



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.02.1998  
KOM(1998) 85 endelig udg.

98/0072 (COD)

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af

**DIREKTIV 90/220/EØF**

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(forelagt af Kommissionen)



## BEGRUNDELSE

### 1. INDLEDNING

Bioteknologi er et højteknologisk område i hurtig udvikling, som i EU reguleres i henhold til forsigtighedsprincippet. Men selv om sikkerhed er en nøgelfaktor i den nuværende EU-lovgivning, må det også sikres, at lovgivningen ikke lægger unødige hindringer i vejen for teknologisk innovation. Denne stadig voksende sektor er endnu ikke nået op sit fulde omdrejningstal. Endvidere vil denne nye teknologi medvirke til at bevare Europas konkurrenceevne på verdensmarkedet og vil kunne bidrage væsentligt til den økonomiske vækst ved at styrke industriens og landbrugets konkurrencemæssige stilling.

Sikkerheden ved aktiviteter, der involverer moderne bioteknologi, reguleres gennem fire horisontale direktiver (direktiv 90/219/EØF, 90/220/EØF, 90/679/EØF og 94/55/EF) og en række sektorrelaterede foranstaltninger. Disse omfatter forordningen om nye levnedsmidler, som trådte i kraft i maj 1997, og som indeholder bestemmelser om godkendelses- og anvendelsesprocedurer og om mærkning af nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser. Andre foranstaltninger er under forberedelse, f.eks. udkastet til forordning om nye foderstoffer, eller til behandling i Rådet og Europa-Parlamentet, som f.eks. det foreslåede direktiv om "frø".

Direktiv 90/219/EØF regulerer indesluttet anvendelse (dvs. anvendelse i forsknings- og industri anlæg) af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM) og direktiv 90/220/EØF udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO). Sidstnævnte direktiv dækker både udsætning i forsøgsøjemed og med henblik på markedsføring af produkter.

Direktiv 90/220/EØF trådte i kraft den 23. oktober 1991. Siden da har myndighederne i medlemsstaterne fået anmeldt over 1000 forsøgsudsætninger (del B), og der er indgivet over 20 produktanmeldelser. De internationale erfaringer andre steder har vist, at disse tal kan ventes at stige hurtigt i de kommende få år.

Siden 1996 er skemaerne for resuméet af oplysninger i anmeldelser af del B-udsætninger blevet rundsendt mellem medlemsstaterne og Kommissionen, i FCF's regi (ISIS). Alle forsøgsudsætninger er nu samlet i en database i Ispra, som på anmodning kan konsulteres af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

I meddelelsen om bioteknologi og hvidbogen om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse (juni 1994) erkender Kommissionen betydningen af moderne bioteknologi og bekræfter, at "i fremtiden skal hele netværket af indbyrdes forbundne lovbestemmelser på bioteknologiområdet sikre, at der altid føres tilstrækkelig kontrol i forhold til de eksisterende risici, at der skabes tillid i

befolkningen, og at virksomhedernes konkurrenceevne forbedres, samtidig med at sundhed og miljø beskyttes"<sup>1</sup>.

Hvad angår direktiv 90/220/EØF, konkluderes det i meddelelsen, at direktivet var tilstrækkeligt fleksibelt til at opfylde de nuværende behov for tilpasning til den tekniske udvikling og forenkling af procedurerne, men at der var aspekter i direktivet, som kunne forbedres i fremtiden<sup>2</sup>.

Dette er baggrunden for, at Kommissionen den 10. december 1996<sup>3</sup> vedtog en rapport om revisionen af direktiv 90/220/EØF for at vurdere behovet for ændringer i lyset af de mål, der var gjort rede for i meddelelsen.

Rapporten, som nøje analyserer de forskellige dele af direktiv 90/220/EØF, konkluderer, at direktivet har hjulpet medlemsstaterne med at indføre den nødvendige infrastruktur til at vurdere risikoen for menneskers sundhed og miljøet ved udsætning af GMO. Gennemførelsen af direktivet har imidlertid afsløret en række problemer. Kommissionen erkender, at der er brug for en tværgående lovgivningsramme til garanti for miljø- og sundhedssikkerhed samt gennemsigtighed på et højt niveau, og den anfører i konklusionerne til rapporten, at den vil vedtage et forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF i løbet af 1997.

Direktiv 90/220/EØF forudsætter indførelse af produktbaseret fællesskabslovgivning med bestemmelser om specifik miljørisikovurdering svarende til den i direktivet fastsatte. I rapporten overvejes muligheden for at indføre en sådan risikovurdering i produktlovgivning, hvorved de relevante del B-udsætninger vil kunne omfattes af denne lovgivning. Kommissionen mener, at denne mulighed bør medtages i forslaget, eftersom det vil styrke forbindelsen mellem forsknings- og udviklingsudsætninger og produktudsætninger.

Den nuværende ordning for risikovurdering, som indgår i proceduren for anmeldelser med henblik på markedsføring under del C i direktiv 90/220/EØF, er decentraliseret og henhører under de nationale myndigheders ansvar. Gennemførelsen af denne ordning har ført til konflikter, da den vurdering af en anmeldelse, som foretages af myndigheden i en given medlemsstat, sædvanligvis ikke accepteres af de andre medlemsstater.

Kommissionen har videreudviklet en fælles indfaldsvinkel til risikovurderingsmål og -metoder på grundlag af drøftelserne i den risikovurderingsgruppe, der er nedsat under udvalget for de kompetente myndigheder for direktiv 90/220/EØF.

---

<sup>1</sup> Bioteknologi og hvidbogen om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse, forberedelse til det næste stadium. Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg, s. 3.

<sup>2</sup> Bioteknologi og hvidbogen om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse, forberedelse til det næste stadium. Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg, s. 5.

<sup>3</sup> KOM(96) 630 endelig udg.

Tilfældet med Bt-majs (Novartis) har endvidere klart vist, at der behøves et uafhængigt system til konfliktløsning, så problemerne kan drøftes og løses på et videnskabeligt grundlag, ligesom det er tilfældet med EUs lovgivning om markedsføringstilladelser for levnedsmidler, lægemidler og foder. I medfør af forslaget skal Kommissionen derfor høre en videnskabeligt komité om alle spørgsmål i forbindelse med behandling af markedsføringsansøgninger, som kan tænkes at få virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

I forbindelse med denne ændring af direktiv 90/220/EØF har Kommissionen gennemgået de nuværende bestemmelser i lyset af USA's, Canadas og Japans erfaringer med vurdering og beslutningsprocesser i forbindelse med udsætning af GMO'er såvel som de internationale handelsforpligtelser i tilknytning til markedsføring af genetisk modificerede produkter. I bestemmelserne i dette forslag tages der også hensyn til den europæiske offentligheds særlige opmærksomhed omkring og betænkeligheder ved genetisk modificerede organismer.

I de seneste 12 måneder har markedsføringen af genetisk modificerede organismer ført til stigende bekymring hos offentligheden som følge af de begrænsede erfaringer med visse anvendelser af denne nye teknologi, og der har været kritik af den manglende åbenhed omkring beslutningsprocessen, herunder vanskeligheden ved at få adgang til anmeldelsesdossiererne. Offentligheden har givet udtryk for, at brugerne af genetisk modificerede produkter skal have fuld oplysning om, hvilken metode disse produkter er fremstillet med, så de kan træffe et informeret valg. For at imødekomme disse betænkeligheder vedtog Kommissionen den 18. juni 1997 en teknisk tilpasning af direktivets bilag III gående ud på obligatorisk mærkning af alle GMO'er, der godkendes til markedsføring i henhold til direktivet. I de foreslåede ændringer til direktivet bibeholdes obligatorisk mærkning af alle GMO'er, der er godkendt til markedsføring i henhold til direktivet.

Det nuværende direktiv 90/220/EØF giver ikke mulighed for én enkelt procedure for forsøgsudsætninger i flere medlemsstater. Efterhånden som udviklingen skrider frem, vil det i stadig højere grad blive nødvendigt at afprøve GMO'er i mere end én medlemsstat. Indførelse af bestemmelser om *flerstatsforsøgsudsætninger* vil være til gavn for anmelderne og skulle kunne fremme gensidig anerkendelse af risikovurderingerne mellem medlemsstaterne. Bestemmelserne om forenklede procedurer i det nuværende direktiv er ikke gentaget i nærværende forslag, men de bestemmelser der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 5, i det nuværende direktiv, dvs. Kommissionens beslutning 94/730/EF om forenklede procedurer for udsætning af genetisk modificerede planter, vil fortsat være gældende, når dette forslag er vedtaget.

Efterhånden som det bioteknologiske område vokser, vil der formentlig kunne opstilles klart definerede kriterier og krav til oplysninger, som vil gøre det muligt at anmode om en forenklet procedure for markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er. Der er imidlertid endnu ikke indhentet tilstrækkelige erfaringer med udsætning af produkter til, at sådanne kriterier kan fastsættes. Kommissionen vil forberede et forslag til kriterier og oplysningskrav for den forenklede procedure, så snart der er indhentet tilstrækkelig viden og erfaring på området. Disse kriterier og krav til oplysninger vil blive baseret på generelt anerkendte videnskabelige resultater og på erfaringerne med tilsvarende

udsætninger. Forslaget indfører en forenklet procedure for tilfælde, hvor der efter artikel 21-proceduren er opstillet sådanne kriterier og oplysningskrav. Behandlingen af sikkerhedsaspekterne sikres ved, at de relevante videnskabelige komitéer inddrages i denne procedure. Forslagets forenkledede procedure ophæver ikke medlemsstaternes ret til at fremkomme med indvendinger og Kommissionens pligt til at høre en videnskabeligt komité om alle spørgsmål i forbindelse med behandlingen af markedsføringsansøgninger, som vil kunne få konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet.

Da Europa-Parlamentet vedtog sin beslutning den 16. juli 1997 om Kommissionens rapport om revisionen af direktiv 90/220/EØF, fremhævede det, at der i forbindelse med revisionen af direktivet burde tages hensyn til behovet for at behandle etiske spørgsmål. Forslaget bekræfter derfor, at Kommissionen kan høre et hvilket som helst udvalg, det nedsætter til at bistå sig med de etiske konsekvenser af bioteknologi, om alle generelle spørgsmål, som kan give etiske betænkeligheder.

Siden Kommissionens vedtagelse af rapporten er der sket en række ting, som har direkte betydning for indholdet af Kommissionens forslag:

- I meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, som blev vedtaget den 30. april 1997, gjorde Kommissionen rede for sin nye indfaldsvinkel til forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, navnlig med hensyn til videnskabelig rådgivning og kontrol og inspektion. Det hedder således, at Kommissionen for at gennemføre sin politik med hensyn til videnskabelig rådgivning vedrørende forbrugersundhed vil foreslå eller vedtage de nødvendige bestemmelser til om nødvendigt at indføre obligatorisk høring af en videnskabelig komité<sup>4</sup>. I denne sammenhæng kan Kommissionen f.eks. høre videnskabelige komitéer for at kunne afgøre, om tilstedeværelsen af gener for specifik antibiotika-resistens i et produkt vil kunne indebære risiko for menneskers sundhed og miljøet. I medfør af Kommissionens nyligt vedtagne beslutninger om nedsættelse af de videnskabelige komitéer kan disse i visse tilfælde anmodes om at afgive deres udtalelse inden for en given tidsfrist.
- Den 23. juli 1997 vedtog Kommissionen retningslinjer for en udvidet EU-mærkningsordning for GMO-produkter, hvori den anfører, at en sådan ordning bør være omfattende, gennemsigtig og videnskabeligt baseret, så disse produkter kan spores på deres vej gennem fødevarekæden. Ordningen omfatter tre kategorier :
  - frivillig mærkning ("dette indeholder ikke ...") for certificerede ikke-GMO-produkter
  - obligatorisk mærkning ("dette indeholder ...") for produkter, der vides at hidrøre fra GMO

---

<sup>4</sup> Kommissionens meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (KOM(97)183 endelig udg.), s. 14.

- og obligatorisk mærkning ("dette kan indeholde ...") i tilfælde, hvor det ikke kan udelukkes, men hvor der ikke er dokumentation for, at produktet indeholder GMO-materiale.
- Da Kommissionen den 10. september 1997 besluttede at vedtage udkast til foranstaltninger for at anmode de medlemsstater, som havde henvist til artikel 16 i direktiv 90/220/EØF for at forbyde og/eller begrænse brugen og/eller markedsføring af Bt-majs (som de franske myndigheder havde tilladt den 5. februar 1997), om at ophæve deres forbud, konkluderede Kommissionen, at eventuelle mangler ved produktlovgivningen burde udbedres som led i revisionen af direktiv 90/220/EØF. I denne forbindelse drøftedes muligheden for overvågning og tidsfrister.

I en IIIa-udvalgsprocedure er der mulighed for, at der ikke er kvalificeret flertal i Rådet for et kommissionsforslag eller enstemmig modstand mod det. Hvis Rådet ikke træffer nogen beslutning, ligger det endelige ansvar hos Kommissionen. Dette var tilfældet med Bt-majs i sommeren 1996. Ved at vælge en IIIb-procedure kan Rådet afvise Kommissionens forslag med simpelt flertal. Dette styrker medlemsstaternes rolle i beslutningsprocessen.

I henhold til lovtæksten skal produkter, hvortil der allerede er givet markedsføringstilladelse, revurderes inden syv år efter datoen for det ændrede direktivs ikrafttræden.

Kommissionen har derfor taget hensyn til følgende faktorer:

- Erfaringerne med gennemførelsen af direktiv 90/220/EØF
- de seneste videnskabelige data om vurderingen af udsætninger
- drøftelserne i Rådet om den mulige ændring af direktiv 90/220/EØF
- resultaterne af behandlingen af rapporten om revision af direktiv 90/220/EØF i Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg og
- den udvikling, der har fundet sted på det bioteknologiske område siden vedtagelsen af rapporten om revisionen af direktiv 90/220/EØF.

I forbindelse med revisionen af direktiv 90/220/EØF har der været omfattende høringer af de interesserede parter, medlemsstaternes myndigheder, industri- og forskningssammenslutninger og miljø-, forbruger- og fagforeningsorganisationer.

## 2. MÅL

Direktiv 90/220/EØF regulerer et højteknologisk område i hurtig udvikling. Direktivet dækker både udvikling og markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO. Formålet med nærværende forslag er

- at udvide og præcisere direktivets anvendelsesområde, så de procedurer, der skal anvendes, står i et rimeligt forhold til den pågældende risiko

- at fremskynde de administrative procedurer gennem hurtig videreformidling af information og indførelse af en mæglingsperiode
- at gøre beslutningsprocesserne i medlemsstaterne mere ensartede, baseret på fælles risikovurderingsprincipper;
- at gøre direktivet mere fleksibelt, samtidig med at det sikrer et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau og øger gennemsigtigheden;
- at skabe bedre sammenhæng mellem direktivet og produktlovgivningen.

### 3. DE VIGTIGSTE ELEMENTER I FORSLAGET

Kommissionen foreslår i det væsentlige:

- yderligere at præcisere direktivets anvendelsesområde og definitioner;
- at indføre obligatorisk overvågning efter markedsføring af produkter, for hvilke der er givet tilladelse for et begrænset tidsrum. Da det er meget vanskeligt på forhånd at fastlægge indholdet af overvågningsplaner, som dækker forskellige typer GMO (planter, dyr, mikroorganismer), opstiller forslaget kun målene med overvågningen. De specifikke efter-markedsføring-overvågningsplaner vil blive udarbejdet i hvert enkelt tilfælde og vil blive gennemført under tilsyn fra den relevante kompetente myndighed. Målene med overvågningen er opført i bilag VII, og overvågningsplanen vil indgå i tilladelsen, når den relevante kompetente myndighed har sikret sig, at den foreslåede overvågning er i overensstemmelse med nævnte bilag. Ved fornyelse af en tilladelse vil de kompetente myndigheder gennemgå resultaterne af overvågningen for at fastslå, om betingelserne og/eller overvågningsplanen skal ændres;
- at bekræfte muligheden for, at Kommissionen kan høre et hvilket som helst udvalg, det nedsætter til at rådgive den om de etiske konsekvenser af bioteknologi, om alle generelle spørgsmål, som kan give etiske betænkeligheder;
- at opstille principper for risikovurdering under direktivet;
- at klassificere forsøgsudsætninger på grundlag af fælles kriterier og indføre en særskilt administrativ procedure for hver udsætningskategori samt for en flerstatsprocedure;
- at forbedre de administrative procedurer og godkendelsessystemet for markedsføring af produkter og indføre forenkede procedurer for fornyelse af en tilladelse og for tilfælde, hvor der - ud fra sikkerhedsaspekterne og de indvundne erfaringer - er opstillet specifikke kriterier og krav til oplysninger;
- at indføre en forpligtelse til formel høring af en videnskabelig komité som bistand til Kommissionen i spørgsmål, som kan have konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet i forbindelse med gennemførelsen af direktivets del C;



- at øge beslutningsprocessens gennemsigtighed ved at give offentligheden adgang til indholdet af anmeldelser af markedsføring af GMO'er som produkter eller som bestanddele af produkter, vurderingsrapporterne for markedsførte produkter, de videnskabelige komitéers udtalelser og de beslutninger, der træffes i henhold til direktivets del B;
- at anvende en IIIb-procedure for forskriftsudvalget for at øge medlemsstaternes rolle i beslutningsprocessen, ved at give Rådet mulighed for at afvise kommissionsforslag med simpelt flertal;
- yderligere at præcisere og udvide mærkningskravene på grundlag af retningslinjerne for en udvidet EU-mærkningsordning for GMO-produkter.

Ud over de ovennævnte hovedændringer indeholder forslaget ændringer, der ansås for nødvendige af hensyn til tekstens sammenhæng og klarhed. Man fandt det endvidere nødvendigt at ajourføre visse tekniske dele af direktivet på grundlag af de indvundne erfaringer og den videnskabelige udvikling.

Den vedlagte tabel indeholder en sammenligning mellem de administrative procedurer i det nuværende direktiv og de foreslåede ændringer.

#### 4. KONKLUSIONER

I dette forslag er der taget hensyn til konklusionerne af rapporten fra 1996 om revisionen af direktiv 90/220/EØF, den seneste udvikling på det bioteknologiske område og den voksende viden på området såvel som offentlighedens betænkeligheder ved konsekvenserne af genetisk modificerede produkter. Forslaget bygger også på Kommissionens politik for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed. Forslaget skulle derfor imødekomme betænkelighederne ved sikkerheden for sundhed og miljø. Forslagets indførelse af en fælles metodologi for risikovurdering baseret på uafhængig videnskabelig rådgivning og af fælles mål for overvågningen af genetisk modificerede organismer efter disses udsætning er et skridt i retning af en mere centraliseret EU-godkendelsesordning. Erfaringerne har vist, at den nuværende IIIa-udvalgsprocedure ikke egner sig for godkendelser under det foreslåede direktiv. Da der ikke findes nogen anden egnet procedure inden for rammerne af afgørelsen om udvalgsprocedurerne fra juli 1987, foreslås denne procedure erstattet med procedure IIIb. I medfør af mandatet fra Det Europæiske Råds møde i Amsterdam fastholder Kommissionen sig imidlertid muligheden for at ændre dette forslag på grundlag af den revision af udvalgsprocedurerne, som den skal forelægge inde udgangen af første halvår af 1998. Derudover skulle forslaget kunne give mulighed for tilstrækkelig fleksibilitet, således at beskæftigelsesmulighederne i denne hurtigtvoksende sektor vil kunne udnyttes fuldt ud i begyndelsen af det 21. århundrede.

**Sammenligning mellem de vigtigste administrative procedurer i det  
nuværende direktiv 90/220/EØF og i forslaget**

**A. De vigtigste elementer i forslaget**

Direktiv 90/220/EØF	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rammerne for miljørisikovurderingen kan misforstås og anses for ikke at omfatte landbrugsmiljøet;</li> <li>• ingen specifik hensyntagen til etiske spørgsmål</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rammerne for miljørisikovurderingen er blevet præciseret og omfatter nu alle direkte og indirekte miljøaspekter</li> <li>• bekræftelse af, at Kommissionen kan tage etiske spørgsmål op til behandling</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun én standardprocedure for del B-udsætninger</li> <li>• Den samme administrative procedure gælder for alle forsøgsudsætninger uanset de indhøstede erfaringer. Forenkling er kun mulig, hvis der vedtages forenklede procedurer efter udvalgsproceduren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der er indført to udsætningskategorier:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Kategori I:</b> Udsætninger, som der er indhøstet erfaringer med, og som er sikre (efter kriterierne i bilag V)</li> <li>2. <b>Kategori II:</b> Alle andre udsætninger</li> </ol> </li> <li>• De administrative procedurer afhænger af den pågældende kategori.</li> <li>• For <b>kategori I</b>-udsætninger gælder en strømlinet procedure, mens der for <b>kategori II</b>-udsætninger gælder en fuld standardprocedure, som ligger tæt op ad den nuværende procedure.</li> <li>• Indførelse af muligheden for <i>flerstatsudsætninger</i> for begge kategorier</li> <li>• Indførelse af muligheden for, at forsøgsudsætninger omfattes af specifik EU-produktlovgivning</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen fælles principper for risikovurdering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilag II indeholder for første gang principper for risikovurdering. Disse principper gælder alle udsætninger, både forsøgsudsætninger og markedsføring</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anvendelsen af forenklede procedurer har vist sig at være besværlig og sikrer ikke en hurtig tilpasning til den tekniske udvikling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Med det nye klassifikationssystem for forsøgsudsætninger og muligheden for flerstatsudsætninger tages der hensyn til erfaringerne på området, hvilket medfører en strømlining af procedurerne</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besværlige administrative procedurer for markedsføring af produkter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En forbedret administrativ procedure for markedsføring af produkter gennem øjeblikkelig rundsendelse af resumeer af produktansøgninger, så medlemsstaterne får længere tid til at undersøge konsekvenserne af en given anmeldelse, samt indførelse af en mæglingsperiode.</li> <li>• Forenklede procedurer for fornyelse af en tilladelse og for tilfælde, hvor der - på grundlag af sikkerhedsaspekterne og de indvundne erfaringer - er opstillet specifikke kriterier og krav til oplysninger.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen forpligtelse til at indhente uafhængige videnskabelige udtalelser om kontroversielle spørgsmål</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forpligtelse for Kommissionen til - inden den indleder artikel 21-proceduren i medfør af artikel 20a - at høre den eller de relevante videnskabelige komitéer om alle aspekter, som kan få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mærkningskrav udelukkende på grundlag af sikkerhedshensyn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herudover mærkningsbestemmelser i henhold til Kommissionens mærkningspolitik.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangel på gennemsigtighed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II-VII og beslutninger om produkter efter udvalgsprocedure IIIb i stedet for IIIa.</li> <li>• Offentligheden gives adgang til resuméet af anmeldelsesdossieret og ret til at fremsætte bemærkninger.</li> <li>• Forbedring af mærkningskravene for produkter.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forpligtelse for Kommissionen til - inden den indleder artikel 21-proceduren - at høre den eller de relevante videnskabelige komitéer om alle aspekter, som kan få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet.</li> <li>• Offentliggørelse af vurderingsrapporten for markedsførte produkter og af udtalelserne fra de hørte videnskabelige komitéer samt af beslutninger truffet i henhold til direktivets del B.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Begrænsning af godkendelsens rækkevidde (tidsmæssig begrænsning) og krav om overvågning udelukkende ud fra sikkerhedshensyn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Begrænset syvårig tilladelse, hvortil der er knyttet krav om overvågning.</li> </ul>

## B. Administrative procedurer for udsætninger i forsøgsøjemed

### I. Standardprocedure

Det nuværende direktiv	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
<ul style="list-style-type: none"><li>• Indgivelse af et teknisk dossier til en national kompetent myndighed. Dossieret skal indeholde alle relevante oplysninger som anført i bilag II.</li><li>• Myndigheden skal træffe beslutning om dossieret inden 90 dage. Ingen fælles principper for risikovurderingen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indgivelse af et teknisk dossier til en national kompetent myndighed. Dossieret skal indeholde alle relevante oplysninger som anført i bilag III (nu bilag II)</li><li>• Myndigheden skal træffe beslutning om dossieret inden 90 dage. Myndigheden skal udføre risikovurderingen på grundlag af de fælles principper i bilag II.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Et resumé af dossieret tilsendes Kommissionen inden 30 dage. Kommissionen rundsender resuméet til myndighederne i de andre medlemsstater.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Et resumé af dossieret tilsendes Kommissionen inden 30 dage. Kommissionen rundsender straks resuméet til myndighederne i de andre medlemsstater.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bemærkninger fra de andre medlemsstater inden 30 dage</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bemærkninger fra de andre medlemsstater inden 30 dage. Alle myndighederne underrettes om resultaterne af udsætningen, som anmelderen forelægger den første kompetente myndighed.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Udsætningen kan kun finde sted, hvis myndigheden giver sin tilladelse</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Udsætningen kan kun finde sted, hvis myndigheden giver sin tilladelse.</li><li>• Den første myndighed rundsender resultaterne af udsætningen til de andre myndigheder.</li></ul>

## II. Strømlinet procedure (gælder kun kategori I-udsætninger)

Det nuværende direktiv	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
Indeholder ikke nogen strømlinjet procedure. Proceduren nedenfor er den nuværende standardprocedure.	Den strømlinede procedure gælder kategori I-udsætninger, som opfylder kriterierne i bilag V.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indgivelse af et teknisk dossier til en national myndighed. Dossieret skal indeholde alle relevante oplysninger som anført i bilag II.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indgivelse af et teknisk dossier til den kompetente myndighed. Dossieret skal mindst indeholde minimumsoplysningerne i bilag III (nuværende bilag II). Mindsteomfanget af oplysninger skal fastlægges, inden direktivet træder i kraft. Dossieret skal også indeholde de oplysninger, på grundlag af hvilke udsætningen blev klassificeret som kategori I.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Myndigheden skal træffe beslutning om dossieret inden 90 dage. Ingen fælles principper for risikovurderingen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Myndigheden skal træffe beslutning om dossieret inden 30 dage. Den efterprøver klassifikationen efter kriterierne i bilag V. Principperne for risikovurderingen er anført i bilag II.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Et resume af dossieret tilsendes Kommissionen inden 30 dage. Kommissionen rundsender resumeet til myndighederne i de andre medlemsstater, som har 30 dage til at fremsende bemærkninger.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossieret rundsendes ikke til andre myndigheder eller til Kommissionen. Hvert år forelægger hver medlemsstat en liste over de udsætninger, som har fundet sted efter denne procedure, og en liste over anmeldelser, der er blevet afvist.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udsætningen kan kun finde sted, hvis myndigheden giver sin tilladelse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udsætningen kan kun finde sted, hvis myndigheden giver sin tilladelse</li> </ul>

### III. Forenklede procedurer

<b>Det nuværende direktiv</b>	<b>Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kommissionen opstiller kriterier for udsætninger, som kan gennemføres efter forenklede procedurer (udvalgsprocedure IIIa)</li></ul>	De forenklede procedurer er erstattet med den strømlinede procedure for kategori I-GMO'er og en flerstatsprocedure.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hvis myndighederne i medlemsstaten mener, at de har indhentet tilstrækkelige erfaringer med udsætninger af visse GMOer, kan de fremsætte forslag om anvendelse af forenklede procedurer for del B-udsætninger af sådanne GMOer.</li><li>• Der træffes en beslutning efter udvalgsprocedure IIIa.</li></ul>	

#### IV. Flerstatsprocedure

Det nuværende direktiv	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
<ul style="list-style-type: none"><li>• Indeholder ikke nogen flerstatsprocedure</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anmelderen sender dossieret til Kommissionen og til myndighederne i de valgte medlemsstater, hvor der anmodes om tilladelse til udsætning.</li><li>• Kommissionen sender dossieret til de andre myndigheder.</li><li>• De andre myndigheder har 60 dage til at fremsætte bemærkninger.</li><li>• De valgte myndigheder udsteder individuelle tilladelser inde 90 dage efter modtagelse af anmeldelsen.</li></ul>



## C. Administrative procedurer for markedsføring af produkter

### 1. De vigtigste elementer

Det nuværende direktiv	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
<ul style="list-style-type: none"><li>• En administrativ procedure, som ikke involverer alle medlemsstaterne fra starten, og som har vist sig at være besværlig og ikke særlig gennemsigtig.</li><li>• Udvalgsprocedure IIIa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En administrativ procedure, som involverer alle medlemsstaterne fra starten, og som sikrer større gennemsigtighed på alle stadier og forenklede administrative procedurer for fornyelse af en tilladelse og for tilfælde, hvor der - ud fra sikkerhedsaspekter og indvundne erfaringer - er opstillet specifikke kriterier og krav til oplysninger.</li><li>• Udvalgsprocedure IIIb</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingen principper for risikovurdering</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fælles principper for risikovurdering opført i bilag II</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingen forpligtelse til at høre en videnskabeligt komité om spørgsmål, der kan have betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Den eller de relevante videnskabelige komitéer skal - inden Kommissionen indleder artikel 21-proceduren - høres om spørgsmål, som kan få betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mærkningskrav som anført i Kommissionens direktiv 97/35/EF</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endvidere mærkningskrav i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer herfor.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingen forpligtelse til at kræve et overvågningsprogram, medmindre det drejer sig om sikkerheden for sundhed og miljø.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indførelse af et obligatorisk overvågningsprogram knyttet som betingelse for en tilladelse, der gives for et begrænset tidsrum; målene for overvågningsplanen er anført i bilag VII.</li></ul>

## II. Standardprocedure

Det nuværende direktiv	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
<ul style="list-style-type: none"><li>• Indgivelse af et teknisk dossier til en national myndighed</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indgivelse af et teknisk dossier til en national myndighed. Genpart af dossieret til Kommissionen og til alle de andre kompetente myndigheder.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingen fælles principper for risikovurdering. Vurdering af dossieret inden 90 dage.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fælles principper for risikovurdering opført i bilag II. Vurdering af dossieret inden 90 dage og forberedelse af en vurderingsrapport.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Afgiver myndigheden positiv udtalelse, tilsendes dossieret Kommissionen og via Kommissionen til de andre myndigheder, som har 60 dage til at fremsætte bemærkninger eller indvendinger. Den første myndighed er ikke forpligtet til at forelægge en detaljeret vurdering af dossieret. Kommissionen har ingen mulighed for at fremsætte bemærkninger eller indvendinger.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indgivelse af vurderingsrapporten til Kommissionen, som videresender den til de andre myndigheder. De andre myndigheder og Kommissionen har 30 dage til at fremsætte bemærkninger eller indvendinger.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fremsættes der indvendinger, følges udvalgsprocedure IIIa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fremsættes der indvendinger, er der i alt 60 dag til at løse uoverensstemmelser. Hvis der ved udløbet af denne frist ikke er nået til enighed, eller hvis der i henhold til vurderingsrapporten kræves en yderligere vurdering, følges udvalgsprocedure IIIb.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fremsættes der ikke indvendinger, bør den første myndighed give tilladelse, og produktet kan omsættes frit i hele Fællesskabet.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fremsættes der ikke indvendinger, bør den første myndighed give tilladelse, og produktet kan omsættes frit i hele Fællesskabet.</li><li>• Tilladelsen gives kun for et tidsrum på syv år og er betinget af, at der gennemføres et overvågningsprogram efter produktets markedsføring.</li></ul>

• Ingen forpligtelse til formelt at høre en eller flere videnskabelige komitéer.

• Forpligtelse for Kommissionen til - inden den indleder en artikel 21-procedure - at høre den relevante videnskabelige komité om spørgsmål, som kan få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet.

**III. Forenklet procedure for tilfælde, hvor der - på grundlag af sikkerhedsaspekter og indvundne erfaringer - er opstillet specifikke krav og krav til oplysninger**

Det nuværende direktiv	Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indeholder ingen forenklet procedure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For del C-udsætninger, hvor der på grundlag af sikkerhedsaspekter og indvundne erfaringer er opstillet specifikke kriterier og krav til oplysninger: indgivelse af et teknisk dossier til den førende kompetente myndighed. Myndigheden afgør inden 15 dage, om ansøgningen opfylder betingelserne for den forenklete procedure. I benægtende fald afvises ansøgningen.</li> <li>• I bekræftende fald sender myndigheden ansøgningen til Kommissionen og de andre myndigheder.</li> <li>• Der fremsættes bemærkninger/indvendinger inden 30 dage.</li> <li>• En frist på i alt 45 dage fra indgivelsesdatoen til løsning af uoverensstemmelser.</li> <li>• Hvis der ved udløbet af denne frist ikke er nået til enighed, følges udvalgsprocedure IIIb.</li> <li>• Fremsættes der ingen indvendinger, giver den førende myndighed en tilladelse inden 15 dage</li> </ul>

#### IV. Forenklet procedure for fornyelse af en tilladelse

<b>Det nuværende direktiv</b>	<b>Forslag til ændring af direktiv 90/220/EØF</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Indeholder ingen forenklet procedure</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ved fornyelse af en tilladelse: indgivelse af et teknisk dossier til Kommissionen. Kommissionen sender dossieret til myndighederne i samtlige medlemsstater.</b></li><li>• <b>Bemærkninger/indvendinger inden 30 dage.</b></li><li>• <b>Frist på i alt 45 dage til løsning af uoverensstemmelser.</b></li><li>• <b>Hvis der ved udløbet af denne frist ikke er nået til enighed, følges udvalgsprocedure IIIb.</b></li><li>• <b>Fremsættes der ingen indvendinger, gives tilladelsen af den førende myndighed, der var ansvarlig for den forudgående tilladelse.</b></li></ul>

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af

DIREKTIV 90/220/EØF

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

**EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -**

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>5</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>6</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B<sup>7</sup> og

ud fra følgende betragtninger:

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

i Kommissionens rapport om revisionen<sup>8</sup> af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>9</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF<sup>10</sup>, som blev vedtaget den 10. december 1996, påpeges en række områder, hvor der er behov for forbedringer;

det er nødvendigt nærmere at præcisere direktivets anvendelsesområde og definitioner;

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

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

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

---

5

6

7

8 KOM(96)630

9 EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

10 EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72.

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

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

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

der er behov for at kunne høre en eller flere af de videnskabelige komitéer, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF<sup>11</sup>, om spørgsmål, som vil kunne få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet;

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

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

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

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

bestemmelserne i dette direktiv indskrænker ikke bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne<sup>12</sup>;

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

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

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

---

<sup>11</sup> EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18.

<sup>12</sup> EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1.



## UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

I direktiv 90/220/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 1 til 6 affattes således:

#### “Artikel 1

1. Formålet med dette direktiv er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer
  - a) i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring
  - b) med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller ad luftvejen.

#### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1. *organisme*: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale;
2. *genetisk modificeret organisme (GMO)*: en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1;
  - b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation.
3. *udsætning*: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er uden brug af indeslutningsforanstaltninger som f.eks. fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med befolkningen og miljøet;
  4. *markedsføring*: levering eller stillen til rådighed for tredjemand;
  5. *anmeldelse*: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes *anmelderen*;

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

### Artikel 3

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

### Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle nødvendige foranstaltninger træffes for at undgå negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning af GMO'er. GMO'er må derfor først udsættes i miljøet, når der er gennemført en vurdering af den potentielle risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet i overensstemmelse med dette direktivs del B eller C. Risikovurderingen skal hvile på principperne i bilag II.
2. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for at opfylde kravene i dette direktiv og dets bilag.
3. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes.

## Del B

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

### Artikel 5

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

### Artikel 6

1. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter artikel 6a, 6b og 6c af udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring, foretager en vurdering af udsætningen med hensyn til den potentielle risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, under skyldig hensyntagen til de oplysninger, som måtte behøves til vurdering af den øjeblikkelige eller fremtidige risiko, som udsætningen kan indebære for menneskers sundhed og/eller miljøet. Disse oplysninger er anført i bilag III.
2. Udsætninger, der henhører under denne del, klassificeres i 2 kategorier:

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

**Kategori II: Alle andre udsætninger.”**

2. Som artikel 6a til 6d indsættes:

**“Artikel 6a**

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

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse omfatter:

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

- a) oplysninger om de pågældende GMO'er
  - b) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet
  - c) oplysninger om vekselvirkningerne mellem GMO'erne og miljøet
  - d) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed og/eller miljøet.
3. Den kompetente myndighed kontrollerer klassifikationen i kategori I efter de kriterier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, og undersøger dossieret med hensyn til mulige risici for menneskers sundhed og/eller miljøet. Den kompetente myndighed giver anmelderen et skriftligt svar inden 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver,
- a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller
  - b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.
4. Inden dette direktiv gennemføres, fastsætter Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21, hvilke af de tekniske oplysninger fra bilag III der som minimum skal anføres i det i stk. 2 omhandlede dossier.

**Artikel 6b**

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

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte et teknisk dossier med de i bilag III anførte oplysninger, der behøves til vurdering af eventuelle risici ved udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:
  - a) generel information, herunder oplysninger om personale og dettes uddannelse
  - b) oplysninger om de pågældende GMO'er
  - c) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet
  - d) oplysninger om vekselvirkningerne mellem de pågældende GMO'er og miljøet
  - e) oplysninger om overvågning, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner
  - f) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet.
3. Den kompetente myndighed giver, eventuelt under hensyntagen til bemærkninger fra andre medlemsstater fremsat i overensstemmelse med artikel 9, anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver,
  - a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller
  - b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.
4. Ved beregning af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 3, skal den tid, hvor den kompetente myndighed
  - a) afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om,  
  
eller
  - b) foretager en offentlig høring efter artikel 7,  
  
ikke medregnes.
5. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af eventuelle hertil knyttede betingelser.

#### Artikel 6c

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

2. Der indgives en anmeldelse til Kommissionen og til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor udsætningen skal finde sted. Anmeldelsen skal omfatte et teknisk dossier indeholdende de i artikel 6a, stk. 2, anførte oplysninger for udsætninger i kategori I eller de i artikel 6b, stk. 2, anførte oplysninger for alle andre udsætninger, sammen med et resumé af det tekniske dossier.
3. Efter at have modtaget anmeldelsen sender Kommissionen resuméet af dossieret til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, som ikke har modtaget det fuldstændige dossier. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen inden 60 dage efter modtagelsen af anmeldelsen. Kommissionen kan straks videresende disse bemærkninger til de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder.
4. Anmelderen forelægger Kommissionen og alle de andre i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder eventuelle oplysninger, som en af de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder måtte have anmodet om.
5. Når de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder har gennemgået eventuelle bemærkninger fra andre kompetente myndigheder, skal de inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen give anmelderen et skriftligt svar, hvori de tilkendegiver,
  - a) at de har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted på deres område, eller
  - b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at udsætningen ikke kan finde sted på deres område.
6. Ved beregning af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 5, skal den tid, hvor de kompetente myndigheder
  - a) afventer yderligere oplysninger, som de måtte have anmodet anmelderen om,eller
  - b) foretager en offentlig høring efter artikel 7,ikke medregnes.

#### Artikel 6d

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

- b) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger, underrette den kompetente myndighed forud for eventuelle ændringer, eller så snart de nye oplysninger foreligger
  - c) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.
2. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser med hensyn til de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør.”
3. Artikel 9 til 13 affattes således:

#### “Artikel 9

1. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver kategori II-anmeldelse, de har modtaget i henhold til artikel 6b, inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model for dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.
2. Kommissionen videresender straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger, gennem Kommissionen eller direkte.
3. De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6b, stk. 3, og artikel 6c, stk. 5, og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 8.
4. En gang om året sender medlemsstaterne Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater en liste over GMO'er, som er blevet udsat på deres område i overensstemmelse med artikel 6a, stk. 3, litra a), og en liste over anmeldelser, som er blevet afvist i overensstemmelse med artikel 6a, stk. 3, litra b).

### Del C

#### Markedsføring af produkter, der indeholder GMO'er

#### Artikel 10

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

#### Artikel 11

1. Inden en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente

myndighed i den medlemsstat, hvor produktet skal markedsføres for første gang. Efter at have modtaget anmeldelsen skal den kompetente myndighed straks sende Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater en kopi af anmeldelsen.

2. Anmeldelsen skal indeholde:

- a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. I disse oplysninger skal der tages hensyn til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, og der skal henvises til data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed, som har relevans for udsætningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet
- b) en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og/eller miljøet ved de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, under behørig hensyntagen til principperne i bilag II
- c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
- d) en detaljeret plan for overvågning til identifikation af eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af GMO'erne for menneskers sundhed og/eller miljøet, i overensstemmelse med kravene i bilag VII
- e) et forslag til mærkning, som skal opfylde kravene i bilag IV, og som skal oplyse forbrugeren om tilstedeværelsen af GMO'er i produktet(erne), hvis det kan påvises, at produktet(erne) indeholder GMO'er
- f) et forslag til emballage, som skal opfylde kravene i bilag IV.

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

3. Anmeldelsen skal omfatte et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 21.
4. Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller resultater fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Fællesskabet.
5. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

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

#### Artikel 12

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv.
2. Senest 90 dage efter at have modtaget anmeldelsen sender den kompetente myndighed Kommissionen sin vurderingsrapport.
3. I vurderingsrapporten anføres det, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og eventuelt på hvilke betingelser, eller om der er anmodet om yderligere oplysninger.

Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI.

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

#### Artikel 13

1. Efter modtagelsen af den i artikel 12, stk. 2, omhandlede vurderingsrapport videresender Kommissionen den straks til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder.
2. I tilfælde af en positiv vurdering fra den kompetente myndighed som omhandlet i stk. 1, kan en kompetent myndighed udpeget i henhold til artikel 4, stk. 2, eller Kommissionen fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføring af den eller de pågældende GMO'er inden 30 dage efter datoen for Kommissionens videresendelse af vurderingsrapporten.

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

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

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



produktet kan markedsføres, og underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.”

4. Som artikel 13a til 13e indsættes:

“Artikel 13a

1. Uanset procedurerne i artikel 11, 12, 13 og 13c finder proceduren i artikel 13b anvendelse på GMO'er, som opfylder de kriterier og krav til oplysninger, der er opstillet efter nedenstående procedure.
2. Kommissionen kan på eget initiativ eller på forslag af en kompetent myndighed opstille kriterier og krav til oplysninger, som skal opfyldes ved anmeldelse af udsætning med henblik på markedsføring af visse typer GMO'er, som udgør eller indgår i produkter, i henhold til den forenklede procedure i artikel 13b, efter høring af den eller de relevante videnskabelige komitéer og i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21. Kriterierne og oplysningskravene skal baseres på sikkerheden for menneskers sundhed og/eller miljøet, på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.
3. Inden der indledes en beslutningsprocedure efter artikel 21 om et forslag til kriterier og krav til oplysninger som omhandlet i stk. 2, gør Kommissionen forslaget tilgængeligt for offentligheden. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage.

Artikel 13b

1. For GMO'er, for hvilke kriterierne og oplysningskravene er fastsat i medfør af artikel 13a, stk. 2, skal anmelderen indgive en anmeldelse indeholdende et resumé af dossieret til den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor produktet skal markedsføres for første gang.
2. Den kompetente myndighed giver anmelderen et skriftligt svar inden 15 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver,
  - a) at anmeldelsen er i overensstemmelse med de kriterier og oplysningskrav, der er fastsat i henhold til artikel 13a, og at anmeldelsen kan behandles efter den forenklede procedure, eller
  - b) at anmeldelsen ikke opfylder betingelserne for anvendelse af den forenklede procedure, og at anmeldelsen afvises.
3. Afvises anmeldelsen, underretter den kompetente myndighed Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom.
4. Accepterer den kompetente myndighed, at anmeldelsen kan behandles efter den forenklede procedure, videresender den straks anmeldelsesdossieret til Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater. Efter modtagelsen heraf gør Kommissionen resuméet af anmeldelsesdossieret tilgængeligt for offentligheden.

5. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføring af den eller de pågældende GMO'er inden 30 dage efter datoen for videresendelsen af anmeldelsesdossieret. Bemærkningerne eller indvendingerne og anmelderens svar herpå tilsendes Kommissionen, som straks videresender dem til samtlige kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgsmål for at nå til enighed inden 45 dage efter datoen for videresendelsen af anmeldelsen.
6. Hvis der foreligger begrundede indvendinger fra en kompetent myndighed i en medlemsstat eller fra Kommissionen inden 30 dage efter datoen for videresendelse af anmeldelsesdossieret, eller hvis eventuelle uløste spørgsmål løses inden for den i stk. 5 omhandlede frist på 45 dage, giver den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, sin skriftlige tilladelse inden 15 dage, så produktet kan markedsføres, og underretter Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år.

#### Artikel 13c

1. Uanset proceduren i artikel 11, 12, 13 og 13b finder følgende procedure anvendelse på fornyelse af en tilladelse.
2. Senest 12 måneder inden udløbet af en tilladelse forelægger anmelderen Kommissionen en anmeldelse, som navnlig skal indeholde
  - a) en kopi af tilladelsen til markedsføring af GMO'erne
  - b) en rapport om resultaterne af den overvågning, som er udført i overensstemmelse med artikel 13e, stk. 2, og
  - c) eventuelle andre nye oplysninger om risikoen ved produktet for menneskers sundhed og/eller miljøet.
3. Efter at have modtaget den i stk. 2 omhandlede anmeldelse videresender Kommissionen den straks til de kompetente myndigheder i samtlige medlemsstater.

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

Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgsmål for at nå til enighed inden 45 dage efter videresendelsen af anmeldelsen.

4. Medmindre en medlemsstat eller Kommissionen inden 30 dage efter den i stk. 3 omhandlede indgivelsesdato fremsætter begrundede indvendinger, skal den kompetente myndighed, som modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt give sin tilladelse til fornyelse af den oprindelige tilladelse og underrette de andre

medlemsstater og Kommissionen herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år.

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

#### Artikel 13d

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

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

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

#### Artikel 13e

1. Er der givet skriftlig tilladelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt som de særlige brugsvilkår og de deri indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geografiske områder overholdes nøje.
2. Efter markedsføring af en eller flere GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal anmelderen gennemføre en overvågning efter den i artikel 11, stk. 2, omhandlede plan og på de i tilladelsen fastsatte betingelser. Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal forelægges regelmæssige rapporter om denne overvågning.
3. Tilladelse til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, gives for et begrænset tidsrum på syv år. Anmelderen må først påbegynde markedsføring, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige tilladelse i overensstemmelse med artikel 13, 13b, 13c og 13d, og under iagttagelse af eventuelle heri anførte betingelser, herunder vedrørende nærmere angivne økosystemer/miljøer.
4. Er der, enten før eller efter den skriftlige tilladelse, fremkommet nye oplysninger om risici ved produktet for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmelderen straks
  - a) revidere de i dossieret anførte oplysninger og betingelser

- b) underrette den kompetente myndighed og
  - c) træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
5. Modtager den kompetente myndighed yderligere oplysninger i medfør af stk. 4, underretter den straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom.
6. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at brugerne overholder de brugsbetingelser, der er anført i den skriftlige tilladelse.”
5. Artikel 14 affattes således:

#### “Artikel 14

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

6. I artikel 15 erstattes ordet “udsætning” med “markedsføring”.
7. Artikel 16, 17 og 18 affattes således:

#### “Artikel 16

1. Hvis en medlemsstat, som følge af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, har begrundet formodning om, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.
2. Der træffes beslutning i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

#### Artikel 17

1. Efter at have modtaget en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, skal Kommissionen straks gøre det i artikel 11, stk. 3, omhandlede resumé tilgængeligt for offentligheden, jf. dog artikel 19. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger inden 30 dage. Kommissionen sender straks bemærkningerne til alle de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.
2. Vurderingsrapporterne for GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring, eller for hvilke markedsføring er blevet afvist i henhold til dette direktiv, og udtalelserne fra de videnskabelige komitéer, der er hørt, gøres tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 19. For hvert produkt angives klart de deri indeholdte GMO'er og brugen heraf.

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

#### Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en kort faktuel rapport om deres erfaringer med de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som er markedsført i henhold til dette direktiv.
2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der er markedsført i henhold til dette direktiv.
3. Første gang Kommissionen aflægger denne rapport, aflægger den samtidig en særlig rapport om, hvordan denne del af direktivet fungerer, herunder en vurdering af alle følgerne heraf."
8. I artikel 19, stk. 4, erstattes ordene "artikel 5 eller 11" med "artikel 6a, 6b, 6c, 6d, 11, 13b eller 13c".
9. Artikel 20 affattes således:

#### "Artikel 20

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

10. Som artikel 20a indsættes:

#### "Artikel 20a

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

11. Artikel 21 affattes således:

#### "Artikel 21

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

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

tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

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

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

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.”

12. Som artikel 22a og 22b indsættes:

#### “Artikel 22a

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

#### Artikel 22b

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

13. Bilagene erstattes af bilagene til dette direktiv.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ... De underretter straks Kommissionen herom.
2. Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

#### Artikel 3

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

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

*Bilag*

**BILAG I A**

**TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 2, nr. 2**

**DEL 1**

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

- 1) teknikker til nukleinsyrerekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet uden for en organisme, i et virus, et bakterieplasmid eller et andet vektorsystem og indføring heraf i en værtsorganisme, hvor de ikke forekommer naturligt, men hvor de er i stand til at formere sig
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

**DEL 2**

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

- 1) in vitro- befrugtning
- 2) naturlige processer som f.eks. konjugation, transduktion og transformation
- 3) induktion af polyploidi



## BILAG I B

### TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3

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

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

## BILAG II

### Principper for miljørisikovurderingen

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

1. Faktorer, der kan betragtes som potentielt skadelige virkninger
  - patogenicitet for mennesker, dyr eller planter
  - negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk behandling
  - virkninger på populationsdynamikken i recipientmiljøet
  - geokemiske virkninger
  - ukontrolleret spredning af GMO'erne i miljøet og indtrængen i fremmede økosystemer
  - virkninger som følge af overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer
  - fænotypisk og genetisk ustabilitet
2. Faktorer, der danner grundlag for risikovurderingen:
  - egenskaberne ved den eller de ikke-modificerede organismer og ved
  - de tilføjede træk, som GMO'en(erne) er et resultat af
  - den påtænkte brug
  - recipientmiljøet og
  - vekselvirkningerne hermed.

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

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

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

Den potentielle fare ved en GMO er de iboende egenskaber, som kan forårsage skade, enten direkte eller indirekte. Ved, under samme vilkår, at sammenligne de påviste farer ved en GMO med farerne ved den ikke-modificerede organisme,

som GMO'en stammer fra, kan man påvise farerne ved den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel fare, selv om den anses for usandsynlig.

2. **Konsekvenserne af en påvist fare**

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

3. **Sandsynligheden for, at faren vil indtræde**

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

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

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

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

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

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

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

## BILAG III

### OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

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

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

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

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

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

## BILAG III A

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

#### I. GENERELLE OPLYSNINGER

- A. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
- B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
- C. Projektets titel.

#### II. OPLYSNINGER OM DE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

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

- 1. Videnskabeligt navn.
- 2. Taksonomi.
- 3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, osv.).
- 4. Fænotypiske og genetiske markører.
- 5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
- 6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
- 7. Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
- 8. Beskrivelse af organismens geografiske fordeling og naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
- 9. Mulighed for genoverførsel og -udveksling med andre organismer.
- 10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
- 11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen:
  - a) Klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
  - b) Generationstid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
  - c) Oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier
  - d) Patogenicitet: infektivitet, toksigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer

- e) Antibiotikaresistens, og mulig anvendelse af disse antibiotika til profylakse og terapi for mennesker og husdyr
  - f) Deltagelse i miljøprocesser: primærproduktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
12. Karakteristik af naturlige vektorer:
- a) Sekvens
  - b) Mobiliseringshyppighed
  - c) Specificitet
  - d) Tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer.

#### B. Karakteristik af vektoren

1. Vektorens art og oprindelse.
2. Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer og til at få den indførte vektor og insertet til at fungere i disse.
3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf.
4. Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion.

#### C. Karakteristik af den modificerede organisme:

1. Oplysninger om den genetiske modifikation
  - a) Metoder anvendt til modifikationen
  - b) Metoder anvendt til at konstruere og indføre insertet i recipienten eller til at deletere en sekvens
  - c) Beskrivelse af insert- og/eller vektorkonstruktionen
  - d) Insertets renhed for en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang den indførte sekvens er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
  - e) Sekvens, funktionel identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
2. Oplysninger om den fremstillede GMO
  - a) Beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
  - b) Struktur og mængde af eventuel vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
  - c) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
  - d) Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
  - e) De udtrykte proteiners aktivitet
  - f) Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
  - g) Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet

- h) Beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en
- i) Sundhedsaspekter:
  - i) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf
  - ii) Produktrisici
  - iii) Den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens
  - iv) Koloniseringsevne
  - v) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
    - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
    - smitteevne
    - smitsom dosis
    - værtsspektrum, mulighed for ændringer
    - mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
    - tilstedeværelse af vektorer eller spredningsmidler
    - biologisk stabilitet
    - antibiotikaresistens-mønstre
    - allergenicitet
    - mulighed for egnet sygdomsbehandling.

### III. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSBETINGELSERNE OG RECIPIENTMILJØET

#### A. Oplysninger om udsætningen

1. Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.
2. Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.
3. Forberedelse af stedet før udsætningen.
4. Stedets størrelse.
5. Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.
6. Mængder af GMO'er, der skal udsættes.
7. Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).
8. Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.
9. Behandling af stedet efter udsætningen.
10. Teknikker, som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.
11. Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i anden skala og i andre økosystemer.

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

1. Stedets (stedernes) geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser i henhold til del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller væsentlig flora og fauna.
3. Afstanden til væsentlige biotoper eller beskyttede områder.
4. Lokalbefolkningens størrelse.
5. Erhvervsaktiviteter hos lokalbefolkningerne, som er baseret på områdets naturressourcer.
6. Afstand til de nærmeste områder, der er beskyttede på grund af drikkevand og/eller miljømæssige formål.
7. Klimatiske karakteristika for det område (de områder), der sandsynligvis vil blive berørt.
8. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.
9. Flora og fauna, herunder afgrøder, husdyr og migrerende arter.
10. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
11. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det (de) foreslåede udsætningssted(er).
12. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i arealanvendelsen i den pågældende region, som ville kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

IV. OPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'erne OG MILJØET

A. Karakteristika, der påvirker overlevelse, formering og spredning

1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning.
2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.).
3. Følsomhed over for specifikke agenser.

B. Vekselvirkninger med miljøet

1. Forventet habitat for GMO'erne.
2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, udført i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkammer, drivhus osv.
3. Evne til genoverførsel
  - a) Overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer
  - b) Overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.
4. Sandsynligheden for, at der efter udsætningen finder selektion sted, der fører til ekspression af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.



5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.
6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med den spredende agens, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.
7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.

#### C. Potentiel miljøpåvirkning

1. Mulighed for ekstraordinær populationsstigning i miljøet.
2. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til de ikke-modificerede recipientorganismer eller forældreorganismer.
3. Identifikation og beskrivelse af målorganismene.
4. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkninger mellem de udsatte GMO'er og målorganismene.
5. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som uforvarende kan blive påvirket.
6. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtsspektret efter udsætningen.
7. Kendte eller forudsatte virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, indvirkning på konkurrerende organismers populationsstørrelse: byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
9. Andre potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med miljøet.

### V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, AFFALDSBEHANDLING OG BEREDSKABSPLANER

#### A. Overvågningsteknikker

1. Metoder til sporing af GMO'er og til overvågning af virkningerne.
2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'erne, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller i givet fald forældreorganismerne), følsomhed og pålidelighed.
3. Teknikker til detektion af overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer.
4. Varighed og hyppighed af overvågningen.

#### B. Kontrol med udsætningen

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'er uden for udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde.
2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen.
3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet.

### C. Affaldsbehandling

1. Det fremkomne affalds art
2. Den forventede mængde affald
3. Eventuelle risici
4. Beskrivelse af den påtænkte behandling

### D. Beredskabsplaner

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'erne i tilfælde af uventet spredning.
2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udryddelse af GMO'erne.
3. Metoder til bortskaffelse eller rensning af planter, dyr, jord, osv., der er blevet eksponeret under eller efter spredning.
4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen.
5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.

## BILAG III B

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

#### A. GENERELLE OPLYSNINGER

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

#### B. OPLYSNINGER OM A) RECIPIENT- ELLER B) (I GIVET FALD) FORÆLDREPLANTE(R)

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

#### C. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE MODIFIKATION

1. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.
2. Den anvendte vektors art og oprindelse.

3. Størrelse, oprindelse (donororganismens/-organismernes navn) og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.

#### D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE (GMHP)

1. Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret.
2. Oplysninger om faktisk indsatte sekvenser/deleterede sekvenser
  - a) insertets størrelse og struktur og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det, herunder oplysninger om enhver del af vektoren, der er indført i den genetisk modificerede plante, eller om enhver bærer af fremmed DNA, der er tilbage i GMHP'en
  - b) i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
  - c) insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det
  - d) antal kopier af insertet.
3. Oplysninger om insertets ekspression
  - a) oplysninger om insertets ekspression og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det
  - b) dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen).
4. Oplysninger om, hvorledes den genetisk modificerede plante adskiller sig fra recipientplanten med hensyn til:
  - a) reproduktionsmåde og/eller -hyppighed
  - b) spredning
  - c) overlevelsessevne.
5. Insertets genetiske stabilitet.
6. Mulighed for overførsel af genetisk materiale fra den genetisk modificerede plante til andre organismer.
7. Oplysninger om enhver toksisk eller skadelig indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, som skyldes den genetiske modifikation.
8. Eventuel vekselvirkning mellem den genetisk modificerede plante og målorganismene.
9. Potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med ikke-målorganismer.
10. Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af den genetisk modificerede plante.
11. Oplysninger om eventuelle tidligere udsætninger af den genetisk modificerede plante.

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

1. Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse.
2. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
3. Forekomst af formeringskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.
4. Afstand til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes.

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

1. Formålet med udsætningen.
2. Udsætningens startdato og varighed.
3. Udsætningsmetoden for de genetisk modificerede planter.
4. Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis.
5. Omtrentligt antal planter (eller planter pr. m<sup>2</sup>).

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

1. Trufne forholdsregler:
  - a) afstand fra formeringskompatible plantearter
  - b) forholdsregler for at mindske/undgå spredning af pollen eller frø.
2. Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.
3. Beskrivelse af behandlingsmetoder, efter udsætningen, af den genetisk modificerede plante, herunder affald.
4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.
5. Beskrivelse af beredskabsplaner.

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

1. Sandsynlighed for, at GMHP'erne bliver mere persistente end recipient- eller forældreplanten i landbrugshabitater eller mere invasive i naturlige habitater.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe konstateret i andre formeringskompatible plantearter, som kan skyldes genoverførsel fra den genetisk modificerede plante.
3. Potentiel miljøpåvirkning som følge af vekselvirkningen mellem den genetisk modificerede plante og målorganismer.
4. Mulig miljøpåvirkning som følge af potentielle vekselvirkninger med ikke-målorganismer.

## BILAG IV

### YDERLIGERE OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF MARKEDSFØRING

- A. Ud over de i bilag III anførte oplysninger skal en anmeldelse af markedsføring af produkter indeholde følgende oplysninger:
1. Navn på produktet og navne på GMO'er indeholdt deri
  2. Navn på fabrikanten eller forhandleren og dennes adresse i Fællesskabet
  3. Produktets specificitet, nøjagtige brugsbetingelser, herunder i givet fald en beskrivelse af den type miljø og/eller det (de) geografiske område(r) i Fællesskabet, som produktet egner sig for
  4. Forventet anvendelse: industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum
  5. Oplysninger om den indførte genetiske modifikation, som det kan være relevant at opføre i et register over genetiske modifikationer i organismer (arter), f.eks. om nukleotidsekvenser eller andre forhold, der er relevante for et sådant register.
- B. Ud over de i punkt A anførte oplysninger skal der i påkommende tilfælde anføres følgende oplysninger i overensstemmelse med artikel 11:
1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip eller forkert brug
  2. Specifikke instruktioner eller anbefalinger angående oplagring og håndtering
  3. Anslået produktion i og/eller import til Fællesskabet
  4. Foreslået emballering. Denne skal være hensigtsmæssigt udformet, således at der undgås udslip af GMO'er under oplagring eller på et senere tidspunkt
  5. Foreslået mærkning. Denne skal i det mindste i sammenfattet form indeholde de oplysninger, der er omhandlet i punkt A.1, A.2, A.3, B.1 og B.2.
- C. Følgende oplysninger om mærkning anføres i anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 11:
1. Et forslag til obligatorisk mærkning "dette produkt indeholder GMO'er", enten på en etiket eller i et ledsagedokument, hvis det er påvist, at produktet indeholder GMO'er.
  2. Et forslag til obligatorisk mærkning "dette produkt kan indeholde GMO'er", hvis tilstedeværelsen af GMO'er i et produkt ikke kan udelukkes, men hvor det ikke er påvist.

## BILAG V

### KRITERIER FOR KLASSIFIKATION AF UDSÆTNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 6

- A. Udsætninger i henhold til del B klassificeres i kategori I, hvis de opfylder følgende kriterier:
1. Den ikke-modificerede (recipient-)organismes taksonomiske status og biologi (f.eks. reproduktions- og bestøvningsmåde, evne til at krydse med beslægtede arter).
  2. Der bør være tilstrækkelig viden om sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet ved den ikke-modificerede (recipient-)organisme i udsætningsmiljøet.
  3. Den genetisk modificerede organisme bør ikke under forsøgsudsætningsbetingelserne indebære yderligere eller alvorligere risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet end ved udsætninger af den tilsvarende ikke-modificerede organisme, for så vidt angår patogenicitet, allergenicitet og toksigenicitet. Evnen til at spredes i miljøet og trænge ind i fremmede økosystemer og evnen til at overføre genetisk materiale til andre organismer i miljøet bør ikke medføre negative virkninger.
- B. Udsætninger i henhold til del B klassificeres også i kategori I, hvis udsætningen, for så vidt angår den eller de implicerede genetisk modificerede organismer og de anvendte betingelser, svarer til andre udsætninger, hvortil der allerede er givet tilladelse, og hvor resultaterne, forelagt i medfør af artikel 8, ikke har afsløret risici for menneskers sundhed og/eller miljøet.

## BILAG VI

### RETNINGSLINJER FOR DE I ARTIKEL 12 OMHANDLEDE VURDERINGSRAPPORTER

Den i artikel 12 omhandlede vurderingsrapport bør navnlig omfatte følgende:

1. Angivelse af de egenskaber ved recipientorganismen, der har betydning for vurderingen af den eller de pågældende GMO'er. Angivelse af kendte risici for menneskers sundhed og/eller miljøet som følge af udsætning i miljøet af den ikke-modificerede recipientorganisme.
2. Vurdering af, om den genetiske modifikation er blevet beskrevet tilstrækkelig nøjagtigt til, at der kan foretages en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og/eller miljøet.
3. Detaljeret beskrivelse af resultatet af den genetiske modifikation i den modificerede organisme.
4. Angivelse af eventuelle nye risici for menneskers sundhed og/eller miljøet, som udsætningen af den eller de pågældende GMO'er kan medføre, sammenlignet med udsætning af den eller de tilsvarende ikke-modificerede organismer, baseret på den i bilag II beskrevne risikovurdering.
5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, eller om der behøves en yderligere vurdering af visse aspekter. Disse aspekter bør anføres.



## BILAG VII

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

- sundhedsaspekter
  - GMO'ernes potentielle patogene, toksiske eller allergene virkninger
  - GMO'ernes koloniseringsevne
  - GMO'ernes mulighed for at forringe effektiviteten af terapeutiske, profylaktiske eller diagnostiske foranstaltninger
- miljøaspekter
  - GMO'ernes evne til at overleve og spredes i miljøet
  - GMO'ernes evne til at vekselvirke med mål- og ikke-målorganismer
  - GMO'ernes evne til at påvirke populationsdynamikken
- virkninger som følge af mulig horisontal genoverførsel
- GMO'ernes fænotypiske og genetiske stabilitet

## KONSOLIDERET TEKST

### DEL A

#### Generelle bestemmelser

#### Artikel 1

1. Formålet med dette direktiv er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer
  - a) i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring
  - b) med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller ad luftvejen.

#### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1. *organisme*: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale;
2. *genetisk modificeret organisme (GMO)*: en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1;
- b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation.
3. *udsætning*: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er uden brug af indeslutningsforanstaltninger som f.eks. fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med befolkningen og miljøet;
4. *markedsføring*: levering eller stillen til rådighed for tredjemand;

5. *anmeldelse*: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes *anmelderen*;
6. *miljøriskovurdering*: vurdering af den direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet af GMO'er kan indebære.

### Artikel 3

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

### Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle nødvendige foranstaltninger træffes for at undgå negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning af GMO'er. GMO'er må derfor først udsættes i miljøet, når der er gennemført en vurdering af den potentielle risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet i overensstemmelse med dette direktivs del B eller C. Risikovurderingen skal hvile på principperne i bilag II.
2. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for at opfylde kravene i dette direktiv og dets bilag.
3. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes.

## DEL B

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

### Artikel 5

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

### Artikel 6

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

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

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

Kategori II: Alle andre udsætninger.

#### Artikel 6a

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

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse omfatter:

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

- a) oplysninger om de pågældende GMO'er
- b) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet
- c) oplysninger om vekselvirkningerne mellem GMO'erne og miljøet
- d) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed og/eller miljøet.

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

- a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller
- b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

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

## Artikel 6b

1. Enhver, der agter at foretage en kategori II-udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, skal indgive en anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.
2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte et teknisk dossier med de i bilag III anførte oplysninger, der behøves til vurdering af eventuelle risici ved udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:
  - a) generel information, herunder oplysninger om personale og dettes uddannelse
  - b) oplysninger om de pågældende GMO'er
  - c) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet
  - d) oplysninger om vekselvirkningerne mellem de pågældende GMO'er og miljøet
  - e) oplysninger om overvågning, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner
  - f) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet.
3. Den kompetente myndighed giver, eventuelt under hensyntagen til bemærkninger fra andre medlemsstater fremsat i overensstemmelse med artikel 9, anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver,
  - a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller
  - b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.
4. Ved beregning af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 3, skal den tid, hvor den kompetente myndighed
  - a) afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om,eller
  - b) foretager en offentlig høring efter artikel 7,ikke medregnes.

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

#### Artikel 6c

1. For del B-udsætninger, der tænkes foretaget i mere end én medlemsstat, kan ansøgeren vælge at følge proceduren nedenfor.
2. Der indgives en anmeldelse til Kommissionen og til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor udsætningen skal finde sted. Anmeldelsen skal omfatte et teknisk dossier indeholdende de i artikel 6a, stk. 2, anførte oplysninger for udsætninger i kategori I eller de i artikel 6b, stk. 2, anførte oplysninger for alle andre udsætninger, sammen med et resumé af det tekniske dossier.
3. Efter at have modtaget anmeldelsen sender Kommissionen resuméet af dossieret til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, som ikke har modtaget det fuldstændige dossier. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen inden 60 dage efter modtagelsen af anmeldelsen. Kommissionen kan straks videresende disse bemærkninger til de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder.
4. Anmelderen forelægger Kommissionen og alle de andre i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder eventuelle oplysninger, som en af de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder måtte have anmodet om.
5. Når de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder har gennemgået eventuelle bemærkninger fra andre kompetente myndigheder, skal de inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen give anmelderen et skriftligt svar, hvori de tilkendegiver,
  - a) at de har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted på deres område, eller
  - b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at udsætningen ikke kan finde sted på deres område.
6. Ved beregning af den 90-dages-frist, der nævnes i stk. 5, skal den tid, hvor de kompetente myndigheder
  - a) afventer yderligere oplysninger, som de måtte have anmodet anmelderen om,eller
  - b) foretager en offentlig høring efter artikel 7,ikke medregnes.

## Artikel 6d

1. Sker der en ændring af udsætningen af GMO'er eller en kombination af GMO'er, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet, eller fremkommer der nye oplysninger om sådanne risici, enten medens anmeldelsen er til behandling hos den kompetente myndighed i en medlemsstat, eller efter at denne har givet skriftlig tilladelse, skal anmelderen straks
  - a) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger
  - b) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger, underrette den kompetente myndighed forud for eventuelle ændringer, eller så snart de nye oplysninger foreligger
  - c) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.
2. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser med hensyn til de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør.

## Artikel 7

Finder en medlemsstat det hensigtsmæssigt, kan den foreskrive, at bestemte grupper eller offentligheden skal høres om et givet aspekt af en planlagt udsætning.

## Artikel 8

Når en udsætning er fuldført, skal anmelderen meddele den kompetente myndighed resultatet af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, med særlig hensyntagen til eventuelle produkter, som anmelderen agter at anmelde på et senere tidspunkt.

## Artikel 9

1. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver kategori II-anmeldelse, de har modtaget i henhold til artikel 6b, inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model for dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.
2. Kommissionen videresender straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger, gennem Kommissionen eller direkte.
3. De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6b, stk. 3, og artikel 6c, stk. 5, og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 8.

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

## Del C

### Markedsføring af produkter, der indeholder GMO'er

#### Artikel 10

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

#### Artikel 11

1. Inden en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor produktet skal markedsføres for første gang. Efter at have modtaget anmeldelsen skal den kompetente myndighed straks sende Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater en kopi af anmeldelsen.
2. Anmeldelsen skal indeholde:
  - a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. I disse oplysninger skal der tages hensyn til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, og der skal henvises til data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed, som har relevans for udsætningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet
  - b) en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og/eller miljøet ved de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, under behørig hensyntagen til principperne i bilag II
  - c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
  - d) en detaljeret plan for overvågning til identifikation af eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af GMO'erne for menneskers sundhed og/eller miljøet, i overensstemmelse med kravene i bilag VII
  - e) et forslag til mærkning, som skal opfylde kravene i bilag IV, og som skal oplyse forbrugeren om tilstedeværelsen af GMO'er i produktet(erne), hvis det kan påvises, at produktet(erne) indeholder GMO'er



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

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

3. Anmeldelsen skal omfatte et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 21.
4. Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller resultater fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Fællesskabet.
5. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.
6. Skal en GMO eller en kombination af GMO'er anvendes til en anden brug end den, der allerede er anført i en anmeldelse, indgives der en særskilt anmeldelse herfor.

#### Artikel 12

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv.
2. Senest 90 dage efter at have modtaget anmeldelsen sender den kompetente myndighed Kommissionen sin vurderingsrapport.
3. I vurderingsrapporten anføres det, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og eventuelt på hvilke betingelser, eller om der er anmodet om yderligere oplysninger.

Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI.

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

#### Artikel 13

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

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

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

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

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

#### Artikel 13a

1. Uanset procedurerne i artikel 11, 12, 13 og 13c finder proceduren i artikel 13b anvendelse på GMO'er, som opfylder de kriterier og krav til oplysninger, der er opstillet efter nedenstående procedure.
2. Kommissionen kan på eget initiativ eller på forslag af en kompetent myndighed opstille kriterier og krav til oplysninger, som skal opfyldes ved anmeldelse af udsætning med henblik på markedsføring af visse typer GMO'er, som udgør eller indgår i produkter, i henhold til den forenklede procedure i artikel 13b, efter høring af den eller de relevante videnskabelige komitéer og i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21. Kriterierne og oplysningskravene skal baseres på sikkerheden for menneskers sundhed og/eller miljøet, på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.
3. Inden der indledes en beslutningsprocedure efter artikel 21 om et forslag til kriterier og krav til oplysninger som omhandlet i stk. 2, gør Kommissionen forslaget tilgængeligt for offentligheden. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage.

#### Artikel 13b

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

2. Den kompetente myndighed giver anmelderen et skriftligt svar inden 15 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den tilkendegiver,
  - a) at anmeldelsen er i overensstemmelse med de kriterier og oplysningskrav, der er fastsat i henhold til artikel 13a, og at anmeldelsen kan behandles efter den forenkede procedure, eller
  - b) at anmeldelsen ikke opfylder betingelserne for anvendelse af den forenkede procedure, og at anmeldelsen afvises.
3. Afvises anmeldelsen, underretter den kompetente myndighed Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom.
4. Acceptorer den kompetente myndighed, at anmeldelsen kan behandles efter den forenkede procedure, videresender den straks anmeldelsesdossieret til Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater. Efter modtagelsen heraf gør Kommissionen resuméet af anmeldelsesdossieret tilgængeligt for offentligheden.
5. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføring af den eller de pågældende GMO'er inden 30 dage efter datoen for videresendelsen af anmeldelsesdossieret. Bemærkningerne eller indvendingerne og anmelderens svar herpå tilsendes Kommissionen, som straks videresender dem til samtlige kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgsmål for at nå til enighed inden 45 dage efter datoen for videresendelsen af anmeldelsen.
6. Hvis der foreligger begrundede indvendinger fra en kompetent myndighed i en medlemsstat eller fra Kommissionen inden 30 dage efter datoen for videresendelse af anmeldelsesdossieret, eller hvis eventuelle uløste spørgsmål løses inden for den i stk. 5 omhandlede frist på 45 dage, giver den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, sin skriftlige tilladelse inden 15 dage, så produktet kan markedsføres, og underretter Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år.

#### Artikel 13c

1. Uanset proceduren i artikel 11, 12, 13 og 13b finder følgende procedure anvendelse på fornyelse af en tilladelse.
2. Senest 12 måneder inden udløbet af en tilladelse forelægger anmelderen Kommissionen en anmeldelse, som navnlig skal indeholde
  - a) en kopi af tilladelsen til markedsføring af GMO'erne
  - b) en rapport om resultaterne af den overvågning, som er udført i overensstemmelse med artikel 13e, stk. 2, og

- c) eventuelle andre nye oplysninger om risikoen ved produktet for menneskers sundhed og/eller miljøet.
3. Efter at have modtaget den i stk. 2 omhandlede anmeldelse videresender Kommissionen den straks til de kompetente myndigheder i samtlige medlemsstater.

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

Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle uløste spørgsmål for at nå til enighed inden 45 dage efter videresendelsen af anmeldelsen.

4. Medmindre en medlemsstat eller Kommissionen inden 30 dage efter den i stk. 3 omhandlede indgivelsesdato fremsætter begrundede indvendinger, skal den kompetente myndighed, som modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt give sin tilladelse til fornyelse af den oprindelige tilladelse og underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år.
5. Efter at have indgivet en anmeldelse med henblik på fornyelse af en tilladelse i overensstemmelse med stk. 2, kan anmelderen fortsat markedsføre GMO'erne på de i tilladelsen fastsatte betingelser, indtil der er truffet endelig beslutning om fornyelse af tilladelsen.

#### Artikel 13d

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

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

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

#### Artikel 13e

1. Er der givet skriftlig tilladelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt som de særlige brugsvilkår og de deri

indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geografiske områder overholdes nøje.

2. Efter markedsføring af en eller flere GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal anmelderen gennemføre en overvågning efter den i artikel 11, stk. 2, omhandlede plan og på de i tilladelsen fastsatte betingelser. Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal forelægges regelmæssige rapporter om denne overvågning.
3. Tilladelse til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, gives for et begrænset tidsrum på syv år. Anmelderen må først påbegynde markedsføring, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige tilladelse i overensstemmelse med artikel 13, 13b, 13c og 13d, og under iagttagelse af eventuelle heri anførte betingelser, herunder vedrørende nærmere angivne økosystemer/miljøer.
4. Er der, enten før eller efter den skriftlige tilladelse, fremkommet nye oplysninger om risici ved produktet for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmelderen straks
  - a) revidere de i dossieret anførte oplysninger og betingelser
  - b) underrette den kompetente myndighed og
  - c) træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
5. Modtager den kompetente myndighed yderligere oplysninger i medfør af stk. 4, underretter den straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom.
6. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at brugerne overholder de brugsbetingelser, der er anført i den skriftlige tilladelse."

#### Artikel 14

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

#### Artikel 15

Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører anmeldelse af og skriftlig tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, som opfylder kravene i dette direktiv.

## Artikel 16

1. Hvis en medlemsstat, som følge af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, har begrundet formodning om, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.
2. Der træffes beslutning i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

## Artikel 17

1. Efter at have modtaget en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, skal Kommissionen straks gøre det i artikel 11, stk. 3, omhandlede resumé tilgængeligt for offentligheden, jf. dog artikel 19. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger inden 30 dage. Kommissionen sender straks bemærkningerne til alle de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.
2. Vurderingsrapporterne for GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring, eller for hvilke markedsføring er blevet afvist i henhold til dette direktiv, og udtalelserne fra de videnskabelige komitéer, der er hørt, gøres tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 19. For hvert produkt angives klart de deri indeholdte GMO'er og brugen heraf.
3. Efter at have modtaget de i artikel 9, stk. 3 og 4, omhandlede oplysninger skal Kommissionen gøre dem tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 19.

## Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en kort faktuel rapport om deres erfaringer med de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som er markedsført i henhold til dette direktiv.
2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der er markedsført i henhold til dette direktiv.
3. Første gang Kommissionen aflægger denne rapport, aflægger den samtidig en særlig rapport om, hvordan denne del af direktivet fungerer, herunder en vurdering af alle følgerne heraf.

## DEL D

### Afsluttende bestemmelser

#### Artikel 19

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.
2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i den i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelse der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.
3. Den kompetente myndighed afgør efter forudgående samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.
4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6a, 6b, 6c, 6d, 11, 13b eller 13c:
  - beskrivelsen af GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen;
  - metoder til og planer for overvågning af GMO'erne samt for beredskab;
  - vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk forstyrrende virkninger.
5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

#### Artikel 20

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

#### Artikel 20a

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

#### Artikel 21

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

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

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

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

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

#### Artikel 22

1. Medlemsstaterne og Kommissionen mødes regelmæssigt og udveksler oplysninger om de indhøstede erfaringer med forebyggelse af risici i tilknytning til udsætning i miljøet af GMO'er.
2. Medlemsstaterne sender hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet til gennemførelse af dette direktiv.
3. Kommissionen offentliggør hvert tredje år, og første gang i 1993, et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

#### Artikel 22a

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

#### Artikel 22b

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



### Artikel 23

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. oktober 1991.
2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om de love og administrative bestemmelser, som de vedtager for at efterkomme dette direktiv.

### Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

## BILAG I A

### TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 2, nr. 2

#### DEL 1

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

- 1) teknikker til nukleinsyrerekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet uden for en organisme, i et virus, et bakterieplasmid eller et andet vektorsystem og indføring heraf i en værtsorganisme, hvor de ikke forekommer naturligt, men hvor de er i stand til at formere sig
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

#### DEL 2

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

- 1) in vitro- befrugtning
- 2) naturlige processer som f.eks. konjugation, transduktion og transformation
- 3) induktion af polyploidi

## **BILAG I B**

### **TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3**

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

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

## BILAG II

### Principper for miljørisikovurderingen

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

1. Faktorer, der kan betragtes som potentielt skadelige virkninger
  - patogenicitet for mennesker, dyr eller planter
  - negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk behandling
  - virkninger på populationsdynamikken i recipientmiljøet
  - geokemiske virkninger
  - ukontrolleret spredning af GMO'erne i miljøet og indtrængen i fremmede økosystemer
  - virkninger som følge af overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer
  - fænotypisk og genetisk ustabilitet
2. Faktorer, der danner grundlag for risikovurderingen:
  - egenskaberne ved den eller de ikke-modificerede organismer og ved
  - de tilføjede træk, som GMO'en(erne) er et resultat af
  - den påtænkte brug
  - recipientmiljøet og
  - vekselvirkningerne hermed.

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

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

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

Den potentielle fare ved en GMO er de iboende egenskaber, som kan forårsage skade, enten direkte eller indirekte. Ved, under samme vilkår, at sammenligne de påviste farer ved en GMO med farerne ved den ikke-modificerede organisme,

som GMO'en stammer fra, kan man påvise farerne ved den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel fare, selv om den anses for usandsynlig.

## 2. Konsekvenserne af en påvist fare

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

## 3. Sandsynligheden for, at faren vil indtræde

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

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

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

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

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

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

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

## BILAG III

### OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

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

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

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

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

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

## BILAG III A

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

#### I. GENERELLE OPLYSNINGER

- A. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
- B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
- C. Projektets titel.

#### II. OPLYSNINGER OM DE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

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

- 1. Videnskabeligt navn.
- 2. Taksonomi.
- 3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, osv.).
- 4. Fænotypiske og genetiske markører.
- 5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
- 6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
- 7. Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
- 8. Beskrivelse af organismens geografiske fordeling og naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
- 9. Mulighed for genoverførsel og -udveksling med andre organismer.
- 10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
- 11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen:
  - a) Klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
  - b) Generationstid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
  - c) Oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier
  - d) Patogenicitet: infektivitet, toksigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer

- e) Antibiotikaresistens, og mulig anvendelse af disse antibiotika til profylakse og terapi for mennesker og husdyr
  - f) Deltagelse i miljøprocesser: primærproduktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
12. Karakteristik af naturlige vektorer:
- a) Sekvens
  - b) Mobiliseringshyppighed
  - c) Specificitet
  - d) Tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer.

#### B. Karakteristik af vektoren

1. Vektorens art og oprindelse.
2. Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer og til at få den indførte vektor og insertet til at fungere i disse.
3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf.
4. Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion.

#### C. Karakteristik af den modificerede organisme:

1. Oplysninger om den genetiske modifikation
  - a) Metoder anvendt til modifikationen
  - b) Metoder anvendt til at konstruere og indføre insertet i recipienten eller til at deletere en sekvens
  - c) Beskrivelse af insert- og/eller vektorkonstruktionen
  - d) Insertets renhed for en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang den indførte sekvens er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
  - e) Sekvens, funktionel identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
2. Oplysninger om den fremstillede GMO
  - a) Beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
  - b) Struktur og mængde af eventuel vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
  - c) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
  - d) Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
  - e) De udtrykte proteiners aktivitet
  - f) Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
  - g) Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet



- h) Beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en
- i) Sundhedsaspekter:
  - i) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf
  - ii) Produktrisici
  - iii) Den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens
  - iv) Koloniseringsevne
  - v) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
    - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
    - smitteevne
    - smitsom dosis
    - værtsspektrum, mulighed for ændringer
    - mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
    - tilstedeværelse af vektorer eller spredningsmidler
    - biologisk stabilitet
    - antibiotikaresistens-mønstre
    - allergenicitet
    - mulighed for egnet sygdomsbehandling.

### III. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSBETINGELSERNE OG RECIPIENTMILJØET

#### A. Oplysninger om udsætningen

1. Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.
2. Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.
3. Forberedelse af stedet før udsætningen.
4. Stedets størrelse.
5. Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.
6. Mængder af GMO'er, der skal udsættes.
7. Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).
8. Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.
9. Behandling af stedet efter udsætningen.
10. Teknikker, som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.
11. Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i anden skala og i andre økosystemer.

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

1. Stedets (stedernes) geografiske beliggenhed og kvadratsreference (i tilfælde af anmeldelser i henhold til del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller væsentlig flora og fauna.
3. Afstanden til væsentlige biotoper eller beskyttede områder.
4. Lokalbefolkningens størrelse.
5. Erhvervsaktiviteter hos lokalbefolkningerne, som er baseret på områdets naturressourcer.
6. Afstand til de nærmeste områder, der er beskyttede på grund af drikkevand og/eller miljømæssige formål.
7. Klimatiske karakteristika for det område (de områder), der sandsynligvis vil blive berørt.
8. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.
9. Flora og fauna, herunder afgrøder, husdyr og migrerende arter.
10. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
11. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det (de) foreslåede udsætningssted(er).
12. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i arealanvendelsen i den pågældende region, som ville kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

## IV. OPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER MELLEML GMO'erne OG MILJØET

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

1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning.
2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.).
3. Følsomhed over for specifikke agenser.

### B. Vekselvirkninger med miljøet

1. Forventet habitat for GMO'erne.
2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, udført i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkammer, drivhus osv.
3. Evne til genoverførsel
  - a) Overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer
  - b) Overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.
4. Sandsynligheden for, at der efter udsætningen finder selektion sted, der fører til ekspresion af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.

5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.
6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med den spredende agens, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.
7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.

#### C. Potentiel miljøpåvirkning

1. Mulighed for ekstraordinær populationsstigning i miljøet.
2. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til de ikke-modificerede recipientorganismer eller forældreorganismer.
3. Identifikation og beskrivelse af målorganismene.
4. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkninger mellem de udsatte GMO'er og målorganismene.
5. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som uforvarende kan blive påvirket.
6. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtsspektret efter udsætningen.
7. Kendte eller forudsete virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, indvirkning på konkurrerende organismers populationsstørrelse: byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
9. Andre potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med miljøet.

### V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, AFFALDSBEHANDLING OG BEREDSKABSPLANER

#### A. Overvågningsteknikker

1. Metoder til sporing af GMO'er og til overvågning af virkningerne.
2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'erne, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller i givet fald forældreorganismerne), følsomhed og pålidelighed.
3. Teknikker til detektion af overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer.
4. Varighed og hyppighed af overvågningen.

#### B. Kontrol med udsætningen

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'er uden for udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde.
2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen.
3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet.

### C. Affaldsbehandling

1. Det fremkomne affalds art
2. Den forventede mængde affald
3. Eventuelle risici
4. Beskrivelse af den påtænkte behandling

### D. Beredskabsplaner

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'erne i tilfælde af uventet spredning.
2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udryddelse af GMO'erne.
3. Metoder til bortskaffelse eller rensning af planter, dyr, jord, osv., der er blevet eksponeret under eller efter spredning.
4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen.
5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.

## BILAG III B

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

#### A. GENERELLE OPLYSNINGER

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

#### B. OPLYSNINGER OM A) RECIPIENT- ELLER B) (I GIVET FALD) FORÆLDREPLANTE(R)

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

#### C. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE MODIFIKATION

1. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.
2. Den anvendte vektors art og oprindelse.

3. Størrelse, oprindelse (donororganismens/-organismernes navn) og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.

#### D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE (GMHP)

1. Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret.
2. Oplysninger om faktisk indsatte sekvenser/deleterede sekvenser
  - a) insertets størrelse og struktur og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det, herunder oplysninger om enhver del af vektoren, der er indført i den genetisk modificerede plante, eller om enhver bærer af fremmed DNA, der er tilbage i GMHP'en
  - b) i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
  - c) insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det
  - d) antal kopier af insertet.
3. Oplysninger om insertets ekspression
  - a) oplysninger om insertets ekspression og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det
  - b) dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen).
4. Oplysninger om, hvorledes den genetisk modificerede plante adskiller sig fra recipientplanten med hensyn til:
  - a) reproduktionsmåde og/eller -hyppighed
  - b) spredning
  - c) overlevelsessevne.
5. Insertets genetiske stabilitet.
6. Mulighed for overførsel af genetisk materiale fra den genetisk modificerede plante til andre organismer.
7. Oplysninger om enhver toksisk eller skadelig indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, som skyldes den genetiske modifikation.
8. Eventuel vekselvirkning mellem den genetisk modificerede plante og målorganismerne.
9. Potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med ikke-målorganismer.
10. Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af den genetisk modificerede plante.
11. Oplysninger om eventuelle tidligere udsætninger af den genetisk modificerede plante.

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

1. Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse.
2. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
3. Forekomst af formeringskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.
4. Afstand til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes.

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

1. Formålet med udsætningen.
2. Udsætningens startdato og varighed.
3. Udsætningsmetoden for de genetisk modificerede planter.
4. Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis.
5. Omtrentligt antal planter (eller planter pr. m<sup>2</sup>).

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

1. Trufne forholdsregler:
  - a) afstand fra formeringskompatible plantearter
  - b) forholdsregler for at mindske/undgå spredning af pollen eller frø.
2. Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.
3. Beskrivelse af behandlingsmetoder, efter udsætningen, af den genetisk modificerede plante, herunder affald.
4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.
5. Beskrivelse af beredskabsplaner.

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

1. Sandsynlighed for, at GMHP'erne bliver mere persistente end recipient- eller forældreplanten i landbrugshabitater eller mere invasive i naturlige habitater.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe konstateret i andre formeringskompatible plantearter, som kan skyldes genoverførsel fra den genetisk modificerede plante.
3. Potentiel miljøpåvirkning som følge af vekselvirkningen mellem den genetisk modificerede plante og målorganismer.
4. Mulig miljøpåvirkning som følge af potentielle vekselvirkninger med ikke-målorganismer.

## BILAG IV

### YDERLIGERE OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF MARKEDSFØRING

- A. Ud over de i bilag III anførte oplysninger skal en anmeldelse af markedsføring af produkter indeholde følgende oplysninger:
1. Navn på produktet og navne på GMO'er indeholdt deri
  2. Navn på fabrikanten eller forhandleren og dennes adresse i Fællesskabet
  3. Produktets specificitet, nøjagtige brugsbetingelser, herunder i givet fald en beskrivelse af den type miljø og/eller det (de) geografiske område(r) i Fællesskabet, som produktet egner sig for
  4. Forventet anvendelse: industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum
  5. Oplysninger om den indførte genetiske modifikation, som det kan være relevant at opføre i et register over genetiske modifikationer i organismer (arter), f.eks. om nukleotidsekvenser eller andre forhold, der er relevante for et sådant register.
- B. Ud over de i punkt A anførte oplysninger skal der i påkommende tilfælde anføres følgende oplysninger i overensstemmelse med artikel 11:
1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip eller forkert brug
  2. Specifikke instruktioner eller anbefalinger angående oplagring og håndtering
  3. Anslået produktion i og/eller import til Fællesskabet
  4. Foreslået emballering. Denne skal være hensigtsmæssigt udformet, således at der undgås udslip af GMO'er under oplagring eller på et senere tidspunkt
  5. Foreslået mærkning. Denne skal i det mindste i sammenfattet form indeholde de oplysninger, der er omhandlet i punkt A.1, A.2, A.3, B.1 og B.2.
- C. Følgende oplysninger om mærkning anføres i anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 11:
1. Et forslag til obligatorisk mærkning "dette produkt indeholder GMO'er", enten på en etiket eller i et ledsagedokument, hvis det er påvist, at produktet indeholder GMO'er.
  2. Et forslag til obligatorisk mærkning "dette produkt kan indeholde GMO'er", hvis tilstedeværelsen af GMO'er i et produkt ikke kan udelukkes, men hvor det ikke er påvist.



## BILAG V

### KRITERIER FOR KLASSIFIKATION AF UDSÆTNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 6

- A. Udsætninger i henhold til del B klassificeres i kategori I, hvis de opfylder følgende kriterier:
1. Den ikke-modificerede (recipient-)organismes taksonomiske status og biologi (f.eks. reproduktions- og bestøvningsmåde, evne til at krydse med beslægtede arter).
  2. Der bør være tilstrækkelig viden om sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet ved den ikke-modificerede (recipient-)organisme i udsætningsmiljøet.
  3. Den genetisk modificerede organisme bør ikke under forsøgsudsætningsbetingelserne indebære yderligere eller alvorligere risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet end ved udsætninger af den tilsvarende ikke-modificerede organisme, for så vidt angår patogenicitet, allergenicitet og toksigenicitet. Evnen til at spredes i miljøet og trænge ind i fremmede økosystemer og evnen til at overføre genetisk materiale til andre organismer i miljøet bør ikke medføre negative virkninger.
- B. Udsætninger i henhold til del B klassificeres også i kategori I, hvis udsætningen, for så vidt angår den eller de implicerede genetisk modificerede organismer og de anvendte betingelser, svarer til andre udsætninger, hvortil der allerede er givet tilladelse, og hvor resultaterne, forelagt i medfør af artikel 8, ikke har afsløret risici for menneskers sundhed og/eller miljøet.

## BILAG VI

### RETNINGSLINJER FOR DE I ARTIKEL 12 OMHANDLEDE VURDERINGSRAPPORTER

Den i artikel 12 omhandlede vurderingsrapport bør navnlig omfatte følgende:

1. Angivelse af de egenskaber ved recipientorganismen, der har betydning for vurderingen af den eller de pågældende GMO'er. Angivelse af kendte risici for menneskers sundhed og/eller miljøet som følge af udsætning i miljøet af den ikke-modificerede recipientorganisme.
2. Vurdering af, om den genetiske modifikation er blevet beskrevet tilstrækkelig nøjagtigt til, at der kan foretages en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og/eller miljøet.
3. Detaljeret beskrivelse af resultatet af den genetiske modifikation i den modificerede organisme.
4. Angivelse af eventuelle nye risici for menneskers sundhed og/eller miljøet, som udsætningen af den eller de pågældende GMO'er kan medføre, sammenlignet med udsætning af den eller de tilsvarende ikke-modificerede organismer, baseret på den i bilag II beskrevne risikovurdering.
5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, eller om der behøves en yderligere vurdering af visse aspekter. Disse aspekter bør anføres.

## BILAG VII

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

- sundhedsaspekter
  - GMO'ernes potentielle patogene, toksiske eller allergene virkninger
  - GMO'ernes koloniseringsevne
  - GMO'ernes mulighed for at forringe effektiviteten af terapeutiske, profylaktiske eller diagnostiske foranstaltninger
- miljøaspekter
  - GMO'ernes evne til at overleve og spredes i miljøet
  - GMO'ernes evne til at vekselvirke med mål- og ikke-målorganismer
  - GMO'ernes evne til at påvirke populationsdynamikken
- virkninger som følge af mulig horisontal genoverførsel
- GMO'ernes fænotypiske og genetiske stabilitet

ISSN 0254 1459

KOM(98) 85 endelig udg.

# DOKUMENTER

DA

14 15 03

---

Katalognummer : CB-CO-98-090-DA-C

ISBN 92-78-31138-3

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg