemmelse med artikel 15, 17 og 18, og under iagttagelse af de betingelser, der kræves i denne tilladelse.

3. Den i artikel 15, 17 og 18 omhandlede skriftlige tilladelse skal i alle tilfælde udtrykkeligt angive:

a) tilladelsens anvendelsesområde, herunder identiteten af den eller de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter og skal markedsføres, samt deres entydige identifikator

b) tilladelsens gyldighedsperiode

c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder eventuelle særlige betingelser for brug, håndtering og emballering af den eller de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og betingelser for beskyttelse af særlige økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder

d) at anmelderen med forbehold af artikel 25 på anmodning skal stille kontrolprøver til rådighed for den kompetente myndighed

e) mærkningskrav i overensstemmelse med kravene i bilag IV. Mærkningen skal klart angive, at produktet indeholder en GMO. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet eller andre produkter, der indeholder GMO'en eller GMO'erne

▼B

f) overvågningskrav i overensstemmelse med bilag VII, herunder rapporteringsforpligtelser over for Kommissionen og de kompetente myndigheder, tidsrummet for overvågningsplanen og i givet fald alle forpligtelser, der påhviler enhver, der sælger produktet, eller enhver bruger bl.a., for så vidt angår dyrkede GMO'er, vedrørende et informationsniveau, der anses for passende, om det sted, hvor de befinder sig.

4. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den skriftlige tilladelse og i givet fald den afgørelse, der er omhandlet i artikel 18, gøres offentligt tilgængelige, og at betingelserne i den skriftlige tilladelse og i givet fald i afgørelsen overholdes.

Artikel 20

Overvågning og behandling af nye oplysninger

1. Efter markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, skal anmelderen sikre, at der foretages overvågning heraf og aflægges rapport om overvågningen på de i tilladelsen fastsatte betingelser. Rapporterne om denne overvågning skal forelægges Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder. På grundlag af disse rapporter og i overensstemmelse med tilladelsen og inden for rammerne af den overvågningsplan, som er fastlagt i tilladelsen, kan den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, tilpasse overvågningsplanen efter den første overvågningsperiode.

2. Er der, efter at den skriftlige tilladelse er givet, fremkommet nye oplysninger fra brugerne eller fra andre kilder om risici ved den eller de pågældende GMO'er for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmelderen straks træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet og underrette den kompetente myndighed herom.

Herudover skal anmelderen revidere de i anmeldelsen anførte oplysninger og betingelser.

3. Kommer den kompetente myndighed i besiddelse af oplysninger, der kan have konsekvenser med hensyn til risikoen ved den eller de pågældende GMO'er for menneskers sundhed eller miljøet, eller foreligger de i stk. 2 beskrevne omstændigheder, fremsender den kompetente myndighed straks oplysningerne til Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og kan i givet fald henholde sig til bestemmelserne i artikel 15, stk. 1, og artikel 17, stk. 7, såfremt oplysningerne er fremkommet, inden den skriftlige tilladelse blev givet.

Er oplysningerne fremkommet, efter at tilladelsen blev givet, skal den kompetente myndighed senest 60 dage efter modtagelsen af de nye oplysninger, sende sin vurderingsrapport med angivelse af, om og hvordan betingelserne for tilladelsen bør ændres eller tilladelsen bringes til ophør, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Bemærkninger eller begrundede indvendinger mod fortsat markedsføring af GMO'en eller vedrørende forslaget til ændring af betingelserne for tilladelsen skal senest 60 dage efter videresendelsen af vurderingsrapporten sendes til Kommissionen, som straks videresender den til alle kompetente myndigheder.

▼B

De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle udestående spørgsmål med henblik på at nå til enighed senest 75 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

Hvis der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter fremsendelsen af de nye oplysninger, eller hvis udestående spørgsmål afklares inden 75 dage, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, ændre tilladelsen som foreslået, sende den ændrede tilladelse til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage.

4. Med henblik på at sikre transparens skal resultaterne af overvågningen i henhold til del C gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 21

Mærkning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at mærkning og emballage af markedsførte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, i alle stadier af markedsføringen er i overensstemmelse med kravene i den i artikel 15, stk. 3, artikel 17, stk. 5 og 8, artikel 18, stk. 2, og artikel 19, stk. 3, omhandlede skriftlige tilladelse.

▼M6

2. For produkter, for hvilke utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO'er ikke kan udelukkes, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastlægge minimumstærskler, hvorunder disse produkter ikke behøver at blive mærket i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1. Tærskelværdierne fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt.

▼M3

3. For produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, finder stk. 1 ikke anvendelse på spor af tilladte GMO'er, hvor andelen ikke overstiger 0,9 % eller lavere tærskelværdier, under forudsætning af, at disse spor er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

▼M6

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastlægge de tærskelværdier, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit.

▼B

Artikel 22

Fri omsætning

Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som opfylder kravene i dette direktiv, jf. dog artikel 23.

▼B

Artikel 23

Beskyttelsesklausul

1. Hvis en medlemsstat som følge af nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet efter, at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden har begrundet formodning om, at en GMO, der udgør eller indgår i produkter, og som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan denne medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO som eller i produkter på sit område.

Medlemsstaten sikrer, at der i tilfælde af alvorlig risiko træffes nødforanstaltninger som f.eks. suspension af eller stop for markedsføringen, og at offentligheden informeres.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet i henhold til denne artikel, og angiver årsagerne hertil, idet den forelægger sin revurdering af miljørisikovurderingen med angivelse af, hvorvidt betingelserne for tilladelsen skal ændres eller tilladelsen inddrages, og hvordan dette skal ske, og i givet fald de nye eller supplerende oplysninger, som afgørelsen er baseret på.

▼M3

2. Inden 60 dage efter datoen for modtagelse af de af medlemsstaten fremsendte oplysninger træffes der afgørelse om den foranstaltning, som den pågældende medlemsstat har truffet efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2. Ved beregning af fristen på 60 dage medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra den eller de videnskabelige komitéer, der er blevet hørt. Det tidsrum, hvor Kommissionen afventer udtalelsen fra den eller de videnskabelige komitéer, må ikke overstige 60 dage.

Tilsvarende medregnes ikke det tidsrum, som Rådet anvender til at træffe afgørelse efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2.

▼B

Artikel 24

Information til offentligheden

1. Efter at have modtaget en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, skal Kommissionen straks gøre det i artikel 13, stk. 2, litra h), omhandlede resumé tilgængeligt for offentligheden, jf. dog artikel 25. Kommissionen skal også gøre vurderingsrapporterne tilgængelige for offentligheden i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 14, stk. 3, litra a). Offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen inden 30 dage. Kommissionen sender straks bemærkningerne til de kompetente myndigheder.

▼B

2. For alle GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring, eller hvis markedsføring er blevet afvist i henhold til dette direktiv, skal vurderingsrapporterne for disse GMO'er og udtalelserne fra de videnskabelige udvalg, der er hørt, gøres tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 25. For hvert produkt angives klart, hvilken eller hvilke GMO'er produktet indeholder, og brugen deraf.

DEL D

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 25

Fortrolighed

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen i henhold til dette direktiv der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:

— en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug

— metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan

— miljørisikovurderingen.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Artikel 26

Mærkning af GMO'er, som er omhandlet i artikel 2, nr. 4, andet afsnit

1. GMO'er, der skal stilles til rådighed for de handlinger, som er omhandlet i artikel 2, nr. 4, andet afsnit, skal opfylde passende mærkningskrav i overensstemmelse med de relevante afsnit i bilag IV, således at det klart fremgår af en etiket eller et ledsagedokument, at der er anvendt GMO'er. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument.

▼M6

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a vedrørende ændring af bilag IV ved at fastsætte specifikke mærkningskrav, jf. stk. 1, idet overlapning eller uoverensstemmelse med eksisterende mærkningsbestemmelser i gældende EU-lovgivning skal undgås. Der bør i den forbindelse tages passende hensyn til mærkningsbestemmelser, som medlemsstaterne har fastsat i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

▼M1

Artikel 26a

Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er

1. Medlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger for at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter.

▼M4

1a. Fra og med den 3. april 2017 skal medlemsstater, i hvilke der dyrkes GMO'er, træffe passende foranstaltninger i deres grænseområder for at forhindre eventuel forurening på tværs af grænserne ind i en nabomedlemsstat, hvor dyrkning af de pågældende GMO'er er forbudt, medmindre sådanne foranstaltninger er unødvendige på baggrund af særlige geografiske forhold. Sådanne foranstaltninger meddeles til Kommissionen.

▼M1

2. Kommissionen indsamler og samordner oplysninger baseret på undersøgelser på fællesskabsniveau og nationalt plan, overvåger udviklingen i sameksistensen mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder i medlemsstaterne og fastlægger retningslinjer herfor baseret på disse oplysninger og observationer.

▼M4

Artikel 26b

Dyrkning

1. Under tilladelsesproceduren for en given GMO eller ved fornyelsen af tilladelsen kan en medlemsstat kræve, at det geografiske anvendelsesområde i den skriftlige tilladelse eller i tilladelsen tilpasses, med det resultat, at dyrkning skal være udelukket på hele eller en del af den pågældende medlemsstats område. Kravet meddeles Kommissionen senest 45 dage fra datoen for videresendelse af vurderingsrapporten, jf. dette direktivs artikel 14, stk. 2, eller fra modtagelsen af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets udtalelse, jf. artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003. Kommissionen forelægger straks medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Kommissionen gør kravet offentligt tilgængeligt i elektronisk form.

2. Inden 30 dage efter, at Kommissionen har forelagt dette krav, kan anmelderen/ansøgeren tilpasse eller bekræfte det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning.

▼M4

Foreligger der ikke en bekræftelse, foretages tilpasningen af det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen i den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og, hvor det er relevant, den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og, når det er relevant, den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, udstedes derefter på grundlag af det tilpassede geografiske anvendelsesområde for anmeldelsen/ansøgningen.

Meddeles et krav Kommissionen, jf. denne artikels stk. 1, efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, jf. dette direktivs artikel 14, stk. 2, eller efter modtagelsen af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets udtalelse, jf. artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003, forlænges de tidsfrister, der er fastsat i dette direktivs artikel 15 for at udstede den skriftlige tilladelse eller, alt efter omstændighederne, i artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003 for at forelægge komitéen et udkast til den beslutning, der skal vedtages, med en enkelt periode på 15 dage uanset antallet af medlemsstater, der fremkommer med et sådant krav.

3. Hvis der ikke fremsættes et krav, jf. denne artikels stk. 1, eller hvis anmelderen/ansøgeren har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning, kan en medlemsstat vedtage foranstaltninger, der på hele eller dele af sit område begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, til hvilke der tidligere er givet tilladelse i overensstemmelse med del C i dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003, forudsat at sådanne foranstaltninger er i overensstemmelse med EU-retten, begrundede, forholdsmæssige og ikkediskriminerende og i tillæg hertil er baseret på tungtvejende grunde, som f.eks. vedrører:

a) miljøpolitiske mål

b) fysisk planlægning

c) arealanvendelse

d) socioøkonomiske virkninger

e) undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, jf. dog artikel 26a

f) landbrugspolitiske mål

g) offentlig orden.

Disse grunde kan gøres gældende hver for sig eller i kombination, med undtagelse af grunden i litra g), der ikke kan gøres gældende alene, afhængigt af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller det område, hvor disse foranstaltninger skal gælde, men må under ingen omstændigheder stride mod den miljørisikovurdering, som er udført i medfør af dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

▼M4

4. En medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger i henhold til stk. 3 i denne artikel, meddeler først Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger og de påberåbte grunde. Denne meddelelse kan finde sted, før GMO-tilladelsesproceduren i henhold til del C i dette direktiv eller i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 er tilendebragt. I en periode på 75 dage, som begynder fra datoen for meddelelsen, gælder følgende:

a) den berørte medlemsstat afstår fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger

b) den berørte medlemsstat sikrer, at aktører afholder sig fra at dyrke den pågældende GMO eller de pågældende GMO'er, og

c) Kommissionen kan fremsætte de bemærkninger, den finder hensigtsmæssige.

Ved udløb af perioden på 75 dage, som omhandlet i første afsnit, kan den berørte medlemsstat for hele tilladelsens gyldighedsperiode og fra datoen for EU-tilladelsens ikrafttræden vedtage foranstaltningerne enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til eventuelle ikkebindende bemærkninger fra Kommissionen. Disse foranstaltninger meddeles straks til Kommissionen, de andre medlemsstater og indehaveren af tilladelsen.

Medlemsstaterne gør alle sådanne foranstaltninger offentligt tilgængelige for alle berørte aktører, herunder landbrugere.

5. Hvis en medlemsstat ønsker, at hele eller en del af dens område, der tidligere var udelukket i medfør af stk. 2, bliver reintegreret i det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen, kan den fremsætte en anmodning herom til den kompetente myndighed, der udstedte den skriftlige tilladelse i henhold til dette direktiv, eller til Kommissionen, hvis den pågældende GMO er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. Den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, eller i givet fald Kommissionen, ændrer det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen eller i beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed.

6. Med henblik på en tilpasning af det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen til en GMO i henhold til stk. 5:

a) for en GMO, til hvilken der er givet tilladelse i henhold til dette direktiv, ændrer den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen i overensstemmelse hermed og underretter Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen, når dette er tilendebragt

b) for en GMO, til hvilken der er givet tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, ændrer Kommissionen beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed uden at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning. Kommissionen giver medlemsstaten og indehaveren af tilladelsen meddelelse herom.

▼M4

7. Har en medlemsstat tilbagekaldt foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 3 og 4, underretter den straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

8. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, berører ikke den frie bevægelighed for tilladte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

Artikel 26c

Overgangsforanstaltninger

1. Fra den 2. april 2015 til den 3. oktober 2015 kan en medlemsstat kræve, at det geografiske anvendelsesområde i en anmeldelse/ansøgning eller i en tilladelse, som er indgivet/meddelt i henhold til dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003 inden den 2. april 2015 tilpasses. Kommissionen forelægger straks medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren og de øvrige medlemsstater.

2. Hvis anmeldelsen/ansøgningen er under behandling, og anmelderen/ansøgeren ikke har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning inden for 30 dage fra meddelelsen af det krav, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, tilpasses det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen i overensstemmelse hermed. Den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og i givet fald den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, udstedes derefter på grundlag af det tilpassede geografiske anvendelsesområde for anmeldelsen/ansøgningen.

3. Hvis der allerede er meddelt tilladelse, og indehaveren af tilladelsen ikke har bekræftet det geografiske anvendelsesområde for tilladelsen senest 30 dage efter meddelelsen af det i nærværende artikels stk. 1 nævnte krav, tilpasses tilladelsen i overensstemmelse hermed. For en skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv ændrer den kompetente myndighed det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen i overensstemmelse hermed og underretter Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen, når dette er tilendebragt. For en tilladelse meddelt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 ændrer Kommissionen beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed uden at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning. Kommissionen giver medlemsstaten og indehaveren af tilladelsen meddelelse herom.

4. Hvis der ikke er fremsat et krav, jf. nærværende artikels stk. 1, eller hvis en anmelder/ansøger eller, alt efter tilfældet, en indehaver af en tilladelse har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige ansøgning eller, alt efter tilfældet, tilladelse, finder artikel 26b, stk. 3-8, tilsvarende anvendelse.

5. Nærværende artikel berører ikke dyrkningen af godkendte GMO-frø og godkendt planteformeringsmateriale, der var plantet lovligt, før dyrkningen af GMO'en blev begrænset eller forbudt i medlemsstaten.

6. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til nærværende artikel, berører ikke den frie bevægelighed for tilladte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

▼M6

Artikel 27

Tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a vedrørende ændringer af punkt C og D i bilag II, bilag III-VI og punkt C i bilag VII for at tilpasse dem til den tekniske udvikling.

▼B

Artikel 28

Høring af et eller flere videnskabelige udvalg

1. I tilfælde, hvor indvendinger med hensyn til risikoen ved GMO'er for menneskers sundhed eller for miljøet indgives af en kompetent myndighed eller Kommissionen og opretholdes i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, artikel 17, stk. 4, artikel 20, stk. 3, eller artikel 23, eller hvor det i den i artikel 14 omhandlede vurderingsrapport anføres, at GMO'en ikke bør markedsføres, skal Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat høre det eller de relevante videnskabelige udvalg om indvendingerne.

2. Kommissionen kan også på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat høre det eller de relevante videnskabelige udvalg om alle forhold, der er omhandlet i dette direktiv, og som kan have uønskede virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

3. De administrative procedurer, som er fastsat i dette direktiv, berøres ikke af stk. 2.

Artikel 29

Høring af et eller flere udvalg om etiske spørgsmål

1. Med forbehold af medlemsstaternes kompetence i etiske spørgsmål skal Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af Europa-Parlamentet eller Rådet høre alle de udvalg, den har nedsat til at rådgive om de etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi, som f.eks. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, om etiske spørgsmål af generel karakter.

Denne høring kan også finde sted på anmodning af en medlemsstat.

2. Denne høring gennemføres efter klare regler om åbenhed, transparens og adgang for offentligheden. Resultatet skal gøres tilgængelige for offentligheden.

3. De administrative procedurer, som er fastsat i dette direktiv, berøres ikke af stk. 1.

▼M6

Artikel 29a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

▼M6

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([1]).

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

▼B

Artikel 30

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼M6

———————

([1]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

▼B

Artikel 31

Udveksling af oplysninger og rapportering

1. Medlemsstaterne og Kommissionen mødes regelmæssigt og udveksler oplysninger om de indhøstede erfaringer med forebyggelse af risici i tilknytning til udsætning i miljøet og markedsføring af GMO'er. Denne udveksling af oplysninger skal ligeledes omfatte de erfaringer, der er indhøstet i forbindelse med gennemførelsen af artikel 2, nr. 4, andet afsnit, miljørisikovurderingen, overvågningen samt spørgsmålet om høring og underretning af offentligheden.

Retningslinjerne for gennemførelsen af artikel 2, nr. 4, andet afsnit, kan om nødvendigt fastlægges af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30, stk. 1.

2. Kommissionen opretter et eller flere registre med henblik på at opbevare de oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er omhandlet i bilag IV, punkt A, nr. 7. Med forbehold af artikel 25 skal registret/registrene omfatte en del, der er tilgængelig for offentligheden. De nærmere bestemmelser for, hvorledes registret/registrene skal fungere, fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

3. Med forbehold af stk. 2 samt punkt A, nr. 7, i bilag IV

a) opretter medlemsstaterne offentlige registre med oplysninger om, hvor udsætning af GMO'er i henhold til del B har fundet sted

b) opretter medlemsstaterne ligeledes registre med oplysninger om, hvor GMO'er, dyrket i henhold til del C, befinder sig, navnlig for at mulige virkninger af sådanne GMO'er på miljøet kan overvåges i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, litra f), og artikel 20, stk. 1. Med forbehold af disse bestemmelser i artikel 19 og 20 skal de nævnte steder

— meddeles de kompetente myndigheder, og

— gøres offentligt tilgængelige

på den måde, de kompetente myndigheder finder passende, og i overensstemmelse med nationale forskrifter.

4. Medlemsstaterne sender hvert tredje år Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet til gennemførelse af dette direktiv. Denne rapport skal indeholde en kortfattet faktuel redegørelse for deres erfaringer med GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som markedsføres i henhold til dette direktiv.

5. Kommissionen offentliggør hvert tredje år et resumé baseret på de i stk. 4 omhandlede rapporter.

6. Kommissionen sender i 2003 og derefter hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der markedsføres i henhold til dette direktiv.

7. Når Kommissionen fremlægger denne rapport i 2003, fremlægger den samtidig en særlig rapport om, hvordan del B og del C fungerer, herunder en vurdering af

a) alle følger heraf, navnlig med henblik på at tage de europæiske økosystemers diversitet i betragtning, samt af behovet for at supplere regelsættet på dette område

▼B

b) gennemførligheden af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, herunder en centraliseret fællesskabstilladelsesprocedure samt bestemmelser for Kommissionens endelige beslutningstagning

c) om der er indhøstet tilstrækkelig erfaring med gennemførelsen af de i del B omhandlede differentierede procedurer til, at en bestemmelse om implicit tilladelse i forbindelse med disse procedurer kan forsvares, og med del C til, at det kan forsvares at anvende differentierede procedurer, og

d) de socioøkonomiske følger af udsætning og markedsføring af GMO'er.

8. Kommissionen sender hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de etiske spørgsmål, der henvises til i artikel 29, stk. 1; denne rapport kan i givet fald ledsages af forslag med henblik på ændring af direktivet.

Artikel 32

Gennemførelse af Cartagena-protokollen om biosikkerhed

1. Kommissionen anmodes om, så hurtigt som muligt og i hvert fald inden juli 2001, at forelægge et forslag til retsakt med henblik på en detaljeret gennemførelse af Cartagena-protokollen om biosikkerhed. Forslaget skal supplere og om nødvendigt ændre bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette forslag skal navnlig omfatte passende foranstaltninger til gennemførelse af de procedurer, der er fastlagt i Cartagena-protokollen, samt, i overensstemmelse med protokollen, kræve, at Fællesskabets eksportører sørger for, at alle betingelser i proceduren for forudgående kvalificeret samtykke (Advance Informed Agreement-proceduren), jf. artikel 7-10, 12 og 14 i Cartagena-protokollen, opfyldes.

Artikel 33

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Artikel 34

Direktivets gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 17. oktober 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale forskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

▼B

Artikel 35

Anmeldelser under behandling

1. Anmeldelser om markedsføring af GMO'er, som udgør eller indgår i et produkt, der er modtaget i henhold til direktiv 90/220/EØF, og for hvilke procedurerne i nævnte direktiv ikke er afsluttet senest den 17. oktober 2002, er omfattet af bestemmelserne i dette direktiv.

2. Senest den 17. januar 2003 skal anmelderne have suppleret deres anmeldelse i overensstemmelse med dette direktiv.

Artikel 36

Ophævelse

1. Direktiv 90/220/EØF ophæves den 17. oktober 2002.

2. Henvisninger til det ophævede direktiv skal forstås som henvisninger til dette direktiv og skal læses i forbindelse med sammenligningstabellen i bilag VIII.

Artikel 37

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 38

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I A

TEKNIKKER NÆVNT I DIREKTIVETS ARTIKEL 2, Nr. 2

DEL 1

Teknikker til genetisk modifikation, jf. direktivets 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 fremstillet på en hvilken som helst måde 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, der ikke anses for at føre til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2, litra b), forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer 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

▼B

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 af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder.

▼B

BILAG II

PRINCIPPER FOR MILJØRISIKOVURDERINGEN

▼M3

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges, for at gennemføre den miljørisikovurdering, der er omhandlet i artikel 4 og 13. Tekniske vejledende noter kan udarbejdes efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, for at lette gennemførelsen og forståelsen af dette bilag.

▼B

For at bidrage til fælles forståelse af udtrykkene »direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede« ved gennemførelsen af dette bilag, og uden at dette berører yderligere vejledning i denne henseende, især med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt der kan og skal tages hensyn til indirekte virkninger, beskrives disse udtryk således:

— »direkte virkninger« sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder

— »indirekte virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder gennem mekanismer såsom vekselvirkninger med andre organismer, overførsel af genetisk materiale eller ændringer i brug eller håndtering.

  Indirekte virkninger vil sandsynligvis først blive observeret senere

— »umiddelbare virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte

— »forsinkede virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der ikke observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker, men som viser sig som en direkte eller indirekte virkning enten på et senere tidspunkt, eller efter at udsætningen er ophørt.

Et generelt princip for miljørisikovurdering er endvidere, at der skal foretages en analyse af de »kumulative langsigtede virkninger« i forbindelse med udsætningen og markedsføringen. »Kumulative langsigtede virkninger« henviser til tilladelsers akkumulerede virkning på den menneskelige sundhed og miljøet, herunder bl.a. flora og fauna, jordens frugtbarhed, jordens nedbrydelse af organisk materiale, føde- og foderkæden, den biologiske mangfoldighed, dyrs sundhed og resistensproblemer i forhold til antibiotika.

A. **Mål**

Formålet med en miljørisikovurdering er ved en konkret vurdering fra sag til sag at påvise og vurdere de potentielle uønskede virkninger af GMO'en, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er kan indebære. Miljørisikovurderingen bør foretages med henblik på at påvise, om der er et behov for risikohåndtering og, hvis dette er tilfældet, hvilke metoder det er mest hensigtsmæssigt at anvende.

B. **Generelle principper**

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet bør følgende generelle principper følges, når der foretages en miljørisikovurdering:

— påviste egenskaber ved GMO'en og dens brug, som vil kunne forårsage uønskede virkninger, sammenlignes med egenskaberne ved den ikke-modificerede organisme, som GMO'en stammer fra, og dens brug i tilsvarende situationer

▼B

— miljørisikovurderingen foretages på en videnskabeligt forsvarlig og gennemsigtig måde på grundlag af tilgængelige videnskabelige og tekniske data

— miljørisikovurderingen foretages ved en konkret vurdering fra sag til sag, hvilket indebærer, at de krævede oplysninger kan variere alt efter arten af de berørte GMO'er, den påtænkte brug og det potentielle recipientmiljø, idet der bl.a. tages hensyn til GMO'er, der allerede er i miljøet

— hvis nye oplysninger om GMO'en og dens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet foreligger, kan det være nødvendigt at gentage miljørisikovurderingen for:

— at fastslå, om risikoen er ændret

— at fastslå, om der er behov for at ændre risikohåndteringen i overensstemmelse hermed.

▼M5

C. **Metoder**

Der foreligger vejledning fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet med henblik på gennemførelsen af dette punkt for del C-anmeldelser.

C.1. Generelle og specifikke overvejelser vedrørende miljørisikovurderingen

1. *Tilsigtede og utilsigtede forandringer*

Som en del af identifikationen og evalueringen af de i punkt A omhandlede potentielle uønskede virkninger er formålet med miljørisikovurderingen at identificere de tilsigtede og utilsigtede forandringer, der skyldes den genetiske modifikation, og evaluere deres potentiale til at forårsage uønskede virkninger på menneskers sundhed og på miljøet.

Tilsigtede forandringer, der skyldes den genetiske modifikation, er forandringer, der tilstræbes, og som opfylder de oprindelige formål med den genetiske modifikation.

Utilsigtede forandringer, der skyldes den genetiske modifikation, er konsekvente forandringer, der sker ud over den/de tilsigtede forandringer(er), der skyldes den genetiske modifikation.

Tilsigtede og utilsigtede forandringer kan have enten direkte eller indirekte — og enten umiddelbare eller forsinkede — virkninger på menneskers sundhed og på miljøet.

2. *Langsigtede uønskede virkninger og kumulative langsigtede uønskede virkninger i miljørisikovurderingen af del C-anmeldelser*

Langsigtede virkninger af en GMO er virkninger, der skyldes enten forsinket respons fra organismer eller deres afkom på langvarig eller kronisk eksponering for en GMO eller fra en udbredt anvendelse af en GMO i tid og rum.

Der skal i identifikationen og evalueringen af de potentielle langsigtede uønskede virkninger af en GMO på menneskers sundhed og på miljøet tages hensyn til følgende:

a) vekselvirkningerne mellem GMO'en og recipientmiljøet på lang sigt

b) egenskaber ved GMO'en, der får betydning på lang sigt

c) data tilvejebragt fra gentagne udsætninger eller markedsføringer af GMO'en over lang tid.

Der skal i identifikationen og evalueringen af de i bilag II, indledningen, omhandlede potentielle kumulative langsigtede uønskede virkninger også tages hensyn til GMO'er, der er blevet udsat eller markedsført tidligere.

▼**M5**

3. *Kvaliteten af dataene*

Med henblik på at foretage en miljørisikovurdering vedrørende en anmeldelse i henhold til dette direktivs del C skal anmelderen samle allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder, herunder overvågningsrapporter, og generere de nødvendige data ved at foretage passende undersøgelser, hvor det er muligt. Hvor det er relevant, skal anmelderen i miljørisikovurderingen begrunde, hvorfor det ikke er muligt at generere data ved hjælp af undersøgelser.

Miljørisikovurderingen vedrørende en anmeldelse i henhold til dette direktivs del B skal som minimum være baseret på allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder og kan suppleres af yderligere data genereret af anmelderen.

Hvis der i miljøvurderingen fremlægges data, der er genereret uden for Europa, skal deres relevans for recipientmiljøet/-erne i Unionen begrundes.

Data, der fremlægges som led i miljørisikovurderingen vedrørende anmeldelser i henhold til dette direktivs del C, skal opfylde følgende krav:

a) Hvis der som led i miljørisikovurderingen fremlægges toksikologiske undersøgelser, der er foretaget for at vurdere risikoen for menneskers eller dyrs sundhed, skal anmelderen fremlægge dokumentation for, at de blev foretaget i faciliteter, der overholder:

   i) kravene i direktiv 2004/10/EF eller

   ii) OECD's principper for god laboratoriepraksis (»OECD Principles on Good Laboratory Practice« (GLP)), hvis undersøgelserne blev foretaget uden for Unionen.

b) Hvis der som led i miljørisikovurderingen fremlægges andre undersøgelser end toksikologiske undersøgelser, skal de:

   i) overholde principperne for god laboratoriepraksis (GLP), jf. direktiv 2004/10/EF, hvor det er relevant, eller

   ii) være foretaget af organisationer, der er akkrediteret efter den relevante ISO-standard, eller

   iii) hvis der ikke foreligger en relevante ISO-standard, være foretaget efter internationalt anerkendte standarder.

c) Oplysninger om resultaterne af de i litra a) og b) omhandlede undersøgelser og om undersøgelsesprotokollerne skal være pålidelige og fuldstændige og skal omfatte alle rådata i et elektronisk format, der er egnet til statistiske eller andre analyser.

d) Hvor det er muligt, skal anmelderen specificere omfanget af den virkning, som hver undersøgelse skal påvise, og begrunde den.

e) Udvælgelsen af steder til markundersøgelser skal være baseret på relevante recipientmiljøer med hensyn til den potentielle eksponering og den potentielle virkning, der ville kunne observeres dér, hvor GMO'en eventuelt udsættes. Udvælgelsen skal begrundes i miljørisikovurderingen.

f) Den ikke genetisk modificerede komparator skal være egnet til det/de relevante recipientmiljø(er) og skal have en genetisk baggrund, der er sammenlignelig med GMO'en. Valget af komparator skal begrundes i miljørisikovurderingen.

▼M5

4. *Stablede transformationsbegivenheder i del C-anmeldelser*

Følgende gælder for miljørisikovurdering af en GMO, der indeholder stablede transformationsbegivenheder, i del C-anmeldelser:

a) Anmelderen skal fremlægge en miljørisikovurdering for hver enkelt transformationsbegivenhed i GMO'en eller henvise til allerede indgivne anmeldelser for så vidt angår de pågældende enkelte transformationsbegivenheder.

b) Anmelderen skal fremlægge en vurdering af følgende aspekter:

i) transformationsbegivenhedernes stabilitet

ii) transformationsbegivenhedernes ekspression

iii) de potentielle additive, synergistiske eller antagonistiske virkninger af kombinationen af transformationsbegivenhederne.

c) Hvis GMO'ens afkom kan indeholde forskellige underkombinationer af de stablede transformationsbegivenheder, skal anmelderen fremlægge et videnskabeligt rationale, hvori det begrundes, hvorfor der ikke er behov for at fremlægge forsøgsdata for de pågældende underkombinationer, uafhængigt af deres oprindelse, eller, hvis der ikke foreligger et sådant videnskabeligt rationale, fremlægge de relevante forsøgsdata.

C.2. Egenskaber ved GMO'en og af dens udsætning i miljøet

Der skal i miljørisikovurderingen tages hensyn til de relevante tekniske og videnskabelige enkeltheder vedrørende egenskaber ved:

— recipient- eller forældreorganismen/-erne)

— den eller de genetiske modifikation(er), det være sig indsættelse eller deletion af genetisk materiale, og relevante oplysninger om vektor og donor

— GMO'en

— den påtænkte udsætning eller brug, herunder omfang

— det/de potentielle recipientmiljø(er), hvori GMO'en vil blive udsat, og hvori transgenet kan spredes, og

— vekselvirkningen/-erne mellem disse egenskaber.

Der skal i miljørisikovurderingen tages hensyn til relevante oplysninger fra tidligere udsætninger af samme eller lignende GMO'er og organismer med lignende træk og deres biotiske og abiotiske vekselvirkning med lignende recipientmiljøer, herunder oplysninger, der er resultatet af overvågning af sådanne organismer, jf. artikel 6, stk. 3, og artikel 13, stk. 4.

C.3. Trin i miljørisikovurderingen

Den i artikel 4, 6, 7 og 13 omhandlede miljørisikovurdering skal foretages for hvert relevant risikoområde, der er omhandlet i punkt D1 eller D2, efter følgende seks trin:

1. *Problemformulering, herunder identifikation af fare*

Problemformuleringen skal:

a) identificere alle ændringer i organismens egenskaber, der er forbundet med den genetiske modifikation, ved at sammenligne egenskaberne ved GMO'en med egenskaberne ved de udvalgte ikke genetisk modificerede komparatorer på lignende udsætnings- eller anvendelsesbetingelser

▼M5

b) identificere potentielle uønskede virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der er forbundet med de i henhold til litra a) identificerede ændringer

Det er vigtigt ikke at se bort fra potentielle uønskede virkninger, selv om de anses for usandsynlige.

Potentielle uønskede virkninger vil variere fra sag til sag og kan omfatte:

— virkninger på populationsdynamikken hos arterne i recipientmiljøet og den genetiske diversitet for hver af disse populationer, hvilket kan føre til en potentiel nedgang i biodiversiteten

— ændret modtagelighed over for patogener, der fremmer spredning af smitsomme sygdomme eller skaber nye reservoirer eller vektorer

— negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk medicinsk, veterinærmedicinsk eller plantebeskyttelsesbehandling, f.eks. ved overførsel af gener, der giver resistens mod antibiotika, som bruges i human- eller veterinærmedicin

— biogeokemiske virkninger (biogeokemiske kredsløb), herunder på kulstof- og kvælstofkredsløbene gennem ændringer i jordens nedbrydning af organisk materiale

— sygdom af betydning for mennesker, herunder allergene eller toksiske reaktioner

— sygdom af betydning for dyr og planter, herunder toksiske og, i tilfælde af dyr, allergene reaktioner, hvor det er relevant.

Hvis der identificeres potentielle langsigtede uønskede virkninger af en GMO, skal de vurderes i form af skrivebordsundersøgelser, idet der — hvor det er muligt — anvendes en eller flere af følgende:

i) dokumentation fra tidligere erfaringer

ii) tilgængelige datasæt eller tilgængelig litteratur

iii) matematisk modellering.

c) identificere relevante vurderingsendpoints.

Der skal tages hensyn til de pågældende potentielle uønskede virkninger, der kan indvirke på de identificerede vurderingsendpoints i de næste trin af risikovurderingen.

d) identificere og beskrive de eksponeringsveje eller andre mekanismer, via hvilke der kan opstå uønskede virkninger.

Uønskede virkninger kan opstå direkte eller indirekte via eksponeringsveje eller andre mekanismer, der kan omfatte:

— spredning af GMO'en/-erne i miljøet

— overførsel af det indsatte genetiske materiale til samme organisme eller andre organismer, hvad enten denne/disse er genetisk modificeret/-ede eller ej

— fænotypisk og genetisk ustabilitet

— vekselvirkninger med andre organismer

— ændringer i håndteringen, herunder i givet fald i landbrugspraksis

▼M5

e) opstille testbare hypoteser og definere relevante målingsendpoints for at kunne foretage en kvantitativ evaluering af den/de potentielle uønskede virkning(er), hvor det er muligt

f) tage hensyn til mulige usikkerheder, herunder videnshuller og metodiske begrænsninger.

2. *Karakterisering af fare*

Omfanget af hver potentiel uønsket virkning skal evalueres. Udgangspunktet for evalueringen skal være, at en sådan uønsket virkning vil opstå. Det skal i miljørisikovurderingen antages, at omfanget heraf sandsynligvis vil afhænge af det/de recipientmiljø(er), hvori GMO'en skal udsættes, og af omfanget af og betingelserne for udsætningen.

Hvor det er muligt, skal evalueringen udtrykkes kvantitativt.

Hvis evalueringen udtrykkes kvalitativt, skal der anvendes kategorier (»høj«, »moderat«, »lav« eller »ubetydelig«), og størrelsen af den virkning, som hver kategori repræsenterer, skal angives.

3. *Karakterisering af eksponering*

Muligheden eller sandsynligheden for hver identificeret potentiel uønsket virkning, der opstår, skal evalueres med henblik på at foretage en kvantitativ vurdering af eksponeringen som et relativt mål for sandsynlighed, hvor det er muligt, og ellers en kvalitativ vurdering af eksponeringen. Der skal tages hensyn til egenskaberne ved recipientmiljøet/-erne og anvendelsesområdet for anmeldelsen.

Hvis evalueringen udtrykkes kvalitativt, skal der anvendes kategorier for graden af eksponering (»høj«, »moderat«, »lav« eller »ubetydelig«), og størrelsen af den virkning, som hver kategori repræsenterer, skal angives.

4. *Karakterisering af risiko*

Risikoen skal, for hver potentiel uønsket virkning, karakteriseres ved at kombinere omfanget af og muligheden for, at den pågældende uønskede virkning opstår, og herigennem nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn over risikoen.

Hvis det ikke er muligt at nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn, skal der foretages et kvalitativt skøn over risikoen. I så fald skal risikoen beskrives ved hjælp af kategorier (»høj«, »moderat«, »lav« eller »ubetydelig«), og størrelsen af den virkning, som hver kategori repræsenterer, skal forklares.

Hvor det er relevant, skal usikkerheden for hver identificeret risiko beskrives og — hvor det er muligt — udtrykkes kvantitativt.

5. *Risikostyringsstrategier*

Hvis der identificeres risici, der — på grundlag af en karakterisering af disse risici — kræver, at der træffes foranstaltninger til styring heraf, skal der foreslås en risikostyringsstrategi.

Risikostyringsstrategierne skal beskrives ud fra deres evne til at reducere faren, eksponeringen eller begge dele og skal stå i forhold til den tilsigtede reduktion af risikoen, omfanget af og betingelserne for udsætningen og de niveauer af usikkerhed, der er identificeret som led i miljørisikovurderingen.

Den reduktion af den samlede risiko, der følger heraf, skal kvantificeres, hvor det er muligt.

▼M5

6. *Evaluering af den samlede risiko og konklusioner*

Der skal foretages en kvalitativ og — hvor det er muligt — kvantitativ evaluering af den samlede risiko, som GMO'en udgør, under hensyntagen til karakteriseringen af risiko, de foreslåede risikostyringsstrategier og de tilhørende niveauer af usikkerhed.

Evalueringen af den samlede risiko skal omfatte de risikostyringsstrategier, der foreslås for hver identificeret risiko, hvor det er relevant.

Som led i evalueringen af den samlede risiko og konklusionerne heraf skal der også foreslås specifikke krav vedrørende overvågningsplanen for GMO'en og — hvor det er relevant — overvågningen af effektiviteten af de foreslåede risikostyringsforanstaltninger.

For så vidt angår anmeldelser i henhold til direktivets del C skal den samlede risikovurdering også omfatte en redegørelse for de antagelser, der blev gjort under miljørisikovurderingen vedrørende arten og omfanget af de usikkerheder, der er forbundet med risiciene, og en begrundelse for de foreslåede risikostyringsforanstaltninger.

D. **Konklusioner vedrørende de specifikke risikoområder for miljørisikovurderingen**

Der skal drages konklusioner vedrørende den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'er for hvert relevant risikoområde, der er opført i punkt D1 for andre GMO'er end højerestående planter eller i punkt D2 for genetisk modificerede højerestående planter, på grundlag af en miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne i punkt B ved hjælp af de metoder, der er beskrevet i punkt B, og på grundlag af de oplysninger, der kræves i henhold til bilag III.

▼B

D.1. I tilfælde af andre GMO'er end højerestående planter

1. Sandsynlighed for, at GMO'erne bliver persistente og invasive i naturlige habitater under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.

2. Enhver selektiv fordel eller ulempe for GMO'erne og sandsynligheden for, at denne realiseres under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.

3. Mulighed for overførsel af gener til andre arter under betingelserne for den foreslåede udsætning af GMO'er og enhver selektiv fordel eller ulempe for disse arter.

4. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismen (hvis relevant).

5. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og ikke-målorganismer, herunder påvirkning af populationsniveauerne for konkurrenter, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.

6. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af menneskers sundhed som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med eller er i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.

7. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af dyrs sundhed og følger for fødekæden efter indtagelse af GMO'erne og produkter fremstillet heraf, hvis disse er bestemt til foder.

▼B

8. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af biogeokemiske processer som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismer og ikke-målorganismer i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.

9. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede direkte og indirekte miljøvirkninger af de særlige teknikker, der anvendes til håndtering af GMO'erne, når de er forskellige fra dem, der anvendes for ikke-GMO'er.

▼M5

D.2. I tilfælde af genetisk modificerede højerestående planter (GMHP'er)

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

1. Persistens og invasionsevne hos GMHP'er, herunder genoverførsel fra plante til plante

2. Genoverførsel fra plante til mikroorganisme

3. GMHP'ernes vekselvirkninger med målorganismer

4. GMHP'ernes vekselvirkninger med ikkemålorganismer

5. Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker

6. Virkninger på biogeokemiske processer

7. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed.

▼**M5**

BILAG III

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

Anmeldelser, der er omhandlet i dette direktivs del B og C, skal som hovedregel indeholde de oplysninger, der er anført i bilag III A for så vidt angår andre GMO'er end højerestående planter eller i bilag III B for så vidt angår genetisk modificerede højerestående planter.

Der stilles ikke krav om fremlæggelse af en i bilag III A eller i bilag III B anført delmængde af oplysninger, hvis det ikke er relevant eller nødvendigt med henblik på formålene for miljørisikovurderingen inden for rammerne af en specifik anmeldelse, navnlig for så vidt angår egenskaberne ved GMO'en, omfanget af og betingelserne for udsætningen heraf eller dens påtænkte anvendelsesbetingelser.

Behovet for en detaljeret fremlæggelse af hver delmængde af oplysninger kan også variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

For hver krævet delmængde af oplysninger skal der fremlægges følgende:

i) resuméer og resultater af de i anmeldelsen omhandlede undersøgelser, herunder en redegørelse for deres relevans for miljørisikovurderingen, hvor det er relevant

ii) for anmeldelser omhandlet i dette direktivs del C, bilag med udførlige oplysninger vedrørende de pågældende undersøgelser, herunder en beskrivelse af de metoder og materialer, der er anvendt, eller en henvisning til standardiserede eller internationalt anerkendte metoder samt navn på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelsen af undersøgelserne.

Yderligere udvikling inden for genetisk modifikation kan gøre det nødvendigt at tilpasse dette bilag til de tekniske fremskridt eller at udarbejde vejledende noter om dette bilag. En yderligere differentiering af oplysningskravene for de forskellige typer GMO'er, f.eks. flerårige planter og træer, encellede organismer, fisk eller insekter, eller særlig brug af GMO'er, som f.eks. udvikling af vacciner, kan være mulig, når der er indhentet tilstrækkelig erfaring i forbindelse med anmeldelse af udsætning af særlige GMO'er i Unionen.

▼B

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 DEN GENETISK MODIFICEREDE ORGANISME

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

1. Videnskabeligt navn.

2. Taksonomi.

3. Andre navne (sædvanligt navn, stammenavn, 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. Organismer, til hvilke det vides, at der under naturlige forhold sker overførsel af genetisk materiale.

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

11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk:

a) klassifikation af risici i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og/eller miljøet

b) generationstid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus

c) oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evne til at danne overlevende strukturer

d) patogenicitet: infektivitet, toxigenicitet, 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 tamdyr

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

▼B

12. Beskaffenhed af endogene 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 GMO'en og til at få den indførte vektor og insertet til at fungere i GMO'en.

3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelse 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) metoder og kriterier anvendt til selektion

    f) sekvens, funktionel identitet og placering af det eller de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegmenter 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

▼B

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

i) aspekter vedrørende menneskers og dyrs sundhed samt plantesundhed:

i) toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos GMO'erne og/eller metaboliske produkter heraf

ii) den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (hvor det er relevant) forældreorganismens

iii) koloniseringsevne

iv) 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

v) andre produktrisici.

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. Behandling 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 forskellige skalaer og i forskellige økosystemer.

▼B

B. **Oplysninger om miljøet (både om selve stedet og om det omgivende miljø)**

1. Stedets eller stedernes geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser i henhold til direktivets 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, beskyttede områder eller drikkevandsforsyninger.

4. Klimatiske karakteristika for det eller de områder, der sandsynligvis vil blive berørt.

5. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.

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

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

8. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det eller de foreslåede udsætningssteder.

9. 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.

▼B

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.

8. Mulighed for ekstraordinær populationsstigning i miljøet.

9. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til de ikke-modificerede recipient- eller forældreorganismer.

10. Identifikation og beskrivelse af målorganismerne, hvis det er relevant.

11. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkninger mellem de udsatte GMO'er og målorganismerne, hvis det er relevant.

12. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som kan blive påvirket i uønsket retning af udsætningen af GMO'erne, og forventede mekanismer for konstaterede uønskede vekselvirkninger.

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

14. Kendte eller forudsete vekselvirkninger med ikke-målorganismer i miljøet, herunder konkurrerende organismer, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.

15. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.

16. Andre potentielle vekselvirkninger med miljøet.

V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, AFFALDSBEHANDLING OG BEREDSKABSPLANER

A. **Overvågningsteknikker**

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

2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'erne, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller, hvor det er relevant, 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'erne 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. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

▼B

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.

▼**M5**

BILAG III B

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

I. OPLYSNINGER, DER KRÆVES I ANMELDELSER, DER INDGIVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 6 OG 7

A. **Generelle oplysninger**

1. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution)

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

3. Projektets titel

4. Oplysninger om udsætningen

a) Formålet med udsætningen

b) Planlagt(e) dato(er) for og varighed af udsætningen

c) Udsætningsmetode for GMHP'erne

d) Metode til forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis

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

5. Oplysninger om udsætningsstedet

a) Udsætningsstedets/-ernes) beliggenhed og størrelse.

b) Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.

c) Forekomst af krydsningskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.

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

B. **Videnskabelige oplysninger**

1. Oplysninger om recipientplanten eller — hvor det er relevant — forældreplanter

a) Fuldstændigt navn:

i) familie

ii) slægt

iii) art

iv) underart

v) kultivar eller forædlingslinje

vi) almindeligt anvendt navn.

b) Plantens geografiske udbredelse og dyrkning i Unionen.

c) Oplysninger om reproduktion:

i) reproduktionsmåde(r)

ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen

iii) generationstid.

▼**M5**

d) Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Europa af de kompatible arter.

e) Overlevelsesevne:

i) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale

ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsesevnen.

f) Spredning:

i) spredningsmåder og spredningens udstrækning

ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.

g) Hvis en planteart ikke dyrkes i Unionen, en beskrivelse af plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.

h) Potentielle vekselvirkninger, der er relevante for GMHP'er, mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, eller andre steder, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

2. Molekylær karakterisering

a) Oplysninger om den genetiske modifikation

i) Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.

ii) Den anvendte vektors art og oprindelse.

iii) Kilden til den/de til transformationen anvendte nukleinsyre(r) samt størrelse og tilsigtet funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.

b) Oplysninger om GMHP'erne

i) Overordnet beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller ændret

ii) Oplysninger om faktisk indsatte/deleterede sekvenser:

— størrelse og antal kopier af enhver/alle insert(er) de metoder, der er anvendt til at karakterisere den/dem.

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

— insertets/-ernes subcellulære placering(er) i plantecellerne (integreret i kernen, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke integreret form) samt metoder til bestemmelse af den/dem.

iii) Dele af planten, hvori insertet udtrykkes

iv) Insertets genetiske stabilitet og GMHP'ernes fænotypiske stabilitet

c) Konklusioner af den molekylære karakterisering

▼M5

3. Oplysninger om specifikke risikoområder

a) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes persistens eller invasionsevne og dens evne til at overføre genetisk materiale til krydsningskompatible beslægtede plantearter og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.

b) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes evne til at overføre genetisk materiale til mikroorganismer og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.

c) Vekselvirkningsmekanisme mellem GMHP'erne og målorganismerne, hvis det er relevant, og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.

d) Potentielle ændringer i GMHP'ernes vekselvirkninger med ikke-målorganismer, som skyldes den genetiske modifikation, og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.

e) Potentielle ændringer i landbrugspraksis og forvaltning af GMPH'er, der skyldes den genetiske modifikation, og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.

f) Potentielle vekselvirkninger med det abiotiske miljø og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.

g) Oplysninger om enhver toksisk, allergenisk eller anden skadelig indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, som skyldes den genetiske modifikation.

h) Konklusioner vedrørende de specifikke risikoområder.

4. Oplysninger om kontrol, overvågning og efterbehandlings- og affaldshåndteringsplaner

a) Alle trufne foranstaltninger, herunder:

i) rumlig og tidsmæssig isolation fra krydsningskompatible plantearter, både beslægtede vilde og vildtvoksende plantearter og afgrøder

ii) foranstaltninger for at mindske/undgå spredning af GMHP'ens reproduktionsorganer.

b) Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.

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

d) Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.

e) Beskrivelse af beredskabsplaner.

f) Beskrivelse af metoder og procedurer til at:

i) undgå eller mindske spredningen af GMHP'erne uden for udsætningsstedet

ii) beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen

iii) forhindre andre organismer i at komme ind på stedet eller mindske deres adgang hertil.

▼M5

5. Beskrivelse af teknikker til påvisning og identifikation af GMHP'erne.

6. Oplysninger om tidligere udsætninger af GMHP'erne, hvis det er relevant.

II. OPLYSNINGER, DER KRÆVES I ANMELDELSER, DER INDGIVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 13

A. **Generelle oplysninger**

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

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

3. Betegnelse og specifikationer for GMHP'erne.

4. Anmeldelsens anvendelsesområde.

a) Dyrkning

b) Andre anvendelser (skal specificeres i anmeldelsen).

B. **Videnskabelige oplysninger**

1. Oplysninger om recipientplanten eller — hvor det er relevant — forældreplanter

a) Fuldstændigt navn

i) familie

ii) slægt

iii) art

iv) underart

v) kultivar/forædlingslinje

vi) almindeligt anvendt navn.

b) Plantens geografiske udbredelse og dyrkning i Unionen.

c) Oplysninger om reproduktion:

i) reproduktionsmåde(r)

ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen

iii) generationstid

d) Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Unionen af de kompatible arter.

e) Overlevelsesevne:

i) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale

ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsesevnen.

f) Spredning:

i) spredningsmåder og spredningens udstrækning

ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.

g) Hvis en planteart ikke dyrkes i Unionen, en beskrivelse af plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.

▼**M5**

h) Potentielle vekselvirkninger, der er relevante for GMHP'erne, mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, eller andre steder, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

2. Molekylær karakterisering

a) Oplysninger om den genetiske modifikation

i) Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.

ii) Den anvendte vektors art og oprindelse.

iii) Kilden til den/de til transformationen anvendte nukleinsyre(r) samt størrelse og tilsigtet funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.

b) Oplysninger om den genetisk modificerede plante

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

ii) Oplysninger om de faktisk indsatte eller deleterede sekvenser:

— størrelse og antal kopier af alle påviselige inserter, både komplette og delvise, og de metoder, der er anvendt til at karakterisere dem

— det indsatte genetiske materiales opbygning og sekvens ved hvert insertionssted i et standardiseret elektronisk format

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

— insertets/-ernes) subcellulære placering(er) (integreret i kernen, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke integreret form) samt metoder til bestemmelse af den/dem.

— i tilfælde af modifikationer ud over insertion eller deletion beskrives det modificerede genetiske materiale før og efter modifikationen samt direkte ændringer i genekspressionen som følge af modifikationen

— sekvensoplysninger i et standardiseret elektronisk format for de flankerende regioner 5′ og 3′ på hvert insertionssted

— bioinformatikanalyse ved hjælp af ajourførte databaser med henblik på at efterforske mulige afbrydelser af kendte gener

— alle åbne læserammer (i det følgende benævnt »ORF'er« (Open Reading Frames)) i insertet (hvad enten de skyldes reorganisering eller ej) og de ORF'er, der fremkommer som et resultat af den genetiske modifikation ved forbindelsespunkterne med genomisk DNA. Ved »ORF'er« forstås enhver nukleotidsekvens, der omfatter en streng af codons, som ikke er afbrudt af en stopcodon i samme ORF

▼**M5**

— bioinformatikanalyse ved hjælp af ajourførte databaser med henblik på at efterforske mulige ligheder mellem ORF'erne og kendte gener, der kan have uønskede virkninger

— primær struktur (aminosyresekvens) og — hvis det er nødvendigt — andre strukturer af det nyligt udtrykte protein

— bioinformatikanalyse ved hjælp af ajourførte databaser med henblik på at efterforske mulige homologier mellem sekvenserne og — hvis det er nødvendigt — strukturelle ligheder mellem det nyligt udtrykte protein og kendte proteiner eller peptider, der kan have uønskede virkninger.

iii) Oplysninger om insertets ekspression:

— metode(r), der er anvendt til ekspressionsanalyse, ledsaget af ydeevnekarakteristikaene

— oplysninger om insertets udviklingsmæssige ekspression i løbet af plantens livscyklus

— dele af planten, hvori insertet/den modificerede sekvens udtrykkes.

— potentiel utilsigtet ekspression af nye ORF'er, som ved undersøgelserne i henhold til nr. ii), syvende led, giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder

— data om ekspression af protein, herunder rådata, tilvejebragt ved markundersøgelser og relateret til de betingelser, afgrøden dyrkes på.

iv) insertets genetiske stabilitet og GMHP'ernes fænotypiske stabilitet.

c) Konklusioner af den molekylære karakterisering

3. Sammenlignende analyse af agronomiske og fænotypiske karakteristika og af sammensætningen

a) Valg af konventionelt modstykke og yderligere komparatorer

b) Udvælgelse af steder til markundersøgelser

c) Forsøgsplan og statistisk analyse af data fra markforsøg til sammenlignende analyse:

i) Beskrivelse af markundersøgelsesplan

ii) Beskrivelse af relevante aspekter af recipientmiljøerne

iii) Statistisk analyse

d) Udvælgelse af plantemateriale til analyse, hvis det er relevant.

e) Sammenlignende analyse af agronomiske og fænotypiske karakteristika.

f) Sammenlignende analyse af indholdsstoffer, hvis det er relevant.

g) Konklusioner af den sammenlignende analyse

▼**M5**

4. Specifikke oplysninger om hvert risikoområde

For hver af de i bilag II, punkt D.2, omhandlede syv risikoområder skal anmelderen først beskrive den vej, via hvilken der kan opstå skade, idet han ved hjælp af en årsag-virkningskæde forklarer, hvorledes udsætningen af GMPH'en kan føre til skade, under hensyntagen til både fare og eksponering.

Anmelderen skal fremlægge følgende oplysninger, undtagen hvis det ikke er relevant med henblik på de påtænkte anvendelser af GMO'en:

a) Persistens og invasionsevne, herunder genoverførsel fra plante til plante

i) Vurdering af GMHP'ens potentiale for at blive mere persistent eller få større invasionsevne og de uønskede miljømæssige virkninger heraf

ii) Vurdering af GMHP'ens potentiale for at overføre et transgen/transgener til krydsningskompatible beslægtede plantearter og de uønskede miljømæssige virkninger heraf

iii) Konklusioner af den/de uønskede miljømæssige virkninger af GMHP'ens persistens og invasionsevne, herunder den/de uønskede miljømæssige virkninger af genoverførsel fra plante til plante.

b) Genoverførsel fra plante til mikroorganisme

i) Vurdering af potentialet for overførsel af nyligt indsat DNA fra GMHP'erne til mikroorganismer og de uønskede virkninger heraf

ii) Konklusioner vedrørende de uønskede virkninger af overførslen af nyligt indsat DNA fra GMHP'erne til mikroorganismer på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet

c) GMHP'ernes vekselvirkninger med målorganismer, hvis det er relevant

i) Vurderingen af potentialet for ændringer af de direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og målorganismer og den/de uønskede miljømæssige virkninger

ii) Vurdering af målorganismens potentiale for at udvikle resistens over for det udtrykte protein (på grundlag af eventuel tidligere udvikling af resistens over for konventionelle pesticider eller transgene planter, der udtrykker lignende træk) og eventuel(le) uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) heraf.

iii) Konklusioner vedrørende uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) af GMHP'ernes vekselvirkninger med målorganismer.

d) GMHP'ernes vekselvirkninger med ikkemålorganismer

i) Vurdering af potentialet for direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og ikkemålorganismer, herunder beskyttede arter, og den/de uønskede virkninger heraf.

▼M5

Den/de uønskede virkninger på relevante økosystemydelser og de arter, der leverer de pågældende ydelser, skal også inddrages i vurderingen.

ii) Konklusioner vedrørende uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) af GMHP'ernes vekselvirkninger med ikkemålorganismer.

e) Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høsttekniker

i) For GMHP'er til dyrkning, vurdering af ændringerne i de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker, der anvendes til GMHP'erne og den/de uønskede miljømæssige virkning(er) heraf

ii) Konklusioner vedrørende uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høsttekniker.

f) Virkninger på biogeokemiske processer

i) Vurdering af ændringerne af de biogeokemiske processer i det område, hvor GMHP'erne skal dyrkes, og miljøet heromkring samt de uønskede virkninger heraf

ii) Konklusioner vedrørende uønskede virkninger på biogeokemiske processer.

g) Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

i) Vurdering af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med GMHP'erne, herunder via pollen eller støv fra en forarbejdet GMHP, og vurdering af de uønskede virkninger af de pågældende vekselvirkninger på menneskers sundhed

ii) For GMHP'er, der ikke er bestemt til konsum, men hvor recipient- eller forældreorganismen/-erne kan betragtes som bestemt til konsum, vurdering af sandsynligheden for og mulige uønskede virkninger på menneskers sundhed på grund af utilsigtet indtag

iii) Vurdering af de potentielle uønskede virkninger på dyrs sundhed på grund af dyrs utilsigtede fortæring af GMHP'en eller af materiale fra den pågældende plante

iv) Konklusioner vedrørende virkningerne på menneskers og dyrs sundhed.

h) Evaluering af den samlede risiko og konklusioner heraf

Der skal for hvert risikoområde forelægges et resumé af alle konklusioner vedrørende området.

Der skal i resuméet tages hensyn til karakteriseringen af risiko, jf. trin 1-4 i den i bilag II, punkt C.3, beskrevne metode, og til de i bilag II, punkt C.3, punkt 5, foreslåede risikostyringsstrategier.

5. Beskrivelse af teknikker til påvisning og identifikation af GMHP'erne.

6. Oplysninger om tidligere udsætninger af GMHP'erne, hvis det er relevant.

▼B

BILAG IV

YDERLIGERE OPLYSNINGER

▼M3

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de yderligere oplysninger, der skal gives i anmeldelser af markedsføring, og de oplysninger om mærkningskrav vedrørende GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, der skal markedsføres, og GMO'er, der er undtaget i henhold til artikel 2, nr. 4), andet afsnit. Tekniske vejledende noter vedrørende bl.a. beskrivelsen af forventet anvendelse kan udarbejdes efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, for at lette gennemførelsen og forståelsen af dette bilag. Kravene om mærkning af undtagne organismer i artikel 26 opfyldes ved at forelægge passende henstillinger og restriktioner vedrørende brugen:

▼B

A. Ud over de i bilag III anførte oplysninger skal en anmeldelse af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, indeholde følgende oplysninger:

▼M5

1. Foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på GMO'er indeholdt deri samt et forslag til en entydig identifikator til GMO'en, der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]). Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed.

▼B

2. Navn og fuld adresse på den person, der er etableret i Fællesskabet, og som er ansvarlig for markedsføringen, uanset om det er fabrikanten, importøren eller distributøren.

3. Navn og fuld adresse på leverandøren/leverandørerne af kontrolprøver.

4. Beskrivelse af, hvorledes produktet og GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal bruges. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af GMO'en adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter.

5. Beskrivelse af det eller de geografiske områder og de miljøtyper, hvor produktet forventes anvendt i Fællesskabet, herunder om muligt omfanget af den anslåede anvendelse i hvert område.

6. Forventede kategorier af brugere af produktet, f.eks. industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum.

▼M5

7. Metoder til påvisning, identifikation og — hvis det er relevant — kvantificering af transformationsbegivenheden, prøver af GMO'erne og kontrolprøver heraf samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet. Oplysninger, som af fortrolighedshensyn ikke kan anføres i den offentligt tilgængelige del af det/de i artikel 31, stk. 2, omhandlede register/-re, skal identificeres.

([1]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

▼B

8. Forslag til mærkning på en etiket eller i et ledsagedokument. Dette skal — i det mindste i form af et resumé — omfatte produktets kommercielle navn, »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer«, navnet på GMO'en og oplysningerne i punkt 2. Det skal fremgå af mærkningen, hvorledes oplysningerne kan findes i den offentligt tilgængelige del af registret.

B. Ud over de i punkt A anførte oplysninger skal følgende oplysninger gives i anmeldelsen, når de er relevante, jf. direktivets artikel 13:

1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udsætning eller misbrug.

2. Specifikke instrukser eller henstillinger vedrørende oplagring og håndtering.

3. Specifikke instrukser vedrørende overvågning og indberetning til anmelderen samt, hvis dette kræves, til den kompetente myndighed, således at de kompetente myndigheder effektivt kan blive informeret om alle uønskede virkninger. Disse instrukser skal være i overensstemmelse med bilag VII, punkt C.

4. Et forslag om begrænsninger af den godkendte brug af GMO'en, f.eks. hvor produktet må anvendes, og til hvilke formål det må anvendes.

5. Et forslag om emballering.

6. Forventet produktion og/eller import i Fællesskabet.

7. Et forslag om supplerende mærkning. Dette vil, i det mindste i form af et resumé, kunne omfatte de oplysninger, der henvises til i punkt A, nr. 4 og 5, og punkt B, nr. 1, 2, 3 og 4.

▼B

BILAG V

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF DIFFERENTIEREDE PROCEDURER (DIREKTIVETS ARTIKEL 7)

De kriterier, der er nævnt i direktivets artikel 7, stk. 1, følger nedenfor.

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

2. Der skal være tilstrækkelig viden om forældreorganismers, hvor det er relevant, og recipientorganismers sikkerhed i udsætningsmiljøet for menneskers sundhed og miljøet.

3. Der skal foreligge oplysninger om vekselvirkninger af særlig relevans for risikovurderingen, der omfatter forældreorganismen, hvor det er relevant, og recipientorganismen og andre organismer i forsøgsudsætningens økosystem.

4. Der skal foreligge oplysninger, som viser, at alt indsat genetisk materiale er beskrevet nøjagtigt. Der skal foreligge oplysninger om opbygningen af vektorsystemer eller sekvenser af genetisk materiale, der anvendes med bærer-DNA'et. Når den genetiske modifikation medfører deletion af genetisk materiale, skal der foreligge oplysninger om omfanget af deletionen. Endvidere skal der foreligge så mange oplysninger om den genetiske modifikation, at GMO'en og dens afkom kan identificeres under en udsætning.

5. GMO'en må ikke i forbindelse med forsøgsudsætningen indebære yderligere eller forøget risiko for menneskers sundhed eller miljøet end ved udsætninger af de tilsvarende forældre- (hvor det er relevant) og recipientorganismer. Evnen til at spredes i miljøet og trænge ind i fremmede økosystemer og evnen til at overføre genetisk materiale til andre organismer i miljøet må ikke resultere i uønskede virkninger.

▼B

BILAG VI

RETNINGSLINJER FOR VURDERINGSRAPPORTERNE

De i direktivets artikel 13, 17, 19 og 20 omhandlede vurderingsrapporter skal 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 miljøet som følge af udsætning i miljøet af den ikke-modificerede recipientorganisme.

2. Beskrivelse af resultatet af den genetiske modifikation i den modificerede organisme.

3. 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 miljøet.

4. Angivelse af enhver ny risiko for menneskers sundhed og 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 miljørisikovurdering, der foretages i overensstemmelse med bilag II.

5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, om de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres, eller om der søges indhentet udtalelser fra andre kompetente myndigheder og Kommissionen om visse specifikke spørgsmål vedrørende miljørisikovurderingen. Disse aspekter skal anføres. Den foreslåede anvendelse, risikohåndtering og overvågningsplan skal fremgå klart af konklusionen. Hvis det er blevet konkluderet, at GMO'erne ikke bør markedsføres, skal den kompetente myndighed begrunde sin konklusion.

▼B

BILAG VII

OVERVÅGNINGSPLAN

▼M3

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelse af den i artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 omhandlede overvågningsplan. Tekniske vejledende noter kan udarbejdes efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, for at lette gennemførelsen og forståelsen af dette bilag.

▼B

A. **Mål**

Formålet med overvågningsplanen er

— at bekræfte, at antagelser i miljørisikovurderingen vedrørende forekomst og konsekvenser af potentielle uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug er korrekte, og

— at påvise forekomsten af uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug på menneskers sundhed eller miljøet, som ikke var forudset i miljørisikovurderingen.

B. **Generelle principper**

Overvågning som omhandlet i direktivets artikel 13, 19 og 20 finder sted, efter at der er givet tilladelse til markedsføring af en GMO.

De data, der er indsamlet ved overvågningen, bør fortolkes på baggrund af andre eksisterende miljøforhold og -aktiviteter. Hvis der bemærkes ændringer i miljøet, skal det overvejes at foretage en yderligere vurdering for at fastslå, om de er en følge af GMO'en eller brugen heraf, da sådanne ændringer kan være en følge af andre miljøfaktorer end markedsføringen af GMO'en.

Erfaring og data fra overvågningen af forsøgsudsætninger af GMO'er kan anvendes ved fastlæggelsen af den overvågningsordning, der skal anvendes efter markedsføringen, og som kræves for markedsføringen af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

C. **Udformning af overvågningsplanen**

Overvågningsplanen skal:

1. Ved en konkret vurdering fra sag til sag udformes under hensyntagen til miljørisikovurderingen.

2. Tage hensyn til egenskaberne ved GMO'en, egenskaberne ved og omfanget af den påtænkte brug og omfanget af de relevante miljøforhold på det sted, hvor GMO'en forventes udsat.

3. Omfatte generel overvågning af ikke-forventede uønskede virkninger og om nødvendigt specifik overvågning (i hvert enkelt tilfælde), hvor der fokuseres på de uønskede virkninger, der er påvist i miljørisikovurderingen:

   3.1. specifik overvågning skal udføres i en periode, der er tilstrækkelig lang til at påvise øjeblikkelige og direkte samt, hvor det er relevant, fremtidige eller indirekte virkninger, som er blevet påvist i miljørisikovurderingen

   3.2. der kan ved overvågningen, hvis det er hensigtsmæssigt, gøres brug af allerede etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder såsom overvågning af landbrugssorter, plantebeskyttelse eller lægemidler og veterinærlægemidler. Der bør i den forbindelse gives en redegørelse for, hvorledes relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, vil blive stillet til rådighed for indehaveren af tilladelsen.

▼B

4. På systematisk vis gøre det lettere at observere udsætningen af en GMO i recipientmiljøet og at fortolke disse observationer med hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed eller miljøet.

5. Identificere, hvem (anmelder, brugere) der skal udføre de forskellige opgaver, som overvågningsplanen kræver, og hvem der er ansvarlig for at sikre, at overvågningsplanen igangsættes og gennemføres på rette vis, og sikre, at der er en vej, via hvilken indehaveren af tilladelsen og den kompetente myndighed vil blive informeret om observerede uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. (Tidspunkter og intervaller for rapporter om resultaterne af overvågningen skal anføres.)

6. Tage hensyn til mekanismer til påvisning og bekræftelse af observerede uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet og gøre det muligt for indehaveren af tilladelsen eller i givet fald den kompetente myndighed at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

▼B

BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/220/EØF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, stk. 1
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5 Artikel 6, stk. 1-4	Artikel 6
Artikel 6, stk. 5	Artikel 7
Artikel 6, stk. 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9	Artikel 11
Artikel 10, stk. 2	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 13
Artikel 12, stk. 1-3 og 5	Artikel 14
Artikel 13, stk. 2	Artikel 15, stk. 3
—	Artikel 15, stk. 1-2 og 4
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 13, stk. 3 og 4	Artikel 18
Artikel 13, stk. 5 og 6	Artikel 19, stk. 1 og 4
Artikel 12, stk. 4	Artikel 20, stk. 3
Artikel 14	Artikel 21
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16	Artikel 23
—	Artikel 24, stk. 1
Artikel 17	Artikel 24, stk. 2
Artikel 19	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 20	Artikel 27

▼B

Direktiv 90/220/EØF	Dette direktiv
—	Artikel 28
—	Artikel 29
Artikel 21	Artikel 30
Artikel 22	Artikel 31, stk. 1, 4 og 5
Artikel 18, stk. 2	Artikel 31, stk. 6
Artikel 18, stk. 3	Artikel 31, stk. 7
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 23	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
Artikel 24	Artikel 38
Bilag I A	Bilag I A
Bilag I B	Bilag I B
—	Bilag II
Bilag II	Bilag III
Bilag II A	Bilag III A
Bilag II B	Bilag III B
Bilag III	Bilag IV
—	Bilag V
—	Bilag VI
—	Bilag VII