

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer**

(2002/C 151 E/04)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2002) 85 endelig udg. — 2002/0046(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 18. februar 2002)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

tører sørger for, at alle betingelser i proceduren for forudgående kvalificeret samtykke (Advance Informed Agreement), jf. artikel 7-10, 12 og 14 i protokollen, opfyldes.

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

i henhold til proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (herefter benævnt »protokollen«) blev undertegnet af Fællesskabet og dets medlemsstater den 24. maj 2000.

(2) Formålet med Cartagena-protokollen, som fastsat i protokollens artikel 1, er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet i princip nr. 15 i Rio-erklæringen at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af genetisk modificerede organismer hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, og idet der fokuseres specifikt på grænseoverskridende overførsler.

(3) Protokollen kræver, at parterne træffer passende juridiske, administrative og andre foranstaltninger for at opfylde deres forpligtelser i henhold til protokollen. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer, anmoder Kommissionen til at forelægge et forslag til en retsakt, der gennemfører de procedurer, der er fastlagt i protokollen, samt kræver i overensstemmelse med protokollen, at Fællesskabets eksport-

(4) Det er vigtigt at føre tilsyn og kontrol med grænseoverskridende overførsel af GMO'er for at sikre bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

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

(6) Eksport af GMO'er bør anmeldes til importlandet, så dette kan træffe en velfunderet beslutning, baseret på risikovurdering, der udføres på et solidt videnskabeligt grundlag.

(7) Anmeldelsen bør foretages af eksportøren, der er juridisk ansvarlig over for den kontraherende part for det produkt, han sælger. Anmelderen, normalt eksportøren, bør være ansvarlig for, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte.

(8) Ifølge protokollen kan Fællesskabet træffe foranstaltninger, der i højere grad beskytter bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, end fastsat i denne protokol, forudsat at de pågældende foranstaltninger er forenelige med formålet med og bestemmelserne i protokollen og i overensstemmelse med Fællesskabets andre forpligtelser i henhold til international ret.

(9) Ifølge protokollen kan Fællesskabet anvende sin egen lovgivning vedrørende overførsel af GMO'er inden for sit eget toldområde.

(10) Protokollen fastsætter, at parterne kan vælge, om de vil anvende protokollens procedurer eller deres egne regler for import af GMO'er. Den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig direktiv 2001/18/EF og sektorspecifik lovgivning om, at der skal udføres en særskilt risikovurdering i overensstemmelse med principperne i det nævnte direktiv, indeholder allerede regler, der er forenelige med protokollens formål; derfor er det ikke nødvendigt at vedtage yderligere bestemmelser om import af GMO'er i Fællesskabet.

<sup>(1)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- (11) Det er nødvendigt at sikre, at GMO'er transporteres, håndteres og emballeres under sikre betingelser. Den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/7/EF <sup>(2)</sup>, og Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods <sup>(3)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/6/EF <sup>(4)</sup>, indeholder allerede passende regler i denne henseende; derfor er det ikke nødvendigt at vedtage yderligere bestemmelser.
- (12) Det er nødvendigt at sikre, at GMO'er, der eksporteres fra eller importeres i Fællesskabet, identificeres. Med hensyn til import i Fællesskabet indeholder den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer, allerede de nødvendige bestemmelser. Tilsvarende regler bør indføres for eksport.
- (13) For at der kan reageres effektivt på uforsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, som formodes at have betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, bør de medlemsstater, fra hvis område en sådan overførsel hidrører, træffe passende foranstaltninger til at underrette de lande, der berøres eller som vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed, og hvor det er relevant, internationale organisationer, så snart de pågældende medlemsstater får kendskab til en sådan hændelse inden for deres jurisdiktion.
- (14) For at bidrage til udviklingen af Clearingcentret for Biosikkerhed, bør Fællesskabet og medlemsstaterne sikre, at relevante oplysninger regelmæssigt meddeles til Clearingcentret, og at der føres tilsyn med og aflægges rapport om gennemførelsen af protokollen i Fællesskabet.
- (15) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de anvendes. Sådanne sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (16) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender som fællesskabsrettens almindelige principper —

<sup>(1)</sup> EFT L 319 af 12.12.1994, s. 7.

<sup>(2)</sup> EFT L 30 af 1.2.2001, s. 43.

<sup>(3)</sup> EFT L 235 af 17.9.1996, s. 25.

<sup>(4)</sup> EFT L 30 af 1.2.2001, s. 42.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Formål

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet er formålet med denne forordning at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om eksport til tredjelande af genetisk modificerede organismer (GMO'er) med henblik på at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af GMO'er, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

#### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

- Denne forordning finder anvendelse på eksport og uforsættelig grænseoverskridende overførsel af alle genetisk modificerede organismer, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.
- Forordningen finder ikke anvendelse på humanlægemidler.
- Forordningens afdeling 1 finder ikke anvendelse på GMO'er bestemt til udsætning i miljøet, som partskonferencen i sin egenskab af møde for parterne i protokollen i en beslutning har identificeret som organismer, der ikke formodes at have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I nærværende forordning forstås ved:

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

- 4) »markedsføring«: markedsføring som defineret i artikel 2, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF
- 5) »indesluttet anvendelse«:
- a) aktiviteter som defineret i artikel 2, litra c) i direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer <sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 98/81/EF
- b) aktiviteter, hvor andre GMO'er end mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne GMO'er dyrkes, opbevares, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på andre måder, og hvortil der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger, baseret på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF, for at begrænse GMO'ernes kontakt med den almindelige befolkning og miljøet
- 6) »produkt«: et produkt som defineret i artikel 2, stk. 7, i direktiv 2001/18/EF
- 7) »fødevarer«: fødevarer som defineret i [artikel 2 i forslaget til forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarermyndighed og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender <sup>(2)</sup>]
- 8) »foder«: som defineret i [artikel 3, stk. 4, i forslaget til forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning og om oprettelse af Den Europæiske Fødevarermyndighed og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender]
- 9) »anmeldelse«: indgivelse af de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning, til den kompetente myndighed hos en part i protokollen eller til de relevante myndigheder hos ikke-parter
- 10) »Clearingcentret for Biosikkerhed«: det clearingcenter for biosikkerhed, der oprettes i henhold til artikel 20 i protokollen
- 11) »anmelder«: den fysiske eller juridiske person, der indgiver anmeldelsen
- 12) »eksport«:
- a) endelig eller midlertidig udførsel fra Fællesskabets toldområde af varer, som opfylder betingelserne i traktatens artikel 23, stk. 2
- b) geneksport af varer, som ikke opfylder betingelserne i litra a), og som er undergivet en anden toldprocedure end forsendelsesproceduren
- 13) »import«: indførsel af produkter på Fællesskabets område under anvendelse af en anden toldprocedure end forsendelsesproceduren
- 14) »eksportør«: enhver fysisk eller juridisk person, på hvis vegne der udfærdiges en anmeldelse, dvs. den person, som på tidspunktet for afsendelsen af anmeldelsen er indehaver af kontrakten med modtageren i tredjelandet, og som har ret til at træffe beslutning om at sende varen ud af Fællesskabets toldområde. Hvis der ikke er indgået en eksportkontrakt, eller hvis kontraktindehaveren ikke handler på egne vegne, defineres eksportøren som den, der har ret til at træffe beslutning om at sende varen ud af Fællesskabets toldområde
- 15) »part«: ethvert land og enhver regional organisation, der har indgået protokollen
- 16) »ikke-part«: ethvert land og enhver regional organisation, der ikke har indgået protokollen
- 17) »protokollen«: Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed
- 18) »biologisk mangfoldighed«: mangfoldigheden af levende organismer fra alle kilder, bl.a. organismer fra landjorden og havet samt andre vandlevende organismer og de økologiske sammenhænge, de er en del af; dette omfatter mangfoldighed inden for de enkelte arter samt på tværs af arter og økosystemer
- 19) »kompetent national myndighed«: den myndighed, der udpeges af hver part i protokollen til at varetage ansvaret for de administrative opgaver i henhold til protokollen, og som bemyndiges til at handle på partens vegne for så vidt angår disse opgaver
- 20) »repræsentation«: den instans, som udpeges af en part til at varetage ansvaret for partens forbindelser med sekretariatet
- 21) »sekretariatet«: sekretariatet for protokollen.

<sup>(1)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT C 96 E af 27.3.2001, s. 247.

## KAPITEL II

## EKSPORT AF GMO'ER TIL TREDJELANDE

## Afdeling 1

**Eksport af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet**

## Artikel 4

**Anmeldelse af import til parter og ikke-parter**

1. Eksportøren skal indgive skriftlig anmeldelse til den importerende part eller ikke-part forud for den første forsætlige grænseoverskridende overførsel af en GMO, der er bestemt til udsætning i miljøet. Anmeldelsen skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I. Anmelderen skal sikre, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte.

2. Afdeling 1 finder ikke anvendelse på GMO'er, der er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning.

## Artikel 5

**Ubesvarede anmeldelser**

Hvis den importerende part eller ikke-part ikke svarer på en anmeldelse inden for 270 dage efter modtagelsen, skal eksportøren sende en skriftlig påmindelse til den kompetente nationale myndighed hos den pågældende part eller ikke-part med en svarfrist på 60 dage efter modtagelsen; eksportøren skal desuden sende en kopi af påmindelsen til sekretariatet.

## Artikel 6

**Underretning af eksportparten**

Eksportøren eller anmelderen skal registrere anmeldelsen og bekræftelsen af modtagelsen og sende en kopi af disse dokumenter til den kompetente nationale myndighed hos eksportmedlemsstaten og til Kommissionen.

## Artikel 7

**Transit**

Eksportøren skal anmelde transit af GMO'er, der er bestemt til udsætning i miljøet, til parter, der har truffet beslutning om at regulere transit af GMO'er gennem deres territorium, og som har meddelt denne beslutning til Clearingcentret for Biosikkerhed.

## Afdeling 2

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

## Artikel 8

**Anmeldelse til Clearingcentret for Biosikkerhed**

1. På Fællesskabets vegne underretter Kommissionen Clearingcentret for Biosikkerhed om enhver endelig beslutning om anvendelse, herunder markedsføring, i Fællesskabet af en GMO, der kan blive genstand for grænseoverskridende over-

førsel med henblik på direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller med henblik på forarbejdning. Denne anmeldelse sendes til Clearingcentret for Biosikkerhed senest 15 dage efter, at den pågældende beslutning er truffet.

Dette stykke finder ikke anvendelse på beslutninger om markforsøg.

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

3. Kommissionen behandler anmodninger fra parterne om yderligere oplysninger vedrørende de beslutninger, der henvises til i stk. 1.

4. Kommissionen fremsender en kopi af disse oplysninger til den nationale repræsentant for parter, der i forvejen har meddelt sekretariatet, at de ikke har adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed.

## Afdeling 3

**Fælles bestemmelser**

## Artikel 9

**Identifikation**

1. Eksportøren sikrer, at modtageren af produktet oplyses om følgende:

- a) at det indeholder eller består af GMO'er
- b) den eller de relevante entydige koder, der er tildelt de pågældende GMO'er.

Oplysningerne i litra b) kan dog erstattes af en erklæring fra virksomheden om, at produktet kun må anvendes som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, sammen med de entydige koder for de GMO'er, produktet kan indeholde.

2. Bestemmelserne i stk. 1 tilsidesætter ikke andre specifikke krav i Fællesskabets lovgivning eller internationale krav om identifikation, der udformes i overensstemmelse med protokolens artikel 18.

## KAPITEL III

## UFORSÆTLIG GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSEL

## Artikel 10

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

- a) medlemsstaten tager passende skridt til at informere offentligheden og øjeblikkeligt underrette Kommissionen, de øvrige medlemsstater, de stater, der berøres eller som vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed og, om nødvendigt, relevante internationale organisationer.
- b) medlemsstaten rådfører sig med de stater, der berøres eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag, herunder beredskabsforanstaltninger.
2. Underretning i henhold til stk. 1 bør omfatte de oplysninger, der er anført i bilag III.
- e) Eventuelle resuméer af risikovurderinger eller miljøundersøgelser af GMO'er foretaget i henhold til EU-lovgivningen og gennemført efter procedurer svarende til dem, der er fastlagt i bilag II til direktiv 2001/18/EF, herunder, hvor det er relevant, oplysninger om produkter hidhørende fra GMO'er, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra GMO'er, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi, i overensstemmelse med protokolens artikel 20, stk. 3, litra c).
- f) Eventuelle oplysninger om tilfælde af uforsætlig eller ulovlig grænseoverskridende overførsel, i overensstemmelse med protokolens artikel 17 og artikel 25.

#### KAPITEL IV

### FÆLLES BESTEMMELSER

#### Artikel 11

##### Deltagelse i den internationale informationsprocedure

1. I overensstemmelse med protokolens bestemmelser meddeler medlemsstaterne følgende til Kommissionen:
- a) Nationale love, bestemmelser og retningslinjer, der er relevante for gennemførelsen af protokollen, i overensstemmelse med protokolens artikel 20, stk. 3, litra a).
- b) Den nationale kontaktinstans, hvortil uforsætlige grænseoverskridende overførsler skal meldes, i overensstemmelse med protokolens artikel 17.
- c) Eventuelle bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster vedrørende forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, i overensstemmelse med protokolens artikel 20, stk. 3, litra b).
- d) Oplysninger om tilfælde af ulovlig grænseoverskridende overførsel, der vedrører medlemsstaterne, i overensstemmelse med protokolens artikel 25.
2. I overensstemmelse med protokolens bestemmelser meddeler Kommissionen på Fællesskabets vegne følgende til Clearingcentret for Biosikkerhed:
- a) De oplysninger, som medlemsstaterne har meddelt i henhold til stk. 1.
- b) De fællesskabsbestemmelser og -retningslinjer, der er relevante for gennemførelsen af protokollen, i overensstemmelse med protokolens artikel 20, stk. 3, litra a).
- c) Eventuelle bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster på fællesskabsplan vedrørende forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, i overensstemmelse med protokolens artikel 20, stk. 3, litra b).
- d) Eventuelle endelige beslutninger om anvendelse i Fællesskabet, frigivelse eller import af en GMO, i overensstemmelse med protokolens artikel 11 og artikel 20, stk. 3, litra d).
- g) Fællesskabets kontaktinstans, hvortil uforsætlige grænseoverskridende overførsler skal meldes, i overensstemmelse med protokolens artikel 17.
- h) Eventuelle oplysninger om revision af beslutninger om forsætlig grænseoverskridende overførsel, i overensstemmelse med protokolens artikel 12.
- i) Anvendelse af fællesskabslovgivning i stedet for protokolens procedurer på overførsel af GMO'er inden for Fællesskabet og import af GMO'er til Fællesskabet, i overensstemmelse med protokolens artikel 14, stk. 3 og 4.
- j) Rapporter, der er forelagt i henhold til artikel 20 i denne forordning, herunder rapporter om gennemførelsen af proceduren for forudgående informeret samtykke, i overensstemmelse med protokolens artikel 20, stk. 3, litra e).

#### Artikel 12

##### Kompetente nationale myndigheder og repræsentationer

1. Kommissionen udpeger en repræsentation.
2. Hver medlemsstat udpeger en national repræsentation samt en eller flere kompetente nationale myndigheder. En og samme instans kan også fungere både som repræsentation og som kompetent national myndighed.
3. Kommissionen meddeler på Fællesskabets og medlemsstaternes vegne senest på den dag, hvor protokollen træder i kraft for dem, navne og adresser på deres repræsentationer og kompetente nationale myndigheder til sekretariatet. Hvis en medlemsstat har udpeget mere end én kompetent national myndighed, ledsages meddelelsen herom til sekretariatet af relevante oplysninger om de pågældende myndigheders respektive ansvarsområder. Sådanne oplysninger præciserer som minimum, hvilken kompetent myndighed der er ansvarlig for hvilken type GMO. Kommissionen og medlemsstaterne underretter straks sekretariatet om eventuelle ændringer i udpegelsen af deres nationale repræsentationer eller ændringer i navn og adresse eller ansvarsområder for deres kompetente nationale myndigheder.

*Artikel 13***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter, hvilke sanktioner der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den (dato) [180 dage efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*] og meddeler den straks eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

*Artikel 14***Overvågning og rapportering**

1. Medlemsstaterne fremsender jævnligt Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af denne forordning.

2. Kommissionen udarbejder med mellemrum, der fastsættes af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i protokollen, en rapport på grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne har fremsendt, og forelægger den for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i protokollen.

*Artikel 15***Ikrafttrædelse**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

2. Denne forordning finder anvendelse fra den dag, hvor protokollen træder i kraft, jf. artikel 37, stk. 1, i protokollen, eller halvfems dage efter datoen for deponering af Fællesskabets ratifikationsinstrument, idet den seneste dato er gældende.

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

## BILAG I

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

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

---

*BILAG II***OPLYSNINGER, DER KRÆVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 8**

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

---

*BILAG III***OPLYSNINGER, DER KRÆVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 10**

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