Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/18/EG**

av den 12 mars 2001

om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

(EGT L 106, 17.4.2001, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/27/EG av den 11 mars 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412 av den 11 mars 2015	L 68	1	13.3.2015
►**M5**	Kommissionens direktiv (EU) 2018/350 av den 8 mars 2018	L 67	30	9.3.2018
►**M6**	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/18/EG

av den 12 mars 2001

om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

DEL A

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I enlighet med försiktighetsprincipen är syftet med detta direktiv att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

— genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden i gemenskapen,

— produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i gemenskapen.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *organism*: varje biologisk enhet, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

2. *genetiskt modifierad organism*: en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning och/eller naturlig rekombination.

   Inom ramen för denna definition

   a) anses genetisk modifiering uppkomma åtminstone vid tillämpningen av de metoder som anges i del 1 i bilaga I A,

   b) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga I A inte leda till genetisk modifiering.

3. *avsiktlig utsättning*: varje form av avsiktligt införande av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i miljön för vilka inga specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön.

▼B

4. *släppa ut på marknaden*: att mot betalning eller gratis göra en produkt tillgänglig för tredje man.

Följande åtgärder skall inte betraktas som utsläppande på marknaden:

— Tillhandahållande av genetiskt modifierade mikroorganismer för verksamhet som regleras i rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ([1]), däribland odlingskulturer.

— Tillhandahållande av andra genetiskt modifierade organismer än de mikroorganismer som anges i första strecksatsen, som enbart skall användas för verksamhet där lämpliga stränga inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön. Åtgärderna bör bygga på samma inneslutningsprinciper som i direktiv 90/219/EEG.

— Tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer som enbart skall användas för avsiktlig utsättning som uppfyller kraven i del B i det här direktivet.

5. *anmälan*: överlämnande av de uppgifter som krävs enligt detta direktiv, till den behöriga myndigheten i en medlemsstat.

6. *anmälare*: den person som överlämnar anmälan.

7. *produkt*: ett preparat som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden.

8. *miljöriskbedömning*: en utvärdering av de risker för människors hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan innebära, utförd i enlighet med bilaga II.

Artikel 3

Undantag

1. Detta direktiv skall inte omfatta organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga I B.

2. Detta direktiv skall inte omfatta transport av genetiskt modifierade organismer på järnväg, väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Artikel 4

Allmänna skyldigheter

1. Medlemsstaterna skall, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Genetiskt modifierade organismer får endast avsiktligt sättas ut eller släppas ut på marknaden i enlighet med del B respektive del C.

([1]) EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13).

▼B

2. Den som gör en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistenta mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön. Denna gradvisa eliminering skall vara genomförd senast den 31 december 2004 när det gäller genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med del C och senast den 31 december 2008 när det gäller genetiskt modifierade organismer som tillåtits i enlighet med del B.

3. Medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, skall se till att potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön vilka direkt eller indirekt kan orsakas av genöverföring från genetiskt modifierade organismer till andra organismer noggrannt bedöms från fall till fall. Denna bedömning skall utföras i enlighet med bilaga II med beaktande av miljöpåverkan beroende på den utsatta organismens karaktär och den mottagande miljön.

4. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls. Den behöriga myndigheten skall granska om anmälningarna enligt del B och C uppfyller kraven i detta direktiv och om bedömningen enligt punkt 2 är tillfredsställande.

5. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten anordnar inspektioner och vid behov vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att detta direktiv följs. I händelse av utsättning av en eller flera genetiskt modifierade organismer eller utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och för vilka godkännande inte givits skall den berörda medlemsstaten se till att det vidtas nödvändiga åtgärder för att utsättningen eller utsläppandet på marknaden skall upphöra och om det är nödvändigt inleda avhjälpande åtgärder samt underrätta allmänheten, kommissionen och de andra medlemsstaterna.

▼M2

_____

▼B

DEL B

AVSIKTLIG UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER FÖR VARJE ANNAT ÄNDAMÅL ÄN ATT SLÄPPA UT DEM PÅ MARKNADEN

Artikel 5

1. Artikel 6-11 skall inte inte vara tillämplig på medicinskt verksamma ämnen och beredningar avsedda för människor, som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, under förutsättning att den avsiktliga utsättningen i annat syfte än att släppa ut dem på marknaden är tillåten enligt gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs

a) en särskild miljöriskbedömning i enlighet med bilaga II till detta direktiv, på grundval av den typ av uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv, utan att ytterligare krav som anges i nämnda lagstiftning åsidosätts,

▼B

b) uttryckligt godkännande före utsättningen,

c) en övervakningsplan i enlighet med relevanta delar av bilaga III i syfte att spåra den inverkan den eller de genetiskt modifierade organismerna har på människors hälsa eller på miljön,

d) krav, på lämpligt sätt, i samband med behandlingen av nya uppgifter, information till allmänheten, information om resultaten av utsättningar och informationsutbyte som minst motsvarar dem som finns i detta direktiv och i de åtgärder som vidtas i enlighet med det.

2. Bedömningen av vilka miljörisker som dessa ämnen och beredningar utgör skall genomföras tillsammans med de nationella myndigheter och gemenskapsmyndigheter som nämns i detta direktiv.

3. Förfaranden som garanterar att den särskilda miljöriskbedömningen följs och att bestämmelserna motsvarar dem i detta direktiv måste anges i ovannämnda lagstiftning, i vilken hänvisning till detta direktiv skall göras.

Artikel 6

Standardförfarande för godkännande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 skall den som avser att avsiktligt sätta ut en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer först lämna in en anmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen skall äga rum.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall innehålla

a) handlingar med de tekniska uppgifter som anges i bilaga III och som krävs för att genomföra miljöriskbedömningen av den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, särskilt

   i) allmänna uppgifter, däribland uppgifter om personal och utbildning,

   ii) uppgifter om den eller de genetiskt modifierade organismerna,

   iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella upptagningsmiljön,

   iv) uppgifter om interaktioner mellan den eller de genetiskt modifierade organismerna och miljön,

   v) en övervakningsplan i enlighet med relevanta delar av bilaga III för att fastställa den eller de genetiskt modifierade organismernas effekter på människors hälsa eller på miljön,

   vi) uppgifter om kontroll, metoder för avhjälpande åtgärder, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer,

   vii) en sammanfattning av dessa handlingar,

b) den miljöriskbedömning och de slutsatser som krävs enligt bilaga II avsnitt D, tillsammans med alla bibliografiska referenser och uppgifter om använda metoder.

▼B

3. Anmälaren får lägga fram ytterligare uppgifter som han anser relevanta eller åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare, om dessa uppgifter, data och resultat inte är konfidentiella eller om dessa anmälare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

4. Den behöriga myndigheten får godta att anmälan av utsättning av samma genetiskt modifierade organismer eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller på olika platser för samma ändamål och under en bestämd period får göras i en och samma anmälan.

5. Den behöriga myndigheten skall bekräfta datum för mottagandet av anmälan och skall, efter att i förekommande fall ha beaktat synpunkter från andra medlemsstater som lämnats enligt artikel 11, lämna ett skriftligt svar till anmälaren inom 90 dagar från mottagandet av anmälan, i vilket det antingen skall anges

a) att myndigheten finner att anmälan överensstämmer med detta direktiv och att utsättningen får genomföras, eller

b) att utsättningen inte uppfyller villkoren i detta direktiv och att anmälan därför avslås.

6. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

a) väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren, eller

b) genomför en offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 9. Den offentliga utredningen eller samrådet skall inte förlänga den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 med mer än 30 dagar.

7. Om den behöriga myndigheten begär nya uppgifter skall den samtidigt motivera detta.

8. Anmälaren får genomföra utsättningen först sedan han erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande och skall därvid följa de eventuella villkor som anges i detta medgivande.

9. Medlemsstaterna skall se till att inget material som härstammar från genetiskt modifierade organismer som avsiktligt utsatts enligt del B släpps ut på marknaden, med mindre det sker i enlighet med del C.

Artikel 7

Differentierade förfaranden

1. Om tillräckliga erfarenheter av utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa ekosystem redan har vunnits, och de berörda genetiskt modifierade organismerna uppfyller kriterierna i bilaga V, får en behörig myndighet lägga fram ett motiverat förslag till kommissionen om tillämpningen av differentierade förfaranden på sådana typer av genetiskt modifierade organismer.

2. På eget initiativ eller senast 30 dagar efter det att kommissionen mottagit förslag från en behörig myndighet skall kommissionen

a) överlämna förslaget till de behöriga myndigheterna som inom 60 dagar får lämna synpunkter och samtidigt

b) göra förslaget tillgängligt för allmänheten som inom 60 dagar får lämna synpunkter på det, och

▼B

c) rådfråga den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna som får yttra sig inom 60 dagar.

3. Ett beslut skall fattas om varje förslag i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. I detta beslut skall fastställas den minsta mängd tekniska uppgifter ur bilaga III som behövs för att utvärdera alla förutsebara risker med utsättningen, i synnerhet

a) uppgifter om den eller de genetiskt modifierade organismerna,

b) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella utsättningsmiljön,

c) uppgifter om interaktioner mellan den eller de genetiskt modifierade organismerna och miljön,

d) miljöriskbedömningen.

4. Detta beslut skall fattas inom 90 dagar efter tidpunkten för kommissionens förslag eller efter mottagandet av den behöriga myndighetens förslag. Denna 90-dagarsperiod skall inte omfatta den tid under vilken kommissionen väntar på synpunkter från behöriga myndigheter, synpunkter från allmänheten eller yttranden från vetenskapliga kommittéer enligt punkt 2.

5. I det enligt punkterna 3 och 4 fattade beslutet skall det anges att anmälaren får genomföra utsättningen först sedan han har erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande. Anmälaren skall genomföra utsättningen i enlighet med de eventuella villkor som anges i detta medgivande.

I det enligt punkterna 3 och 4 fattade beslutet får det anges att anmälan av utsättning av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller på olika platser för samma ändamål och under en bestämd period får göras i en och samma anmälan.

6. Kommissionens beslut 94/730/EG av den 4 november 1994 om upprättande av förenklade förfaranden för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön enligt artikel 6.5 i rådets direktiv 90/220/EEG ([1]) skall fortsätta att gälla utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1-5 ovan.

7. Om en medlemsstat beslutar att använda eller inte använda ett förfarande som fastställts i ett beslut enligt punkterna 3 och 4 för utsättning av genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium skall den underrätta kommissionen om detta.

Artikel 8

Hantering av ändringar och nya uppgifter

1. Vid varje ändring eller oavsiktlig förändring som avser en avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer vilken kan medföra risker för människors hälsa och för miljön, sedan den behöriga myndigheten har lämnat sitt skriftliga medgivande, liksom när nya uppgifter om sådana risker framkommer - antingen medan anmälan granskas av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller efter det att dess skriftliga medgivande har lämnats - skall anmälaren omedelbart

a) vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön,

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

▼B

b) underrätta den behöriga myndigheten om varje ändring, innan denna företas eller så snart den oavsiktliga förändringen blivit känd eller de nya uppgifterna blivit tillgängliga,

c) revidera de åtgärder som anges i anmälan.

2. Om den behöriga myndighet som anges i punkt 1 får del av uppgifter som kan ha betydande följder med hänsyn till risker för människors hälsa och för miljön eller under sådana omständigheter som anges i punkt 1, skall den behöriga myndigheten utvärdera dessa uppgifter och göra dem tillgängliga för allmänheten. Den får kräva att anmälaren ändrar förhållandena för, avbryter eller avslutar den avsiktliga utsättningen och skall informera allmänheten om detta.

Artikel 9

Samråd med och information till allmänheten

1. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artiklarna 7 och 25, samråda med allmänheten och i förekommande fall intressegrupper om den föreslagna avsiktliga utsättningen. När så sker skall medlemsstaterna fastställa arrangemang för detta samråd, inbegripet en rimlig tidsperiod i syfte att ge allmänheten eller intressegrupperna möjlighet att yttra sig.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 25

— skall medlemsstaterna ge allmänheten tillgång till information om alla utsättningar enligt del B inom sina territorier av genetiskt modifierade organismer,

— skall kommissionen ge allmänheten tillgång till den information som finns i systemet för informationsutbyte enligt artikel 11.

Artikel 10

Anmälarnas rapportering om utsättningar

Efter det att en utsättning slutförts och därefter, så ofta som detta fastställs i medgivandet på grundval av resultatet av miljöriskbedömningen, skall anmälaren tillsända den behöriga myndigheten resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön, och i förekommande fall särskilt ange varje typ av produkt som anmälaren avser att anmäla vid ett senare tillfälle. Hur meddelandet om resultatet skall utformas skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

Artikel 11

Utbyte av uppgifter mellan de behöriga myndigheterna och kommissionen

1. Kommissionen skall inrätta ett system för utbyte av de uppgifter som finns i anmälningarna. Senast 30 dagar efter det att den behöriga myndigheten mottagit en anmälan i enlighet med artikel 6 skall den till kommissionen lämna en sammanfattning av varje anmälan. Hur sammanfattningen skall utformas och eventuellt ändras skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

▼B

2. Kommissionen skall senast 30 dagar efter mottagande vidarebefordra dessa sammanfattningar till de övriga medlemsstaterna, som inom 30 dagar får lägga fram synpunkter antingen via kommissionen eller direkt. På begäran skall en medlemsstat tillåtas att erhålla en kopia av den fullständiga anmälan från den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten

3. De behöriga myndigheterna skall underrätta kommissionen om de slutgiltiga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.5 samt i förekommande fall om orsaken till att anmälan har avslagits och om de resultat av utsättningar som har mottagits enligt artikel 10.

4. För de utsättningar av genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 7 skall medlemsstaterna en gång per år överlämna en förteckning över genetiskt modifierade organismer som har satts ut på deras territorium, jämte en förteckning över anmälningar som har avslagits, till kommissionen som skall vidarebefordra dem till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

DEL C

ATT SLÄPPA UT PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER PÅ MARKNADEN

Artikel 12

Sektoriell lagstiftning

1. Artiklarna 13-24 skall inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om dessa är godkända enligt gemenskapslagstiftning i vilken det dels föreskrivs en särskild miljöriskbedömning, som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, och dels föreskrivs krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

2. Vad gäller rådets förordning (EEG) nr 2309/93, skall artiklarna 13-24 i detta direktiv inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om de har godkänts enligt den förordningen, under förutsättning att en särskild miljöriskbedömning genomförs i enlighet med principerna i bilaga II till detta direktiv och på grundval av den typ av uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv utan att åsidosätta andra relevanta krav i fråga om riskbedömning, riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddklausul som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

3. Förfaranden för att säkerställa att riskbedömningen, kraven när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul är likvärdiga med kraven som fastställs i detta direktiv skall införas i en Europaparlamentets och rådets förordning. I framtida sektorsinriktad lagstiftning på grundval av bestämmelserna i den förordningen skall det finnas en hänvisning till detta direktiv. Till dess att förordningen träder i kraft skall alla produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, om de har godkänts enligt annan gemenskapslagstiftning, endast släppas ut på marknaden efter det att de har godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med detta direktiv.

▼B

4. Under utvärderingen av ansökan om att få släppa ut de genetiskt modifierade organismer som avses i punkt 1 på marknaden skall samråd ske med de organ som har inrättats av gemenskapen enligt detta direktiv och av medlemsstaterna i syfte att genomföra detta direktiv.

▼M1

Artikel 12a

Övergångsbestämmelser för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer av vilka det gjorts en positiv riskbedömning.

1. Utsläppande på marknaden av spår av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i produkter avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning, skall inte omfattas av bestämmelserna i artiklarna 13–21, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]).

2. Denna artikel skall tillämpas i tre år från och med den dag då förordning (EG) nr 1829/2003 skall börja tillämpas.

▼B

Artikel 13

Anmälningsförfarande

1. Innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden skall en anmälan lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den genetiskt modifierade organismen skall släppas ut på marknaden för första gången. Den behöriga myndigheten skall bekräfta det datum då anmälan mottagits och omedelbart vidarebefordra den sammanfattning av handlingarna med tekniska uppgifter som avses i punkt 2 h till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål undersöka om anmälan överensstämmer med punkt 2 och, om det är nödvändigt, be anmälaren om kompletterande information.

När anmälan överensstämmer med punkt 2, och senast när den skickar sin bedömningsrapport i enlighet med artikel 14.2, skall den behöriga myndigheten vidarebefordra en kopia av anmälan till kommissionen som, inom 30 dagar efter mottagandet, skall överlämna den till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

2. Anmälan skall innehålla följande:

a) De uppgifter som krävs enligt bilagorna III och IV. Dessa uppgifter skall ta hänsyn till olikheter mellan platser där produkten som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall användas, och skall innehålla uppgifter om data och resultat som erhållits i samband med utsättningar för forsknings- och utvecklingsändamål beträffande utsättningens påverkan på människors hälsa och på miljön.

b) En miljöriskbedömning och de slutsatser som krävs i avsnitt D i bilaga II.

c) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings- och hanteringsvillkor.

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

▼B

d) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga tio år, i enlighet med artikel 15.4.

e) En övervakningsplan i enlighet med bilaga VII med ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den föreslagna tidsperioden för medgivandet.

f) Ett förslag till märkning som skall uppfylla kraven i bilaga IV. Märkningen skall klart ange förekomsten av genetiskt modifierade organismer. Orden ”Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer” skall förekomma antingen på en etikett eller i ett följedokument.

g) Ett förslag till förpackning som skall uppfylla kraven i bilaga IV.

h) En sammanfattning av handlingarna med de tekniska uppgifterna. Hur sammanfattningen skall utformas skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

Om en anmälare på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med del B eller på andra goda vetenskapliga grunder i sak anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön att släppa ut en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism på marknaden och att använda den, får han föreslå den behöriga myndigheten att inte lämna en del av eller alla de uppgifter som krävs enligt bilaga IV avdelning B.

3. Till sin anmälan skall anmälaren foga uppgifter om data eller resultat från av honom tidigare eller precis anmälda och/eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller samma kombination av genetiskt modifierade organismer inom eller utanför gemenskapen.

4. Anmälaren får även lägga fram ytterligare uppgifter som han anser relevanta, eller åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare om dessa uppgifter, data och resultat inte är konfidentiella eller om dessa anmälare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

5. En separat anmälan skall lämnas in om en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer skall användas på ett annat sätt än det som redan angetts i en anmälan.

6. Om nya uppgifter framkommer innan det skriftliga medgivandet har givits avseende de risker som den genetiskt modifierade organismen kan utgöra för människors hälsa eller för miljön skall anmälaren omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön samt underrätta den behöriga myndigheten om detta. Anmälaren skall dessutom se över de uppgifter och villkor som anges i anmälan.

▼B

Artikel 14

Bedömningsrapport

1. Efter det att en anmälan enligt artikel 13.2 har mottagits och bekräftats skall den behöriga myndigheten kontrollera att den är i överensstämmelse med vad som fastställs i detta direktiv.

2. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten

— utarbeta en bedömningsrapport och översända den till anmälaren; anmälaren kan därefter dra tillbaka sin anmälan utan att detta skall påverka möjligheten att anmälan senare lämnas in till någon annan behörig myndighet,

— i de fall som avses i punkt 3 a översända sin rapport tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 4 samt alla övriga uppgifter som utgör grundval för rapporten till kommissionen som inom 30 dagar efter mottagandet skall vidarebefordra den till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

I det fall som avses i punkt 3 b skall den behöriga myndigheten tidigast 15 dagar efter det att bedömningsrapporten översänts till anmälaren och senast 105 dagar efter det att anmälan mottagits översända sin rapport till kommissionen tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 4 samt alla övriga uppgifter som utgör grundval för denna rapport. Kommissionen skall inom 30 dagar efter mottagandet överlämna rapporten till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

3. I bedömningsrapporten skall det anges huruvida

a) den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden och på vilka villkor, eller

b) den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna inte bör släppas ut på marknaden.

Bedömningsrapporterna skall utarbetas enligt riktlinjerna i bilaga VI.

4. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren. Varje begäran om kompletterande uppgifter skall motiveras av den behöriga myndigheten.

Artikel 15

Standardförfarande

1. I de fall som avses i artikel 14.3 får en behörig myndighet eller kommissionen inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut begära kompletterande uppgifter, framföra synpunkter på eller framföra motiverade invändningar mot att den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna släpps ut på marknaden.

Synpunkter eller motiverade invändningar och svar skall överlämnas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till samtliga behöriga myndigheter.

▼B

De behöriga myndigheterna och kommissionen får diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 105 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

Vid beräkningen av den slutliga 45-dagarsperioden för att nå en överenskommelse skall inte medräknas tid under vilken kompletterande uppgifter från anmälaren inväntas. Varje begäran om kompletterande uppgifter skall motiveras.

2. Om i det fall som avses i artikel 14.3 b den behöriga myndighet som har utarbetat rapporten beslutar att den eller de genetiskt modifierade organismerna inte bör släppas ut på marknaden skall anmälan avslås. Beslutet skall motiveras.

3. Om den behöriga myndighet som har utarbetat rapporten beslutar att produkten får släppas ut på marknaden och om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom 60 dagar efter utsändningen av den bedömningsrapport som avses i artikel 14.3 a har framställt motiverade invändningar eller om kvarstående frågor löses inom den 105-dagarsperiod som avses i punkt 1, skall den behöriga myndighet som har utarbetat rapporten lämna sitt skriftliga medgivande till att produkten släpps ut på marknaden, översända medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

4. Medgivandet skall ges för en period av högst tio år med början det datum medgivandet utfärdas.

När det gäller godkännande av en genetiskt modifierad organism, eller en organism som härrör från densamma, som endast gäller saluförande av deras frön i enlighet med relevanta gemenskapsbestämmelser, skall giltighetstiden för det första medgivandet löpa ut senast tio år efter dagen för införandet för första gången av den första sort som innehåller den genetiskt modifierade organismen i en officiell nationell sortlista i enlighet med rådets direktiv 70/457/EEG ([1]) och 70/458/EEG ([2]).

När det gäller skogsodlingsmaterial skall giltighetstiden för det första medgivandet löpa ut senast tio år efter dagen för införandet av den frökälla som innehåller genetiskt modifierade organismer i ett officiellt nationellt register över frökällor i enlighet med rådets direktiv 1999/105/EG ([3]).

Artikel 16

Kriterier och uppgifter för specificerade genetiskt modifierade organismer

1. En behörig myndighet eller kommissionen, på eget initiativ, kan lägga fram förslag om de kriterier och uppgiftskrav som, genom undantag från artikel 13, skall uppfyllas vid anmälan om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller vissa typer av genetiskt modifierade organismer.

([1]) Rådets direktiv 70/457/EEG av den 29 september 1970 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 225, 12.10.1970, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/96/EG (EGT L 25, 1.2.1999, s. 27).

([2]) Rådets direktiv 70/458/EEG av den 29 september 1970 om saluföring av utsäde av köksväxter (EGT L 225, 12.10.1970, s. 7). Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/96/EG.

([3]) Rådets direktiv 1999/105/EG av den 22 december 1999 om saluföring av skogsodlingsmaterial (EGT L 11, 15.1.2000, s. 17).

▼M3

2. ►M6 Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a i syfte att komplettera detta direktiv genom fastställande av de kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 samt relevanta krav på en sammanfattning av handlingarna, efter samråd med den berörda vetenskapliga kommittén. Kriterierna och uppgiftskraven ska vara av den beskaffenheten att en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och för miljön säkerställs, och grundas på tillgänglig vetenskaplig bevisning om sådan säkerhet och på tidigare erfarenhet av utsättning av jämförbara genetiskt modifierade organismer. ◄

De krav som fastställs i artikel 13.2 ska ersättas med de krav som antas i enlighet med det första stycket och förfarandet i artikel 13.3, 13.4, 13.5 och 13.6 samt artiklarna 14 och 15 ska tillämpas.

▼M6

3. Innan kommissionen antar delegerade akter enligt punkt 2 ska den se till att allmänheten får tillgång till förslaget. Allmänheten får framföra synpunkter till kommissionen inom 60 dagar. Kommissionen ska översända sådana synpunkter tillsammans med en analys till de experter som avses i artikel 29a.4.

▼B

Artikel 17

Förnyelse av medgivande

1. Genom undantag från artiklarna 13, 14 och 15 skall förfarandet i punkt 2-9 tillämpas vid förnyelse av medgivanden

a) när det gäller medgivanden som beviljats enligt del C, och

b) före den 17 oktober 2006 när det gäller medgivanden som beviljats enligt direktiv 90/220/EEG för utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer före den 17 oktober 2002.

2. Senast nio månader innan medgivandet upphör att gälla, för de medgivanden som avses i punkt 1 a, och före den 17 oktober 2006, för de medgivanden som avses i punkt 1 b, skall anmälaren enligt denna artikel lämna in en anmälan till den behöriga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan, och denna anmälan skall innehålla följande:

a) En kopia av medgivandet att släppa ut de genetiskt modifierade organismerna på marknaden.

b) En rapport om resultatet av den övervakning som genomförts i enlighet med artikel 20. För medgivanden som avses i punkt 1 b skall denna rapport lämnas in när en övervakning har genomförts.

c) Alla nya uppgifter som framkommit med avseende på produktens risker för människors hälsa och/eller för miljön; och

d) I förekommande fall ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga medgivandet, bl.a. villkoren för den framtida övervakningen och tidsbegränsningen för medgivandet.

▼B

Den behöriga myndigheten skall bekräfta datum för mottagandet av anmälan, och när en anmälan överensstämmer med denna punkt skall den utan dröjsmål översända en kopia av anmälan samt sin bedömningsrapport till kommissionen som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända dem till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna. Den behöriga myndigheten skall också översända bedömningsrapporten till anmälaren.

3. I bedömningsrapporten skall det anges huruvida

a) de genetiskt modifierade organismerna skall få finnas kvar på marknaden och på vilka villkor, eller

b) de genetiskt modifierade organismerna inte skall få finnas kvar på marknaden.

4. De övriga behöriga myndigheterna eller kommissionen får inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut begära kompletterande uppgifter, framföra synpunkter eller framföra motiverade invändningar.

5. Alla synpunkter eller motiverade invändningar och svar skall överlämnas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till samtliga behöriga myndigheter.

6. I det fall som avses i punkt 3 a och om inga motiverade invändningar från en medlemsstat eller kommissionen framställts inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten skriftligen lämna sitt slutgiltiga beslut till anmälaren och underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar. Medgivandets giltighet bör i regel inte överstiga tio år och kan begränsas eller förlängas, beroende på vad som är lämpligt, av särskilda skäl.

7. De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 75 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

8. Om kvarstående frågor löses inom den 75-dagarsperiod som avses i punkt 7 skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten skriftligen lämna sitt slutgiltiga beslut till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar. Medgivandets giltighet kan i förekommande fall vara begränsad.

9. Efter att ha lämnat in en anmälan om förnyelse av medgivande i enlighet med punkt 2 får anmälaren fortsätta att släppa ut de genetiskt modifierade organismerna på marknaden på de villkor som anges i medgivandet tills ett slutgiltigt beslut har fattats om anmälan.

Artikel 18

Gemenskapsförfarande vid invändningar

1. Om en behörig myndighet eller kommissionen framför och vidhåller en invändning i enlighet med artiklarna 15, 17 och 20, skall ett beslut fattas och offentliggöras inom 120 dagar i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. Beslutet skall innehålla samma uppgifter som i artikel 19.3.

▼B

Vid beräkningen av 120-dagarsperioden skall inte tid medräknas under vilken kommissionen väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren eller väntar på ett yttrande från en vetenskaplig kommitté som har rådfrågats i enlighet med artikel 28. Kommissionen skall motivera varje begäran om kompletterande uppgifter och underrätta de behöriga myndigheterna om att uppgifter begärts från anmälaren. Den tid under vilken kommissionen väntar på ett yttrande från den vetenskapliga kommittén får inte överstiga 90 dagar.

Den tid rådet behöver för att fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 skall inte medräknas.

2. Om ett positivt beslut har fattats skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten lämna sitt skriftliga medgivande till utsläppande på marknaden eller förnyelse av medgivandet, översända medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar efter det att beslutet offentliggjorts eller meddelats.

Artikel 19

Medgivande

1. Endast om ett skriftligt medgivande har beviljats för utsläppande på marknaden av en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism får denna produkt användas i hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att de särskilda villkoren för användningen och kraven i fråga om miljöer och/eller geografiska områden som anges i villkoren noggrant följs, utan att detta påverkar krav enligt annan gemenskapslagstiftning.

2. Anmälaren får släppa ut produkten på marknaden först efter att ha erhållit ett skriftligt medgivande från den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 15, 17 och 18 och skall därvid uppfylla de villkor som anges i medgivandet.

3. I det skriftliga medgivande som avses i artiklarna 15, 17 och 18 skall i samtliga fall följande uttryckligen anges:

a) Medgivandets omfattning, inbegripet identiteten för de produkter som består av eller innehåller den eller de genetiskt modifierade organismerna och som släpps ut på marknaden samt deras unika identitetsbeteckning.

b) Medgivandets giltighetstid.

c) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings-, hanterings- och förpackningsvillkor för produkter som består av eller innehåller en eller flera genetiskt modifierade organismer samt villkor för skyddet av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.

d) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall anmälaren på begäran tillhandahålla den behöriga myndigheten prover för kontroll.

e) Märkningskrav, i enlighet med kraven i bilaga IV. Av märkningen skall det klart framgå att produkten innehåller en genetiskt modifierad organism. Orden ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” skall förekomma antingen på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten eller andra produkter som innehåller den eller de genetiskt modifierade organismerna.

▼B

f) Övervakningskrav i enlighet med bilaga VII, inbegripet skyldigheter att rapportera till kommissionen och de behöriga myndigheterna, tidsperioden för övervakningsplanen samt eventuella skyldigheter för personer som säljer eller använder produkten, vilket även inbegriper, vad gäller genetiskt modifierade organismer, om deras placering, på en informationsnivå som fastställts vara lämplig.

4. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att det skriftliga medgivandet och i förekommande fall beslutet som avses i artikel 18 görs tillgängliga för allmänheten och att de villkor som anges i det skriftliga medgivandet och i förekommande fall i beslutet följs.

Artikel 20

Övervakning och behandling av nya uppgifter

1. När en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism har släppts ut på marknaden skall anmälaren se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i medgivandet. Rapporter om övervakningen skall lämnas till kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. På grundval av dessa rapporter och i överensstämmelse med medgivandet och inom ramen för den övervakningsplan som anges i medgivandet kan den behöriga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan anpassa övervakningsplanen efter den första övervakningsperioden.

2. Om det efter det skriftliga medgivandet har framkommit nya uppgifter, från användarna eller andra källor, om riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller miljön, skall anmälaren omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön samt underrätta den behöriga myndigheten om detta.

Anmälaren skall dessutom revidera de uppgifter och de villkor som angivits i anmälan.

3. Om den behöriga myndigheten får information som kan ha konsekvenser för riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller för miljön eller under de förhållanden som beskrivs i punkt 2, skall den omedelbart översända informationen till kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och får i förekommande fall använda sig av bestämmelserna i artiklarna 15.1 och 17.7 om informationen har blivit tillgänglig före det skriftliga medgivandet.

Om informationen har blivit tillgänglig efter det att medgivandet har beviljats, skall den behöriga myndigheten, inom 60 dagar efter det att den fått den nya informationen översända sin bedömningsrapport med uppgift om och hur villkoren för medgivandet skall ändras eller medgivandet upphöra till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända den till behöriga myndigheter i de övriga medlemsstaterna.

Synpunkter på eller motiverade invändningar mot ytterligare utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller förslaget om ändring av villkoren i medgivandet skall inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut översändas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till alla behöriga myndigheter.

▼B

De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 75 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

Om varken någon medlemsstat eller kommissionen har framställt motiverade invändningar inom 60 dagar efter utsändandet av den nya informationen eller om kvarstående frågor löses inom 75 dagar, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten ändra medgivandet enligt förslaget, översända det ändrade medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

4. För att garantera insyn skall resultaten av övervakningen i enlighet med del C göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 21

Märkning

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att vid alla stadier av utsläppandet på marknaden se till att märkningen och förpackningen av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som har släppts ut på marknaden uppfyller de relevanta krav som anges i det skriftliga medgivandet enligt artiklarna 15.3, 17.5, 17.8, 18.2 och 19.3.

▼M6

2. För produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a i syfte att komplettera detta direktiv genom fastställande av lägsta gränsvärden under vilka dessa produkter inte ska behöva märkas i enlighet med punkt 1 i den här artikeln. Gränsvärdena ska fastställas utifrån vilken produkt som avses.

▼M3

3. För produkter avsedda för direkt bearbetning ska punkt 1 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer där andelen inte överstiger 0,9 procent eller lägre tröskelvärden, om dessa spår är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.

▼M6

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a i syfte att komplettera detta direktiv genom fastställande av de gränsvärden som avses i första stycket i denna punkt.

▼B

Artikel 22

Fri omsättning

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

▼B

Artikel 23

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat, till följd av nya eller kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter på grundval av nya eller kompletterande vetenskapliga rön, har välgrundade skäl för att anta att en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism och som har blivit vederbörligen anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får den medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en sådan produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall se till att det vid allvarlig risk vidtas nödåtgärder, t.ex. för att avbryta eller avsluta utsläppandet på marknaden och för att informera allmänheten.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om åtgärder som vidtagits i enlighet med denna artikel och ange skälen för beslutet samt tillhandahålla dess förnyade bedömning av miljöriskbedömningen, och därvid ange om och hur villkoren för medgivandet bör ändras eller om medgivandet bör upphöra, och, i förekommande fall, de nya eller kompletterande uppgifter som ligger till grund för beslutet.

▼M3

2. Inom 60 dagar efter det att de uppgifter som inlämnats av medlemsstaten mottagits, ska ett beslut om den åtgärd som vidtagits av medlemsstaten fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2. Vid beräkningen av 60-dagarsperioden ska inte tid medräknas under vilken kommissionen väntar på kompletterande uppgifter som den kan ha begärt från anmälaren eller väntar på ett yttrande från den berörda vetenskapliga kommitté som har rådfrågats. Den tid under vilken kommissionen väntar på ett yttrande från den vetenskapliga kommittén får inte överstiga 60 dagar.

Den tid rådet behöver för att agera i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2 ska heller inte beaktas.

▼B

Artikel 24

Information till allmänheten

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall kommissionen när den mottagit en anmälan i enlighet med artikel 13.1 omedelbart se till att den sammanfattning som avses i artikel 13.2 h blir tillgänglig för allmänheten. I det fall som avses i artikel 14.3 a skall kommissionen också se till att bedömningsrapporterna blir tillgängliga för allmänheten. Allmänheten får framföra synpunkter till kommissionen inom 30 dagar. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra synpunkterna till de behöriga myndigheterna.

▼B

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall allmänheten få tillgång till de bedömningsrapporter som utarbetas för alla produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och för vilka ett skriftligt medgivande beviljats för utsläppande på marknaden eller vars utsläppande på marknaden inte godtagits enligt detta direktiv, samt till yttrandena från de vetenskapliga kommittéer som rådfrågats. För varje produkt skall tydligt anges vilken eller vilka genetiskt modifierade organismer den innehåller samt användningsområde eller -områden.

DEL D

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 25

Konfidentiella uppgifter

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje man lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller utbytts i enlighet med detta direktiv, och de skall skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på grund av att uppgifternas spridning skulle kunna skada anmälarens konkurrenskraft. Kontrollerbara skäl måste i sådana fall anges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella samt underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artiklarna 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23 får inte i något fall behandlas konfidentiellt:

— Allmän beskrivning av den eller de genetiskt modifierade organismerna, anmälarens namn och adress, utsättningens syfte, platsen för utsättningen samt avsedd användning.

— Metoder och planer för övervakning av den eller de genetiskt modifierade organismerna och för nödsituationer.

— Miljöriskbedömningen.

5. Om anmälaren av något skäl drar tillbaka sin anmälan skall de behöriga myndigheterna och kommissionen behandla de erhållna uppgifterna konfidentiellt.

Artikel 26

Märkning av genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 2.4 andra stycket

1. De genetiskt modifierade organismer som hålls tillgängliga för den verksamhet som avses i artikel 2.4 andra stycket skall omfattas av lämpliga märkningskrav i enlighet med de relevanta avsnitten i bilaga IV så att det finns tydliga uppgifter, på en etikett eller i ett följedokument, om förekomsten av genetiskt modifierade organismer. Av detta skäl skall orden ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” förekomma antingen på en etikett eller i ett följedokument.

▼M6

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på ändring av bilaga IV genom fastställande av de särskilda märkningskrav som avses i punkt 1, utan upprepning av eller bristande överensstämmelse med gällande bestämmelser om märkning i befintlig unionslagstiftning. I samband med detta bör hänsyn i förekommande fall tas till bestämmelser om märkning som medlemsstaterna har fastställt i enlighet med unionslagstiftningen.

▼M1

Artikel 26a

Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer

1. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

▼M4

1a. Från och med den 3 april 2017 ska de medlemsstater där genetiskt modifierade organismer odlas vidta lämpliga åtgärder i gränsområden på sina territorier i syfte att undvika gränsöverskridande kontaminering till angränsande medlemsstater där odlingen av dessa genetiskt modifierade organismer är förbjuden, om inte sådana åtgärder är onödiga på grund av specifika geografiska förhållanden. Sådana åtgärder ska meddelas kommissionen.

▼M1

2. Kommissionen skall samla in och sammanställa information som bygger på studier på gemenskapsnivå och nationell nivå samt iaktta utvecklingen vad gäller samexistens i medlemsstaterna. På grundval av denna information skall kommissionen utarbeta riktlinjer för samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor.

▼M4

Artikel 26b

Odling

1. En medlemsstat får under förfarandet för godkännande av en viss genetiskt modifierad organism eller under förnyelsen av medgivandet/godkännandet kräva att det geografiska tillämpningsområdet för det skriftliga medgivandet eller godkännandet anpassas, så att hela eller delar av den medlemsstatens territorium undantas i fråga om odling. Detta krav ska överlämnas till kommissionen senast 45 dagar efter det att den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i detta direktiv har sänts ut, eller efter det att yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enligt artiklarna 6.6 och 18.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 har mottagits. Kommissionen ska utan dröjsmål lägga fram medlemsstatens krav till anmälaren/sökanden och till de övriga medlemsstaterna. Kommissionen ska göra kravet tillgängligt för allmänheten i elektronisk form.

2. Inom 30 dagar efter det att kommissionen har lagt fram kravet får anmälaren/sökanden anpassa eller bekräfta det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga anmälan/ansökan.

▼M4

Vid avsaknad av bekräftelse ska anpassningen av det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan införlivas i det skriftliga medgivandet som utfärdats enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 i detta direktiv samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Det skriftliga medgivande som utfärdas enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 i detta direktiv samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003, ska sedan utfärdas på grundval av det anpassade geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan.

Om ett krav i enlighet med punkt 1 i denna artikel överlämnas till kommissionen efter det att den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i detta direktiv har sänts ut, eller efter det att yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enligt artiklarna 6.6 och 18.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 har mottagits, ska de tidsfrister som anges i artikel 15 i detta direktiv för att utfärda det skriftliga medgivandet eller, i förekommande fall, i artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003 för att lägga fram ett utkast till beslut för kommittén, förlängas med en period på 15 dagar oavsett hur många medlemsstater som lägger fram sådana krav.

3. Om inget krav har framförts enligt punkt 1 i denna artikel eller om anmälaren/sökanden har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga anmälan/ansökan, får en medlemsstat anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder odling inom hela eller delar av sitt territorium av en genetiskt modifierad organism eller av en grupp av genetiskt modifierade organismer fastställda utifrån gröda eller egenskap när den har godkänts eller i enlighet med del C i detta direktiv eller med förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att dessa bestämmelser står i överensstämmelse med unionsrätten, är motiverade, proportionella och icke-diskriminerande samt att de grundas på tvingande skäl som rör

a) miljöpolitiska mål,

b) fysisk planering,

c) markanvändning,

d) socioekonomiska effekter,

e) undvikande av förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 26a,

f) jordbrukspolitiska mål,

g) allmän ordning.

Dessa skäl får åberopas enskilt eller i kombination med varandra, med undantag för skälet i led g som inte kan åberopas enskilt, beroende på de särskilda förhållandena i den medlemsstat, den region eller det område där dessa bestämmelser ska tillämpas, men de får inte under några omständigheter stå i strid med den miljöriskbedömning som genomförts i enlighet med detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003.

▼M4

4. En medlemsstat som planerar att anta bestämmelser enligt punkt 3 i denna artikel ska först överlämna ett utkast till dessa bestämmelser och motsvarande åberopade skäl till kommissionen. Överlämnandet får ske innan förfarandet för godkännande av den genetiskt modifierade organismen enligt del C i detta direktiv eller enligt förordning (EG) nr 1829/2003 har slutförts. Under en period på 75 dagar från och med dagen för överlämnandet

a) ska den berörda medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa bestämmelser,

b) ska den berörda medlemsstaten se till att aktörerna avstår från att plantera den genetiskt modifierade organismen eller de genetiskt modifierade organismerna i fråga, och

c) får kommissionen lämna synpunkter som den anser lämpliga.

Vid utgången av den 75 dagar långa period som anges i första stycket får den berörda medlemsstaten under hela giltighetstiden för medgivandet/godkännandet och från dagen för ikraftträdande av detta unionsgodkännande anta bestämmelserna, antingen i deras ursprungligen föreslagna form eller i deras ändrade lydelse för att ta hänsyn till kommissionens icke bindande synpunkter. Dessa bestämmelser ska utan dröjsmål delges kommissionen, de andra medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet.

Medlemsstaterna ska göra sådana bestämmelser allmänt tillgängliga för samtliga berörda aktörer, inbegripet odlare.

5. Om en medlemsstat vill att hela eller delar av dess territorium åter ska införlivas i det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet från vilket de tidigare undantogs enligt punkt 2 får den lämna in en begäran om detta till den behöriga myndighet som utfärdade det skriftliga medgivandet enligt detta direktiv eller till kommissionen om den genetiskt modifierade organismen har godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003. Den behöriga myndighet som utfärdade det skriftliga medgivandet eller i förekommande fall kommissionen ska ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet eller godkännandebeslutet i enlighet med detta.

6. I syfte att anpassa det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet av en genetiskt modifierad organism enligt punkt 5

a) när det gäller en genetiskt modifierad organism som har godkänts enligt detta direktiv ska den behöriga myndighet som utfärdat det skriftliga medgivandet ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet i enlighet med detta och informera kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet när detta är avslutat,

b) när det gäller en genetiskt modifierad organism som godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska kommissionen ändra godkännandebeslutet i enlighet med detta utan att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 35.2 i den förordningen. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet om detta.

▼M4

7. Om en medlemsstat har upphävt bestämmelser som antagits med stöd av punkterna 3 och 4 ska den utan dröjsmål underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

8. Bestämmelser som antas enligt denna artikel ska inte påverka den fria omsättningen för godkända genetiskt modifierade organismer som sådana eller i produkter.

Artikel 26c

Övergångsåtgärder

1. Från och med den 2 april 2015 till och med den 3 oktober 2015 får en medlemsstat kräva att det geografiska tillämpningsområdet för en anmälan/ansökan som lämnats in, eller för ett godkännande som beviljats, enligt detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003 före den 2 april 2015 anpassas. Kommissionen ska utan dröjsmål lägga fram medlemsstatens krav till anmälaren/sökanden samt till de övriga medlemsstaterna.

2. Om anmälan/ansökan inte har avgjorts och anmälaren/sökanden inte har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga anmälan/ansökan inom 30 dagar från underrättelsen om det krav som avses i punkt 1 i denna artikel ska det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan anpassas i enlighet med detta. Det skriftliga medgivande som utfärdas enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 i detta direktiv samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003, ska sedan utfärdas på grundval av det anpassade geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan.

3. Om godkännandet redan har beviljats och innehavaren av godkännandet inte har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för godkännandet inom 30 dagar från underrättelsen om det krav som avses i punkt 1 i denna artikel ska godkännandet ändras i enlighet med detta. För ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv ska den behöriga myndigheten ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet i enlighet med detta och informera kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet när detta är avslutat. För ett godkännande enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska kommissionen ändra godkännandebeslutet i enlighet med detta utan att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 35.2 i den förordningen. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet om detta.

4. Om inget krav har framförts enligt punkt 1 i denna artikel eller om en anmälare/sökande eller, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga ansökan eller, i förekommande fall, godkännandet, ska även punkterna 3–8 i artikel 26b ska gälla i tillämpliga delar.

5. Denna artikel ska inte påverka odling av godkända genetiskt modifierade utsäden och annat växtförökningsmaterial som planterats lagligt innan odling av den genetiskt modifierade organismen begränsas eller förbjuds i medlemsstaten.

6. Åtgärder som vidtas enligt denna artikel ska inte påverka den fria omsättningen för godkända genetiskt modifierade organismer som sådana eller i produkter.

▼M6

Artikel 27

Anpassning av bilagorna till den tekniska utvecklingen

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på ändring av avsnitten C och D i bilaga II, bilagorna III - VI och avsnitt C i bilaga VII i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen.

▼B

Artikel 28

Samråd med en eller flera vetenskapliga kommittéer

1. Om en behörig myndighet eller kommissionen i enlighet med artiklarna 15.1, 17.4, 20.3 eller artikel 23 framför och vidhåller en invändning avseende de risker som genetiskt modifierade organismer utgör för människors hälsa eller för miljön, eller om den bedömningsrapport som avses i artikel 14 visar att den genetiskt modifierade organismen inte bör släppas ut på marknaden, skall kommissionen, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna om invändningen.

2. Kommissionen kan även på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna om alla frågor som omfattas av detta direktiv och som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.

3. De administrativa förfarandena i detta direktiv skall inte påverkas av punkt 2.

Artikel 29

Samråd med en eller flera etiska kommittéer

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet i etiska frågor skall kommissionen på eget initiativ eller på begäran av Europaparlamentet eller rådet samråda i allmänna etiska frågor med de kommittéer som den inrättat i syfte att få vägledning avseende bioteknikens etiska följder, exempelvis Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik.

Detta samråd kan också äga rum på begäran av en medlemsstat.

2. Detta samråd skall hållas enligt klara regler om öppenhet, insyn och offentlighet. Resultaten av det skall vara tillgängliga för allmänheten.

3. De administrativa förfarandena i detta direktiv skall inte påverkas av punkt 1.

▼M6

Artikel 29a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

▼M6

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 26.2 och 27 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 26.2 och 27 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning (([1])).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 26.2 och 27 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

▼B

Artikel 30

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt, skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼M6

_____

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

▼B

Artikel 31

Utbyte av information samt rapporter

1. Medlemsstaterna och kommissionen skall sammanträda regelbundet för att utbyta information om erfarenheter i fråga om förebyggande av risker i samband med utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Detta informationsutbyte skall också omfatta erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av artikel 2.4 andra stycket, miljöriskbedömning, övervakning samt frågan om samråd med och information till allmänheten.

Vid behov kan riktlinjer för genomförandet av artikel 2.4 andra stycket utfärdas av kommittén enligt artikel 30.1.

2. Kommissionen skall upprätta ett eller flera register över de uppgifter om genetiska modifikationer av organismer som anges i punkt A.7 i bilaga IV. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall ett sådant eller sådana register innehålla en del som är tillgänglig för allmänheten. De närmare villkoren för hur registret skall fungera skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket och punkt A.7 i bilaga IV skall medlemsstaterna

a) upprätta offentliga register för att registrera platserna för utsättning av genetiskt modifierade organismer enligt del B I direktivet,

b) samt också upprätta register för att registrera platserna för genetiskt modifierade organismer som odlas i enlighet med del C i detta direktiv, särskilt för att göra det möjligt att följa upp eventuella effekter av dessa genetiskt modifierade organismer på miljön i enlighet med artikel 19.3 f och artikel 20.1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artiklarna 19 och 20 skall dessa platser, på ett sätt som de behöriga myndigheterna anser lämpligt och enligt nationella bestämmelser,

— anmälas till de behöriga myndigheterna, och

— göras tillgängliga för allmänheten.

4. Vart tredje år skall medlemsstaterna överlämna en rapport till kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv. Denna rapport skall innehålla en kortfattad faktaredovisning av deras erfarenheter av de produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

5. Vart tredje år skall kommissionen offentliggöra en sammanfattning som bygger på de rapporter som avses i punkt 4.

6. År 2003 och därefter vart tredje år skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om medlemsstaternas erfarenheter av de genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

7. När denna rapport lämnas år 2003 skall kommissionen samtidigt överlämna en särskild rapport om hur delarna B och C fungerar, med en bedömning av

a) alla dess konsekvenser, särskilt med beaktande av mångfalden av Europas ekosystem, och behovet av att komplettera regelverket på detta område,

▼B

b) genomförbarheten av olika alternativ för att göra regelverket mer enhetligt och effektivt, bland annat ett centraliserat tillståndsförfarande för gemenskapen och förfaranden för kommissionens slutgiltiga beslutsfattande,

c) huruvida tillräcklig erfarenhet har vunnits av genomförandet av de differentierade förfarandena i del B för att berättiga en bestämmelse om ett underförstått medgivande i dessa förfaranden och av del C för att berättiga tillämpningen av de differentierade förfarandena, och

d) socio-ekonomiska följder av avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer.

8. Varje år skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om de etiska frågor som avses i artikel 29.1. Rapporten kan vid behov åtföljas av ett förslag till ändring av detta direktiv.

Artikel 32

1. Kommissionen uppmanas att lägga fram ett förslag till rättsakt om genomförande i alla delar av Cartagena-protokollet om biosäkerhet så snart som möjligt och före juli 2001. Förslaget skall läggas fram för att komplettera och, om så är nödvändigt, ändra bestämmelserna i detta direktiv.

2. Förslaget bör i synnerhet inbegripa lämpliga åtgärder för att genomföra de förfaranden som fastställs i Cartagena-protokollet och, i enlighet med protokollet, ålägga exportörer i gemenskapen att se till att alla kraven i ”Advance Informed Agreement Procedure” (förfarandet i den informerade förhandsöverenskommelsen), såsom framgår av artiklarna 7-10, 12 och 14 i Cartagena-protokollet, uppfylls.

Artikel 33

Påföljder

Medlemsstaterna skall bestämma vilka påföljder som skall tillämpas vid brott mot de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 34

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 17 oktober 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

▼B

Artikel 35

Pågående anmälningar

1. Anmälningar om att släppa ut produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer på marknaden, vilka har mottagits i enlighet med direktiv 90/220/EEG och för vilka förfarandena i det direktivet inte har slutförts den 17 oktober 2002 skall omfattas av bestämmelserna i detta direktiv.

2. Senast den 17 januari 2003 skall anmälarna ha kompletterat sin anmälan i enlighet med detta direktiv.

Artikel 36

Upphävande

1. Direktiv 90/220/EEG skall upphävas den 17 oktober 2002.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet skall betraktas som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VIII.

Artikel 37

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 38

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I A

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 2.2

DEL 1

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2.2 a är bl.a. följande:

1. Hybridnukleinsyratekniker som innebär bildande av nya kombinationer av genetiskt material genom att nukleinsyramolekyler, som framställts utanför en organism, införs i ett virus, en bakterieplasmid eller i något annat vektorsystem och överförs till en värdorganism, i vilken de inte förekommer naturligt men där de är i stånd till kontinuerlig förökning.

2. Metoder som innebär direkt införande i en organism av sådant ärftligt material som beretts utanför organismen, genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.

3. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder, som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL 2

Följande metoder, som avses i artikel 2.2 b, anses inte leda till genetisk modifiering, förutsatt att de inte inbegriper användning av sådana hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer som framställts genom andra metoder än dem som undantas genom bilaga I B.

1. Befruktning in vitro.

2. Naturliga processer såsom konjugation, transduktion eller transformation.

3. Induktion av polyploidi.

▼B

BILAGA I B

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 3

Följande metoder för genetisk modifiering som ger upphov till organismer skall inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte inbegriper användning av hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer förutom sådana som framställts genom användning av en eller flera av de metoder som anges nedan.

1. Mutagenes.

2. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller av organismer som kan utbyta genetiskt material genom traditionella förädlingsmetoder.

▼B

BILAGA II

PRINCIPER FÖR MILJÖRISKBEDÖMNING

▼M3

I denna bilaga ges en allmän beskrivning av det mål som ska uppnås, de faktorer som ska beaktas och de allmänna principer och den metodik som ska följas för att utföra den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4 och 13. Tekniska vägledande kommentarer får utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga.

▼B

För att bidra till en gemensam tolkning av begreppen ”direkt, indirekt, omedelbar och fördröjd” när denna bilaga genomförs, skall dessa termer definieras på följande sätt, utan att det föregriper ytterligare vägledning i detta avseende och särskilt i fråga om i vilken utsträckning indirekta effekter kan och bör beaktas:

— *direkta effekter:* primära effekter på människors hälsa eller på miljön som direkt kan härledas till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett kausalt orsakssamband.

— *indirekta effekter:* effekter på människors hälsa eller på miljön som kan härledas till ett kausalt orsakssamband, genom mekanismer som t.ex. interaktion med andra organismer, överföring av genetiskt material eller förändringar i bruk eller hantering.

Observationer av indirekta effekter kommer sannolikt att vara fördröjda.

— *omedelbara effekter:* effekter på människors hälsa eller på miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut. Omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta.

— *fördröjda effekter:* effekter på människors hälsa eller på miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats.

En allmän princip för miljöriskbedömningen är också att en analys av de ”kumulativa långsiktiga effekterna” som sammanhänger med utsättningen och utsläppandet på marknaden skall genomföras. ”Kumulativa långsiktiga effekter” innebär de ackumulerade effekterna av medgivanden på människors hälsa och miljön, inbegripet bl.a. floran och faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, djurens hälsa och resistensproblem i samband med antibiotika.

A. **Mål**

Målet med en miljöriskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de eventuella negativa effekter, antingen direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa och på miljön. Miljöriskbedömningen bör göras för att utreda om det finns behov av riskhantering och i så fall vilka metoder som är lämpligast.

B. **Allmänna principer**

I enlighet med försiktighetsprincipen bör följande allmänna principer följas när miljöriskbedömningen genomförs:

— De identifierade egenskaper hos en genetiskt modifierad organism och dess användning som möjligen kan förorsaka negativa effekter bör jämföras med egenskaperna hos den icke-modifierade organism från vilken den härstammar och användningen av denna i motsvarande situationer.

▼B

— Miljöriskbedömningen bör genomföras på ett vetenskapligt sunt och öppet sätt och grunda sig på tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.

— Miljöriskbedömningen bör genomföras från fall till fall, vilket innebär att den information som behövs kan variera beroende på den typ av genetiskt modifierade organismer som berörs, deras avsedda användning och den miljö som eventuellt skall ta emot dem, med beaktande av bl.a. de genetiskt modifierade organismer som redan finns i miljön.

— Om nya uppgifter om en genetiskt modifierad organism och dess effekter på människors hälsa eller på miljön blir tillgängliga, kan miljöriskbedömningen behöva göras om för att det skall

  — avgöras om risknivån har förändrats,

  — avgöras om det finns behov av att ändra riskhanteringen till följd av detta.

▼M5

C. **Metodik**

Vägledning från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet finns tillgänglig för genomförande av detta avsnitt för anmälningar enligt del C.

C.1 Allmänna och specifika överväganden vad gäller miljöriskbedömningen

1. *Avsiktliga och oavsiktliga förändringar*

Som en del av den identifiering och utvärdering av eventuella negativa effekter som avses i avsnitt A ska miljöriskbedömningen identifiera avsiktliga och oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering och utvärdera om de kan ha negativa effekter på människors hälsa och miljön.

Avsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering är förändringar som är avsedda att inträffa och som uppfyller det ursprungliga målet för den genetiska modifieringen.

Oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering är enhetliga förändringar som går utöver de avsiktliga förändringarna av att genetisk modifiering införs.

Avsiktliga och oavsiktliga förändringar kan ha direkta eller indirekta och omedelbara eller fördröjda effekter på människors hälsa och miljön.

2. *Långsiktiga negativa effekter och kumulativa långsiktiga negativa effekter i miljöriskbedömningen i anmälningar enligt del C*

Långsiktiga effekter av en genetiskt modifierad organism är effekter till följd av organismers eller deras avkommas fördröjda respons på långsiktig eller kronisk exponering för en genetiskt modifierad organism eller till följd av extensiv användning av en genetiskt modifierad organism i tid och rum.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism på människors hälsa och miljön ska hänsyn tas till följande:

a) Samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och utsättningsmiljön.

b) Egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som blir betydelsefulla på lång sikt.

c) Uppgifter som erhållits från upprepade avsiktliga utsättningar eller utsläppanden på marknaden av den genetiskt modifierade organismen under en lång period.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella kumulativa långsiktiga negativa effekter som avses i inledningen i bilaga II ska hänsyn också tas till genetiskt modifierade organismer som tidigare avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden.

▼M5

3. *Kvaliteten på uppgifterna*

I syfte att göra en miljöriskbedömning för en anmälan enligt del C i detta direktiv ska anmälaren sammanställa redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor, inklusive övervakningsrapporter, och, om möjligt, ta fram de uppgifter som behövs genom lämpliga studier. I förekommande fall ska anmälaren i miljöriskbedömningen motivera varför uppgifter inte kan tas fram genom studier.

En miljöriskbedömning för anmälningar enligt del B i direktivet ska åtminstone basera sig på redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor och kan kompletteras med ytterligare uppgifter som anmälaren tagit fram.

Om det i miljöriskbedömningen läggs fram uppgifter som tagits fram utanför Europa ska deras relevans för utsättningsmiljön i unionen motiveras.

Uppgifter som lämnas i miljöriskbedömningen för anmälningar enligt del C i detta direktiv ska uppfylla följande krav:

a) När toxikologiska studier som gjorts för att bedöma risken för människors eller djurs hälsa lämnas i miljöriskbedömningen ska anmälaren lämna bevis på att studierna gjorts på anläggningar som uppfyller

   i) kraven i direktiv 2004/10/EG, eller

   ii) OECD:s principer för god laboratoriesed (GLP) om de utförs utanför unionen.

b) När andra studier än toxikologiska studier lämnas i miljöriskbedömningen ska de

   i) följa principerna för god laboratoriesed (GLP) i direktiv 2004/10/EG, i förekommande fall, eller

   ii) utföras av organisationer som är ackrediterade enligt relevant ISO-standard, eller

   iii) om relevant ISO-standard saknas, utföras i enlighet med internationellt erkända standarder.

c) Uppgifterna om resultaten från de studier som avses i leden a och b och om de studieprotokoll som använts ska vara tillförlitliga och omfattande och innehålla rådata i ett elektroniskt format som är lämpligt för att göra statistiska eller andra analyser.

d) Anmälaren ska, om möjligt, ange storleken på den effekt som varje genomförd studie avser att upptäcka och motivera den.

e) Valet av platser för fältstudier ska basera sig på relevanta utsättningsmiljöer med tanke på den eventuella exponering och effekt som skulle observeras där den genetiskt modifierade organismen kan komma att sättas ut. Valet ska motiveras i miljöriskbedömningen.

f) Det icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet ska vara ändamålsenligt för de relevanta utsättningsmiljöerna och ha en genetisk bakgrund som är jämförbar med den genetiskt modifierade organismen. Valet av jämförelsematerial ska motiveras i miljöriskbedömningen.

▼M5

4. *Staplade transformationshändelser i anmälningar enligt del C*

Följande ska tillämpas på miljöriskbedömning av en genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser i anmälningar enligt del C:

a) Anmälaren ska lämna en miljöriskbedömning för varje enskild transformationshändelse i den genetiskt modifierade organismen eller hänvisa till redan inlämnade anmälningar för dessa enskilda transformationshändelser.

b) Anmälaren ska lämna en bedömning av följande aspekter:

i) Transformationshändelsernas stabilitet.

ii) Transformationshändelsernas uttryck.

iii) Eventuella additiva eller sam- eller motverkande effekter som beror på kombinationen av transformationshändelser.

c) När den genetiskt modifierade organismens avkomma kan innehålla flera olika klyvningsprodukter av staplade transformationshändelser ska anmälaren tillhandahålla en vetenskaplig grund som styrker att det inte behöver lämnas några uppgifter om experiment för de berörda klyvningsprodukterna, oberoende av deras ursprung, eller, om en sådan vetenskaplig grund saknas, lämna uppgifter om experiment.

C.2 Egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen och utsättningarna

Miljöriskbedömningen ska beakta relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

— mottagar- eller föräldraorganismer,

— genetiska modifieringar, antingen införande eller borttagande av genetiskt material, och relevanta uppgifter om vektorn och givaren,

— den genetiskt modifierade organismen,

— avsett utsättande eller bruk, inklusive omfattning,

— de potentiella utsättningsmiljöer där den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut och där transgenen kan spridas, och

— samverkan mellan dessa egenskaper.

Relevanta uppgifter från tidigare utsättningar av samma eller liknande genetiskt modifierade organismer och organismer med liknande egenskaper och deras biotiska och abiotiska interaktion med liknande utsättningsmiljöer, inklusive uppgifter från övervakning av sådana organismer, ska beaktas i miljöriskbedömningen, i enlighet med artikel 6.3 eller artikel 13.4.

C.3. Olika steg i miljöriskbedömningen

Den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4, 6, 7 och 13 ska göras för samtliga relevanta riskområden som avses i avsnitt D.1 eller D.2 i enlighet med följande sex steg:

1. *Problemformulering, inklusive faroidentifiering*

Syftet med problemformuleringen är följande:

a) Identifiera eventuella ändringar av de egenskaper hos organismen som hänger samman med den genetiska förändringen, genom en jämförelse av den genetiskt modifierade organismens egenskaper med egenskaperna hos det valda icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor.

▼M5

b) Identifiera eventuella negativa effekter på människors hälsa eller miljön som hänger samman med de ändringar som har identifierats enligt led a.

Man får inte bortse från eventuella negativa effekter av det skälet att det är osannolikt att de uppträder.

Eventuella negativa effekter kommer att variera från fall till fall, och kan inbegripa

— effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer som leder till en eventuell minskning av den biologiska mångfalden,

— ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar eller skapar nya reservoarer eller vektorer,

— äventyrande av läkar-, veterinär- och växtskyddsbehandlingar i profylaktiskt eller terapeutiskt syfte, till exempel som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicin,

— biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), inklusive återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras,

— sjukdom som drabbar människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska reaktioner,

— sjukdom som drabbar djur och växter, inklusive toxisk och, när det gäller djur, allergiframkallande reaktioner, i förekommande fall.

När eventuella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism har identifierats ska de bedömas genom skrivbordsundersökningar med hjälp av, om möjligt, en eller flera av följande källor:

i) Bevisning från tidigare erfarenheter.

ii) Tillgängliga datamängder och tillgänglig litteratur.

iii) Matematiska modeller.

c) Identifiera relevanta parametrar för bedömningen.

De eventuella negativa effekter som kan påverka de identifierade parametrarna för bedömningen ska beaktas i nästa steg av riskbedömningen.

d) Identifiera och beskriva exponeringsvägar eller andra mekanismer genom vilka negativa effekter kan uppträda.

Negativa effekter kan uppträda direkt eller indirekt genom exponeringsvägar eller andra mekanismer som kan inbegripa

— spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,

— överföring av det införda genetiska materialet till samma organism eller andra organismer, oavsett om de är genetiskt modifierade eller inte,

— fenotypisk och genetisk instabilitet,

— interaktion med andra organismer,

— ändrad hantering, även, i förekommande fall, i samband med jordbruksmetoder.

▼M5

e) Formulera testbara hypoteser och definiera relevanta mätningsparametrar, för att, om möjligt, möjliggöra en kvantitativ utvärdering av eventuella negativa effekter.

f) Beakta eventuella osäkerheter, inklusive kunskapsklyftor och metodbegränsningar.

2. *Farokarakterisering*

Omfattningen av varje eventuell negativ effekt ska utvärderas. Vid denna utvärdering ska man förutsätta att en sådan negativ effekt kommer att inträffa. I miljöriskbedömningen ska man ta hänsyn till att omfattningen sannolikt påverkas av de utsättningsmiljöer där man avser att sätta ut en genetiskt modifierad organism och omfattningen på och villkoren för utsättningen.

Utvärderingen ska om möjligt vara kvantitativ.

Om utvärderingen är kvalitativ ska olika kategorier (”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar”) användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

3. *Exponeringskarakterisering*

Sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som har identifierats ska utvärderas så att en kvantitativ bedömning av exponeringen, om möjligt, kan göras som ett relativt mått på sannolikheten, eller i annat fall en kvalitativ bedömning av exponeringen. Utsättningsmiljöernas egenskaper och anmälans omfattning ska beaktas.

Om utvärderingen är kvalitativ ska olika kategorier (”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar”) av exponeringen användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

4. *Riskkarakterisering*

Risken ska karakteriseras genom en kombination, för varje eventuell negativ effekt, av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten uppstår så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras.

Om en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning inte kan göras ska en kvalitativ uppskattning av risken göras. I det fallet ska olika kategorier (”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar”) för risken användas och för varje kategori ska en förklaring av effektens omfattning ges.

Osäkerheten i fråga om varje identifierad risk ska i förekommande fall beskrivas och om möjligt uttryckas i kvantitativa termer.

5. *Riskhanteringsstrategier*

En riskhanteringsstrategi ska läggas fram när risker identifieras som till följd av deras egenskaper kräver insatser för att kunna hanteras.

Riskhanteringsstrategierna ska gå ut på att minska faran eller exponeringen eller båda och ska stå i proportion till den avsedda minskningen av risken, omfattningen på och villkoren för utsättningen samt de nivåer av osäkerhet som identifierats i miljöriskbedömningen.

Den därav följande minskningen av den totala risken ska om möjligt kvantifieras.

▼M5

6. *Utvärdering av den totala risken och slutsatser*

En kvalitativ och, om möjligt, kvantitativ utvärdering av den totala risken på grund av en genetiskt modifierad organism ska göras med beaktande av resultaten från riskkarakteriseringen, de föreslagna riskhanteringsstrategierna och de därmed förknippade osäkerhetsnivåerna.

Utvärderingen av den totala risken ska, i förekommande fall, omfatta de riskhanteringsstrategier som föreslagits för varje identifierad risk.

I utvärderingen av den totala risken och slutsatserna ska det också föreslås särskilda krav för övervakningsplanen av den genetiskt modifierade organismen och, i förekommande fall, för övervakningen av hur effektiva de föreslagna riskhanteringsåtgärderna är.

När det gäller anmälningar enligt del C i detta direktiv ska utvärderingen av den totala risken också innehålla en redogörelse av de antaganden som gjordes under miljöriskbedömningen och omfattningen av de osäkerheter och deras beskaffenhet som hänger samman med riskerna och en motivering till de föreslagna riskhanteringsåtgärderna.

D. **Slutsatser om särskilda riskområden i miljöriskbedömningen**

Slutsatser om potentiell miljöpåverkan i relevanta utsättningsmiljöer till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden ska dras för varje relevant riskområde i avsnitt D.1 för andra genetiskt modifierade organismer än högre växter eller avsnitt D.2 för genetiskt modifierade högre växter, mot bakgrund av den miljöriskbedömning som ska göras enligt principerna i avsnitt B och metodiken i avsnitt C och på grundval av den information som krävs enligt bilaga III.

▼B

D.1 När det gäller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter

1. Sannolikheten för att den genetiskt modifierade organismen blir motståndskraftig och invasiv i naturliga livsmiljöer under villkoren för den eller de föreslagna utsättningarna.

2. Selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas den genetiskt modifierade organismen och sannolikheten för att dessa förverkligas under villkoren för den eller de föreslagna utsättningarna.

3. Potential för genöverföring till andra arter under villkoren för den föreslagna utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och selektiva fördelar eller nackdelar som då tilldelas dessa arter.

4. Potentiell omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer (i tillämpliga fall).

5. Potentiell omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och icke-målorganismer, inklusive påverkan på populationsnivåerna för konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.

6. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på människors hälsa till följd av potentiell direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och personer som arbetar med, kommer i kontakt med eller vistas i närheten av utsättningar av genetiskt modifierade organismer.

7. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på djurs hälsa och konsekvenser för näringskedjan till följd av konsumtion av den genetiskt modifierade organismen och av produkter som härrör från genetiskt modifierade organismer om de är avsedda att användas som djurfoder.

▼B

8. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på biogeokemiska processer till följd av potentiell direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer och icke-målorganismer i närheten av en eller flera utsättningar av genetiskt modifierade organismer.

9. Möjlig omedelbar och/eller fördröjd, direkt och indirekt miljöpåverkan till följd av de specifika metoder som används för att hantera den genetiskt modifierade organismen, när dessa metoder skiljer sig från sådana som används för icke-genetiskt modifierade organismer.

▼M5

D.2 När det gäller genetiskt modifierade högre växter (GMHP)

Med *högre växter* avses växter som hör till den taxonomiska gruppen Spermatophytae (Gymnospermae och Angiospermae)

1. GMHP:s motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive genöverföring mellan växter

2. Genöverföring mellan växter och mikroorganismer

3. GMHP:s interaktion med målorganismer

4. GMHP:s interaktion med icke-målorganismer

5. Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd

6. Effekter på biogeokemiska processer

7. Effekter på människors eller djurs hälsa.

▼M5

BILAGA III

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN

Uppgifterna i bilaga III A, när det gäller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter, eller i bilaga III B, när det gäller genetiskt modifierade högre växter, ska i regel ingå i de anmälningar som avses i delarna B och C i detta direktiv.

En viss undergrupp av uppgifter i bilaga III A eller bilaga III B behöver inte tillhandahållas om den inte är relevant eller nödvändig för att utvärdera riskerna i en viss anmälan, framför allt med tanke på den genetiskt modifierade organismens egenskaper, omfattningen på och villkoren för utsättningen eller dess avsedda användningsvillkor.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje undergrupp av uppgifter kan också variera med hänsyn till den föreslagna utsättningens beskaffenhet och omfattning.

För varje undergrupp av uppgifter som krävs ska följande uppgifter lämnas:

i) Sammanfattningar av och resultat från de studier som man hänvisar till i anmälan, inklusive, i förekommande fall, en redogörelse för varför de är relevanta för miljöriskbedömningen.

ii) När det gäller anmälningar enligt del C i detta direktiv, bilagor med detaljerade uppgifter om dessa studier, inklusive en beskrivning av de metoder och material som använts eller hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder samt namnet på det eller de organ som har ansvaret för studierna.

Framtida utveckling inom genetisk modifiering kan göra det nödvändigt att anpassa denna bilaga till den tekniska utvecklingen eller att utarbeta vägledande noter till denna bilaga. Ytterligare differentiering av uppgiftskraven för olika typer av genetiskt modifierade organismer, till exempel perenna växter och träd, encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom unionen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer.

▼B

BILAGA III A

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN OM UTSÄTTNING AV ANDRA GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN HÖGRE VÄXTER

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

A. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress.

B. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet.

C. Projektets namn.

II. UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMEN

A. **Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism eller c) i förekommande fall moderorganism**

1. Vetenskapligt namn.

2. Taxonomi.

3. Övriga namn (vedertaget namn, stamnamn osv.).

4. Fenotypiska och genetiska markörer.

5. Grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism eller mellan moderorganismer.

6. Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder.

7. Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet.

8. Beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om naturliga predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenter, symbionter och värdorganismer.

9. Organismer med vilka det är känt att överföring av genetiskt material förekommer under naturliga förhållanden.

10. Verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna.

11. Patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:

a) Faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och eller miljön.

b) Genereringstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel.

c) Uppgifter om överlevnadsförmåga, inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer.

d) Patogenicitet: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergicitet, bärare (vektor) av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latenta virus (provirus). Förmåga att kolonisera andra organismer.

e) Antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och husdjur.

f) Medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration, osv.

▼B

12. Egenskaper hos naturliga vektorer:

    a) Sekvens.

    b) Mobiliseringsfrekvens.

    c) Specificitet.

    d) Förekomst av gener som överför resistens.

13. Historik över tidigare genetiska modifieringar.

B. **Vektorns egenskaper**

1. Vektorns beskaffenhet och ursprung.

2. Sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodande genetiska segment, som används för att konstruera en viss genetiskt modifierad organism och för att uppnå att den införda vektorn och den infogade DNA-sekvensen fungerar i denna.

3. Den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och/eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta.

4. Uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.

C. **Den modifierade organismens egenskaper**

1. Uppgifter om den genetiska modifieringen:

    a) Använda modifieringsmetoder.

    b) Metoder som använts för att konstruera och införa den eller de aktuella DNA-sekvenserna i mottagaren eller för att ta bort en sekvens.

    c) Beskrivning av det införda genmaterialets och/eller vektorns uppbyggnad.

    d) Det införda genmaterialets renhet ifrån okända sekvenser samt uppgifter om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.

    e) Metoder och kriterier som används för selektion.

    f) Sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade/införda/borttagna nukleinsyrasegment, med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. Uppgifter om den färdiga genetiskt modifierade organismen:

    a) Beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan yttra sig eller inte längre yttrar sig.

    b) Struktur hos och mängd av den nukleinsyra från vektor och/eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion.

    c) Organismens genetiska stabilitet.

    d) Halt av och yttringsnivå för det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet.

    e) De uttryckta proteinernas aktivitet.

    f) Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor.

    g) Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet.

▼B

h) Historik över tidigare utsättningar eller användningar av aktuell genetiskt modifierad organism.

i) Hänsyn till människors och djurs hälsa samt växtskydd:

i) Toxiska eller allergiframkallande effekter av genetiskt modifierade organismer och/eller deras metaboliska produkter.

ii) Jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall) moderorganismen avseende patogenicitet.

iii) Koloniseringsförmåga.

iv) Om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:

— De sjukdomar som uppkommer samt patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens.

— Grad av smittsamhet.

— Infekterande dos.

— Spektrum av värdorganismer, möjliga förändringar.

— Förmåga att överleva utanför mänsklig värd.

— Förekomst av vektorer eller spridningssätt.

— Biologisk stabilitet.

— Mönster för antibiotikaresistens.

— Allergiframkallande egenskaper.

— Befintliga lämpliga behandlingsmetoder.

v) Övriga risker förknippade med produkten.

III. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH DEN MOTTAGANDE MILJÖN

A. **Uppgifter om utsättningen**

1. Beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter.

2. Planerade utsättningstidpunkter och ett tidsschema för försöket med angivande av utsättningarnas frekvens och varaktighet.

3. Förberedelser avseende platsen för utsättningen.

4. Platsens storlek.

5. Utsättningsmetod(er).

6. Den mängd genetiskt modifierade organismer som skall sättas ut.

7. Störningar på platsen (odlingsslag och -metod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet).

8. Arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under utsättningen.

9. Behandling av platsen efter utsättningen.

10. Planerade metoder för eliminering eller inaktivering av genetiskt modifierade organismer vid försökets slut.

11. Uppgifter om och resultat av tidigare utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

▼B

B. **Uppgifter om miljön (både på utsättningsplatsen och i dess omgivningar)**

1. Utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutsystem på karta (vid anmälningar enligt del C motsvarar utsättningsplatserna de områden där produkten är tänkt att användas).

2. Fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse.

3. Avstånd till betydelsefulla biotoper, skyddade områden eller dricksvattentag.

4. Klimatförhållanden inom de regioner som kan komma att påverkas.

5. Geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden.

6. Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter.

7. Beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas.

8. En jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser.

9. Känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka utsättningens miljöpåverkan.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTION MELLAN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER OCH MILJÖN

A. **Egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och utbredning**

1. Biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning.

2. Kända eller förutsedda miljöförhållanden, som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH osv.).

3. Känslighet för specifika former av påverkan.

B. **Interaktion med miljön**

1. Förutsedd livsmiljö för de aktuella genetiskt modifierade organismerna.

2. Undersökningar av uppträdande och egenskaper hos de genetiskt modifierade organismerna samt av ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer, såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus.

3. Genöverföringsförmåga:

   a) Överföring av genetiskt material från genetiskt modifierade organismer till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen.

   b) Överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till genetiskt modifierade organismer efter utsättningen.

4. Sannolikheten att en selektion efter utsättningen leder till att oväntade och/eller oönskade egenskaper yttrar sig i den modifierade organismen.

5. Åtgärder för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper, som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet.

▼B

6. Biologiska spridningsvägar samt känd eller potentiell interaktion med det som sprids, t.ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning osv.

7. Beskrivning av ekosystem till vilka spridning av de genetiskt modifierade organismerna skulle kunna ske.

8. Potential för extraordinär populationsökning i miljön.

9. Konkurrensfördelar för de genetiskt modifierade organismerna i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer.

10. Identifiering och beskrivning av målorganismerna, i tillämpliga fall.

11. Förväntat förlopp och resultat av interaktionen mellan genetiskt modifierade organismer som sätts ut och målorganismen(-erna), i tillämpliga fall.

12. Identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas negativt av utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och förväntade förlopp för identifierad negativ interaktion.

13. Sannolikheten för förskjutningar i biologisk interaktion eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen.

14. Känd eller förutsedd interaktion med icke-målorganismer i miljön, inklusive konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.

15. Känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer.

16. Annan potentiell interaktion med miljön.

V. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL, AVFALLSHANTERING OCH ÅTGÄRDSPLANER FÖR NÖDSITUATIONER

A. **Övervakningsmetoder**

1. Metoder för att spåra genetiskt modifierade organismer och för att övervaka deras effekter.

2. Övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera genetiskt modifierade organismer och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moderorganismerna), känslighet och tillförlitlighet.

3. Metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer.

4. Övervakningens varaktighet och frekvens.

B. **Kontroll av utsättningen**

1. Metoder och förfaranden för att undvika och/eller begränsa spridning av genetiskt modifierade organismer bortom utsättningsplatsen eller det avsedda området.

2. Metoder och förfaranden för att skydda platsen mot tillträde av obehöriga.

3. Metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. **Avfallshantering**

1. Typ av avfall som uppstår.

2. Förutsedd avfallsmängd.

3. Beskrivning av planerad avfallshantering.

▼B

D. **Åtgärdsplaner i nödsituationer**

1. Metoder och förfaranden för att kontrollera de genetiskt modifierade organismerna vid oväntad spridning.

2. Metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av de aktuella genetiskt modifierade organismerna.

3. Metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord osv., som exponerats i samband med eller efter spridningen.

4. Metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen.

5. Åtgärdsplaner för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

▼M5

BILAGA III B

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR OM UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OCH ANGIOSPERMAE)

I. OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKLARNA 6 OCH 7

A. **Allmänna uppgifter**

1. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress

2. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet

3. Projektets namn

4. Information om utsättningen

   a) Utsättningens syfte

   b) Planerade tidpunkter och varaktighet för utsättningen

   c) Metod för utsättning av GMHP

   d) Metod för att bereda och förvalta utsättningsplatsen före, under och efter utsättningen, inklusive odlings- och skördemetoder

   e) Ungefärligt antal växter (eller växter per m^2)

5. Information om utsättningsplatsen

   a) Utsättningsplatsens eller utsättningsplatsernas lokalisering och storlek

   b) Beskrivning av ekosystemet på utsättningsplatsen, inklusive klimat, flora och fauna

   c) Förekomst av sexuellt kompatibla vilda släktingar eller odlade växtarter

   d) Avstånd till officiellt erkända biotoper eller skyddade områden som kan påverkas

B. **Vetenskapliga uppgifter**

1. Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter

   a) Fullständigt namn

      i) Familjenamn

      ii) Släkte

      iii) Art

      iv) Underart

      v) Kultiverings- eller förädlingslinje

      vi) Vedertaget namn

   b) Geografisk utbredning för och odling av växten inom unionen

   c) Uppgifter om reproduktion

      i) Reproduktionssätt

      ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen

      iii) Genereringstid

▼**M5**

d) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i Europa

e) Överlevnadsförmåga

i) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala

ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan

f) Spridning

i) Spridningsätt och spridningens omfattning

ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen

g) I de fall en växtart normalt sett odlas inom unionen, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter

h) Potentiell interaktion, som är relevant för GMHP, som växten kan ha med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer

2. Molekylär karakterisering

a) Uppgifter om den genetiska modifieringen

i) Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen

ii) Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung

iii) Ursprung för de nukleinsyror som använts för transformation, storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i det område som är avsett att införas

b) Information om GMHP

i) Allmän beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats

ii) Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts/tagits bort

— De införda sekvensernas storlek och antal kopior samt metoderna för beskrivning av dem

— Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden

— De införda sekvensernas subcellulära lokaliseringar i växtcellerna (integrerade i cellkärnor, kloroplaster, mitokondrier eller bevarade i icke-integrerad form) och metoder för bestämning av dem

iii) Delar av växten där den införda sekvensen uttrycks

iv) Den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHP:s fenotypiska stabilitet

c) Slutsatser efter den molekylära karakteriseringen

▼M5

3. Uppgifter om särskilda riskområden

a) Eventuella ändringar i GMHP:s motståndskraft och invasiva förmåga, och dess förmåga att överföra genetiskt material till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

b) Eventuella ändringar i GMHP:s förmåga att överföra genetiskt material till mikroorganismer och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

c) Förlopp för interaktion mellan GMHP och målorganismen (i tillämpliga fall) och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

d) Potentiella ändringar i GMHP:s interaktion med icke-målorganismer till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

e) Potentiella ändringar av jordbruksmetoder och hantering i samband med GMHP till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

f) Potentiell interaktion med den abiotiska miljön och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

g) Uppgifter om toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter på människors och djurs hälsa till följd av den genetiska modifieringen

h) Slutsatser om särskilda riskområden

4. Uppgifter om åtgärdsplaner för kontroll, övervakning, behandling efter utsättning och avfallshantering

a) Alla vidtagna åtgärder, bl.a.

i) geografisk och tidsmässig isolering från sexuellt kompatibla växtarter, såväl vilda släktingar och ogrässläktingar som grödor

ii) åtgärder för att minimera eller förhindra spridning av en reproduktiv del av GMHP

b) Beskrivning av metoder för behandling av platsen efter utsättningen

c) Beskrivning av metoder för behandling av det genetiskt modifierade växtmaterialet, inklusive avfall, efter utsättningen

d) Beskrivning av övervakningsplaner och övervakningsmetoder

e) Beskrivning av eventuella åtgärdsplaner för nödsituationer

f) Beskrivning av metoder och förfaranden för att

i) undvika eller begränsa spridning av GMHP utanför utsättningsplatsen

ii) skydda platsen mot tillträde av obehöriga

iii) hindra att andra organismer tränger in på platsen

▼M5

5. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av GMHP

6. Uppgifter om tidigare utsättningar av GMHP, i tillämpliga fall

II. OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKEL 13

A. **Allmänna uppgifter**

1. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress

2. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet

3. Beteckning och specifikation av GMHP

4. Anmälans räckvidd

a) Odling

b) Övriga användningsområden (ska anges i anmälan)

B. **Vetenskapliga uppgifter**

1. Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter

a) Fullständigt namn

i) Familjenamn

ii) Släkte

iii) Art

iv) Underart

v) Kultiverings-/förädlingslinje

vi) Vedertaget namn

b) Geografisk utbredning för och odling av växten inom unionen

c) Uppgifter om reproduktion

i) Reproduktionssätt

ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen

iii) Genereringstid

d) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i unionen

e) Överlevnadsförmåga

i) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala

ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan

f) Spridning

i) Spridningsätt och spridningens omfattning

ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen

g) I de fall en växtart normalt sett odlas inom unionen, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter

▼M5

h) Potentiell interaktion, som är relevant för GMHP, som växten kan ha med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer

2. Molekylär karakterisering

a) Uppgifter om den genetiska modifieringen

i) Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen

ii) Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung

iii) Ursprung för de nukleinsyror som använts för transformation, storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i det område som är avsett att införas

b) Uppgifter om den genetiskt modifierade växten

i) Beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats

ii) Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts eller tagits bort

— Storleken på och antal kopior av alla detekterbara införda sekvenser, både fullständiga och partiella, samt metoderna för att beskriva dem

— Det införda genetiska materialets organisering och sekvens på varje införingsställe i ett standardiserat elektroniskt format

— Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden

— De införda sekvensernas subcellulära lokaliseringar (integrerade i cellkärnor, kloroplaster, mitokondrier eller bevarade i icke-integrerad form) och metoder för bestämning av dem

— För andra modifieringar än införande eller borttagning, det modifierade genetiska materialets funktion före och efter modifieringen samt direkta ändringar av genernas uttryck till följd av modifieringen

— Sekvensuppgifter i standardiserat elektroniskt format för både 5′- och 3′-flankerande områden vid varje införingsställe

— Bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella avbrott i kända gener

— Samtliga öppna läsramar (nedan kallade *ORF*) inom den införda sekvensen (antingen till följd av strukturella förändringar eller inte) och de som skapats till följd av en genetisk modifiering vid föreningspunkter med genomiskt DNA. ORF definieras som en nukleotidsekvens som innehåller en följd av kodoner som inte avbryts av ett stoppkodon i samma läsram

▼M5

— Bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella likheter mellan ORF och kända gener som kan ha negativa effekter

— Primär struktur (aminosyrasekvens) och, vid behov, andra strukturer av det nya protein som uttrycks

— Bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuell sekvenshomologi, och vid behov, strukturella likheter mellan nya protein som uttrycks och kända proteiner eller peptider som kan ha negativa effekter

iii) Uppgifter om den införda sekvensens uttryck

— Metoder som använts för analys av genuttryck tillsammans med deras prestandaegenskaper

— Uppgifter om den införda sekvensens utvecklingsmässiga uttryck under växtens livscykel

— Delar av växten där den införda/modifierade sekvensen uttrycks

— Potentiellt oavsiktliga uttryck av nya ORF som identifierats enligt led ii sjunde strecksatsen och som utgör en säkerhetsrisk

— Uppgifter om proteiners uttryck, inklusive rådata, som erhållits från fältstudier och som har anknytning till grödans odlingsvillkor

iv) Den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHP:s fenotypiska stabilitet

c) Slutsatser efter den molekylära karakteriseringen

3. Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper och sammansättning

a) Val av konventionell motsvarighet och kompletterande jämförelsematerial

b) Val av platser för fältstudier

c) Försöksplan och statistisk analys av fältförsöksdata för den jämförande analysen

i) Beskrivning av planen för fältstudier

ii) Beskrivning av relevanta aspekter av utsättningsmiljöerna

iii) Statistisk analys

d) Val av växtmaterial för analys, om relevant

e) Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper

f) Jämförande analys av sammansättning, om relevant

g) Slutsatser av jämförande analys

▼**M5**

4. Särskilda uppgifter för varje riskområde

För vart och ett av de sju riskområden som avses i avsnitt D.2 i bilaga II ska anmälaren först beskriva spridningsvägarna för skada och förklara i en kedja av orsak och verkan hur utsättningen av GMHP kan leda till skada, med beaktande av både fara och exponering

Anmälaren ska lämna in följande uppgifter, förutom om det inte är relevant mot bakgrund av den genetiskt modifierade organismens avsedda användningsområden:

a) Motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive genöverföring mellan växter

i) Bedömning av om GMHP kan bli mer motståndskraftig och invasiv och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

ii) Bedömning av om GMHP kan överföra transgener till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

iii) Slutsatser om de negativa miljöeffekterna till följd av GMHP:s motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive negativa miljöeffekter till följd av genöverföring mellan växter

b) Genöverföring mellan växter och mikroorganism

i) Bedömning av om nya införda DNA kan överföras från GMHP till mikroorganismer och de negativa effekterna till följd av detta

ii) Slutsatser om de negativa effekterna av överföring av nya införda DNA från GMHP till mikroorganismer på människors och djurs hälsa och miljön

c) GMHP:s interaktion med icke-målorganismer, om relevant

i) Bedömning av om förändringar kan uppstå i direkt och indirekt interaktion mellan GMHP och målorganismer och de negativa miljöeffekterna

ii) Bedömning av om målorganismen kan utveckla resistens mot det protein som uttrycks (på grundval av tidigare utveckling av resistens mot konventionella bekämpningsmedel eller transgena växter med liknande egenskaper) och de negativa effekterna till följd av detta

iii) Slutsatser om negativa miljöeffekter av GMHP:s interaktion med målorganismer

d) GMHP:s interaktion med icke-målorganismer

i) Bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan GMHP och icke-målorganismer, inklusive skyddade arter, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

▼M5

Bedömningen ska också beakta eventuella negativa effekter på relevanta ekosystemtjänster och på arter som tillhandahåller dessa tjänster

ii) Slutsatser om negativa miljöeffekter av GMHP:s interaktion med icke-målorganismer

e) Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd

i) Vad gäller GMHP för odling, bedömning av förändringar i de specifika metoderna för odling, hantering och skörd som används för GMHP, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

ii) Slutsatser om de negativa miljöeffekterna av de specifika metoderna för odling, hantering och skörd

f) Effekter på biogeokemiska processer

i) Bedömning av förändringar i de biogeokemiska processerna inom det område där GMHP ska odlas och i dess omgivningar, och de negativa effekterna till följd av detta

ii) Slutsatser om de negativa effekterna av biogeokemiska processer

g) Effekter på människors eller djurs hälsa

i) Bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan GMHP och personer som arbetar med eller kommer i kontakt med GMHP, inklusive genom pollen eller damm från en bearbetad GMHP, och bedömning av de negativa effekterna av denna interaktion på människors hälsa

ii) Vad gäller GMHP som inte är avsedd som livsmedel, men där mottagar- eller föräldraorganismerna kan vara avsedda som livsmedel, bedömning av sannolikheten för och eventuella negativa effekter på människors hälsa till följd av oavsiktligt intag

iii) Bedömning av eventuella negativa effekter på djurs hälsa till följd av djurs oavsiktliga intag av GMHP eller material från den växten

iv) Slutsatser om effekter på människors eller djurs hälsa

h) Utvärdering av den totala risken och slutsatser

En sammanfattning ska lämnas av alla slutsatser för varje riskområde

Sammanfattningen ska beakta riskkarakteriseringen i enlighet med steg 1–4 i den metodik som beskrivs i avsnitt C.3 i bilaga II och de föreslagna riskhanteringsstrategierna i enlighet med avsnitt C.3 punkt 5 i bilaga II

5. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av GMHP

6. Uppgifter om tidigare utsättningar av GMHP, i tillämpliga fall.

▼B

BILAGA IV

YTTERLIGARE UPPGIFTER

▼M3

I denna bilaga ges en allmän beskrivning av de ytterligare uppgifter som ska lämnas i en anmälan om utsläppande på marknaden och uppgifter som krävs för märkning av produkter som ska släppas ut på marknaden och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer samt genetiskt modifierade organismer för vilka undantag medgivits enligt artikel 2.4 andra stycket. Tekniska vägledande kommentarer som bland annat beskriver hur produkten är avsedd att användas får utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga. Kraven på märkning av undantagna organismer enligt artikel 26 ska ske genom lämpliga rekommendationer och restriktioner för användningen:

▼B

A. Utöver vad som anges i bilaga III skall följande uppgifter lämnas i anmälan om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

▼M5

1. Produkternas föreslagna handelsbeteckningar och namn på de genetiskt modifierade organismer som de innehåller och ett förslag till unik identitetsbeteckning för den genetiskt modifierade organismen som skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([1]). Sedan tillstånd givits ska eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

▼B

2. Namn och fullständig adress för den person som är etablerad i gemenskapen och som svarar för utsläppandet på marknaden, antingen detta är tillverkaren, importören eller distributören.

3. Namn och fullständig adress för den eller de personer som lämnar kontrollprover.

4. Beskrivning av hur produkten och produkten som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer är avsedd att användas. Skillnader i användningen eller hanteringen av den genetiskt modifierade organismen jämfört med liknande icke genetiskt modifierade produkter bör belysas.

5. Beskrivning av det geografiska område eller de geografiska områden och miljötyper där produkten är avsedd att användas inom gemenskapen, inbegripet där så är möjligt, en beräkning av användningens omfattning i varje område.

6. Tänkta kategorier av användare t.ex. industri, jordbruk och övriga yrkesutövare, konsumenter i allmänhet.

▼M5

7. Metoder för detektering, identifiering och, i förekommande fall, kvantifiering av transformationshändelsen; prover av de genetiskt modifierade organismerna och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt. Uppgifter som av skäl som hänför sig till deras konfidentiella natur inte kan införas i den offentliga delen av de register som avses i artikel 31.2 ska identifieras.

([1]) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

▼B

8. Föreslagen märkning på en etikett eller i ett följedokument. Denna skall innehålla, åtminstone i komprimerad form, en handelsbeteckning för produkten, en förklaring att ”denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” den genetiskt modifierade organismens namn och de uppgifter som avses i punkt 2. Märkningen bör ange hur uppgifter kan erhållas i den offentliga delen av registret.

B. Utöver vad som anges i punkt A skall i enlighet med artikel 13 i detta direktiv följande uppgifter lämnas i anmälan när så är relevant:

1. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller missbruk.

2. Särskilda instruktioner eller rekommendationer för lagring och hantering.

3. Särskilda instruktioner för att genomföra övervakning och rapportering till anmälaren, och när så behövs till den behöriga myndigheten, så att de behöriga myndigheterna kan få nödvändig information om eventuella negativa effekter. Dessa instruktioner bör stämma överens med bilaga VII del C.

4. Föreslagna restriktioner för användningen av den genetiskt modifierade organismen, exempelvis uppgifter om var produkten får användas och för vilket ändamål.

5. Föreslagen förpackning.

6. Beräknad produktion i och/eller import till gemenskapen.

7. Föreslagen ytterligare märkning. Detta kan innefatta, åtminstone i komprimerad form, de uppgifter som avses i punkterna A4, A5, B1, B2, B3 och B4.

▼B

BILAGA V

KRITERIER FÖR TILLÄMPNINGEN AV DIFFERENTIERADE FÖRFARANDEN (ARTIKEL 7)

De kriterier som avses i artikel 7.1 anges nedan.

1. Den icke modifierade (mottagar)organismens taxonomiska status och biologi (t.ex. förökningssätt och pollinering, förmåga att korsa sig med besläktade arter, förmåga att orsaka sjukdom) skall vara väl känd.

2. Det skall finnas tillräckliga kunskaper om de risker för människors hälsa och för miljön som är förknippade med föräldrarorganismerna, i förekommande fall, och mottagarorganismerna i utsättningsmiljön.

3. Det skall finnas uppgifter om varje interaktion som är särskilt relevant för riskbedömningen och som avser föräldrarorganismen, i förekommande fall, och mottagarorganismen och övriga organismer i ekosystem där experimentell utsättning görs.

4. Det skall finnas uppgifter som visar att allt infört genetiskt material är tillfredsställande beskrivet. Uppgifter skall finnas om uppbyggnaden av eventuella vektorsystem eller sekvenser av genetiskt material som används med bärar-DNA:n. Om en genetisk modifiering innebär att genetiskt material har tagits bort, skall det anges i vilken omfattning. Det skall även finnas tillräckliga uppgifter om den genetiska modifieringen för att göra det möjligt att identifiera den genetiskt modifierade organismen och dess avkomma under utsättningen.

5. Den genetiskt modifierade organismen får inte medföra ytterligare eller ökad risk för människors hälsa och miljö under de förhållanden som gäller för den experimentella utsättningen i jämförelse med motsvarande utsättning av föräldrarorganismer, i förekommande fall, och mottagarorganismer. Den genetiskt modifierade organismens eventuella förmåga att sprida sig i miljön och i främmande ekosystem och dess förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer i miljön får inte leda till negativa effekter.

▼B

BILAGA VI

RIKTLINJER FÖR BEDÖMNINGSRAPPORTERNA

I den bedömningsrapport som avses i artiklarna 13, 17, 19 och 20 bör särskilt följande ingå:

1. Identifiering av de egenskaper hos mottagarorganismen som är relevanta för bedömningen av den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna. Identifiering av kända risker för människors hälsa och för miljön vilka uppkommer till följd av att den icke-modifierade mottagarorganismen sätts ut i miljön.

2. Beskrivning av resultatet av den genetiska modifieringen i den modifierade organismen.

3. Bedömning av huruvida den genetiska modifieringen har beskrivits tillräckligt ingående för att utvärdera riskerna för människors hälsa och miljön.

4. Identifiering av eventuella nya risker för människors hälsa och miljön som kan uppstå till följd av att den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna sätts ut i jämförelse med utsättning av motsvarande icke-modifierade organismer, utifrån den riskbedömning som utförts enligt bilaga II.

5. Slutsats om huruvida en eller flera produkter som består av eller innehåller den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden samt på vilka villkor, om de aktuella genetiskt modifierade organismerna eventuellt inte skall släppas ut på marknaden eller om yttrande skall inhämtas från andra behöriga myndigheter och kommissionen angående särskilda frågor i miljöriskbedömningen. Dessa aspekter bör specificeras. I slutsatsen bör tydligt behandlas den avsedda användningen, riskhantering och den föreslagna övervakningen. Om slutsatsen är att de genetiskt modifierade organismerna inte skall släppas ut på marknaden skall den behöriga myndigheten ange skälen för sin slutsats.

▼B

BILAGA VII

ÖVERVAKNINGSPLAN

▼M3

I denna bilaga ges en allmän beskrivning av det mål som ska uppnås och de allmänna principer som ska följas för att utforma den övervakningsplan som avses i artiklarna 13.2, 19.3 och artikel 20. Tekniska vägledande kommentarer får utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga.

▼B

A. **Mål**

Målet med en övervakningsplan är att

— bekräfta att alla antaganden i miljöriskbedömningen om förekomst och verkan av eventuella negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen eller dess användning är korrekta, samt att

— identifiera förekomst av sådana negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den på människors hälsa eller på miljön som inte förutsågs i miljöriskbedömningen.

B. **Allmänna principer**

Övervakning, enligt artiklarna 13, 19 och 20 skall äga rum efter det att medgivande beviljats för utsläppande av en genetiskt modifierad organism på marknaden.

Tolkningen av de uppgifter som insamlats genom övervakning bör göras mot bakgrund av andra befintliga miljöförhållanden och annan verksamhet. När förändringar i miljön observeras bör ytterligare bedömning övervägas för att fastställa om de är en följd av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den, eftersom sådana förändringar kan vara en följd av andra miljöfaktorer än utsläppandet av den genetiskt modifierade organismen på marknaden.

De erfarenheter och de data som insamlas genom övervakning av experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer kan vara till hjälp vid utformningen av det övervakningssystem efter utsläppandet på marknaden som krävs för att få marknadsföra produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

C. **Utformning av övervakningsplanen**

Utformningen av övervakningsplanen bör

1. vara detaljerad på grundval av varje särskilt fall med hänsyn till miljöriskbedömningen,

2. beakta den genetiskt modifierade organismens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt omfattningen av relevanta miljöförhållanden där den genetiskt modifierade organismen förväntas sättas ut,

3. införliva allmän övervakning av oförutsedda negativa effekter och, om nödvändigt, (fall-)specifik övervakning som inriktar sig på negativa effekter som identifierats i miljöriskbedömningen;

   3.1 Fallspecifik övervakning bör genomföras under tillräckligt lång tid för att upptäcka omedelbara och direkta samt, i förekommande fall, fördröjda eller indirekta effekter som har identifierats i miljöriskbedömningen.

   3.2 Vid tillsynen bör man, i förekommande fall, använda sig av redan etablerade rutinmässiga tillsynsmetoder så som övervakning av jordbruksgrödor, växtskydd eller veterinärmedicinska produkter eller läkemedel. En förklaring bör ges om hur relevanta upplysningar som insamlats genom etablerade rutinmässiga tillsynsmetoder kommer att göras tillgängliga för tillståndsinnehavaren,

▼B

4. underlätta observation, på ett systematiskt sätt, av utsättningen av en genetiskt modifierad organism i den mottagande miljön och tolkning av dessa observationer med avseende på människors hälsa och miljön,

5. fastställa vem (anmälare, användare) som skall genomföra de olika uppgifter som krävs enligt övervakningsplanen och vem som är ansvarig för att se till att övervakningsplanen upprättas och genomförs på lämpligt sätt, samt se till att det finns vägar för att informera tillståndsinnehavare och den behöriga myndigheten om eventuella observerade negativa effekter på människors hälsa och miljön; (tidpunkter och intervaller för rapporter om resultaten av övervakningen skall anges),

6. beakta mekanismerna för att identifiera och bekräfta eventuella observerade negativa effekter på människors hälsa och miljön och göra det möjligt för tillståndsinnehavaren eller den behöriga myndigheten, i förekommande fall, att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och miljön.

▼B

BILAGA VIII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 90/220/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	Artikel 3.2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3.1
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5 Artikel 6.1-6.4	Artikel 6
Artikel 6.5	Artikel 7
Artikel 6.6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9	Artikel 11
Artikel 10.2	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 13
Artikel 12.1-12.3 och 12.5	Artikel 14
Artikel 13.2	Artikel 15.3
—	Artikel 15.1-15.2 och 15.4
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 13.3 och 13.4	Artikel 18
Artikel 13.5 och 13.6	Artikel 19.1 och 19.4
Artikel 12.4	Artikel 20.3
Artikel 14	Artikel 21
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16	Artikel 23
—	Artikel 24.1
Artikel 17	Artikel 24.2
Artikel 19	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 20	Artikel 27

▼B

Direktiv 90/220/EEG	Detta direktiv
—	Artikel 28
—	Artikel 29
Artikel 21	Artikel 30
Artikel 22	Artikel 31.1, 31.4 och 31.5
Artikel 18.2	Artikel 31.6
Artikel 18.3	Artikel 31.7
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 23	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
Artikel 24	Artikel 38
Bilaga I A	Bilaga I A
Bilaga I B	Bilaga I B
—	Bilaga II
Bilaga II	Bilaga III
Bilaga II A	Bilaga III A
Bilaga II B	Bilaga III B
Bilaga III	Bilaga IV
—	Bilaga V
—	Bilaga VI
—	Bilaga VII