



Lovforslag nr. L 31

Folketinget 2009-10

Fremsat den 8. oktober 2009 af miljøministeren (Troels Lund Poulsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om miljø og genteknologi¹⁾

(Beredskabsplaner og aktindsigt i visse oplysninger)

§ 1

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, som ændret ved § 6 i lov nr. 507 af 17. juni 2008, § 15 i lov nr. 508 af 17. juni 2008, § 29 a i lov nr. 1336 af 19. december 2008 og § 10 i lov nr. 514 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle (EF-fuglebeskyttelsesdirektivet), EF-Tidende 1979 nr. L 103, side 1, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EF-habitatdirektivet), EF-Tidende 1992 nr. L 206, side 7, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af 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, EF-Tidende 2001 nr. L 106, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, EU-Tidende 2004 nr. L 143, side 56, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 75.«

2. I § 13 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Miljøministeren fastsætter regler om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner for de laboratorier, laboratorieområder og anlæg, som godkendes til forskning eller storskalaforsøg, jf. § 7, stk. 1 og 2, og om underretning om og offentliggørelse af de nævnte beredskabsplaner.«

3. Efter § 17 indsættes:

»§ 17 a. De oplysninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er omfattet af artikel 18, stk. 2, jf. stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

Stk. 2. De oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i 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, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.«

4. I § 36, *stk. 4*, ændres »13, stk. 2« til: »13, stk. 2 og 3«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2010.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af 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, EF-Tidende 2001 nr. L 106, side 1, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 75.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at sikre gennemførelsen af artikel 13, stk. 1, litra a og b, og artikel 18, stk. 2 og 4, i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (herefter direktiv 2009/41/EF) samt artikel 25, stk. 4 og 5, i 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 (herefter direktiv 2001/18/EF).

På baggrund af en begrundet udtalelse om mangelfuld gennemførelse af direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer har Danmark meddelt Kommissionen, at artikel 13, stk. 1, litra a og b, og artikel 18, stk. 2, vil blive fuldstændigt gennemført i national ret inden udgangen af januar 2010.

Indholdet af bestemmelsen i artikel 25, stk. 4 og 5, i direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer svarer til indholdet i artikel 18, stk. 2 og 4, i direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer. Det er derfor fundet hensigtsmæssigt at implementere denne bestemmelse på samme måde med en direkte bestemmelse i loven.

Hovedindholdet i forslaget er således for det første – i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, litra a og b, i direktiv 2009/41/EF - at skabe hjemmel til at kræve, at der udarbejdes og indsendes beredskabsplaner for de laboratorier, laboratorieområder eller anlæg, som godkendes til forskning eller storskalaforsøg efter regler i Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Beredskabsplaner skal alene udarbejdes i de tilfælde, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet. De myndigheder og organer, der i den forbindelse kan blive berørt af uheld, skal underrettes om beredskabsplanerne. Yderligere skal beredskabsplanerne stilles til rådighed for offentligheden.

For det andet skal forslaget sikre, at de oplysninger, der fremgår af artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF, under ingen omstændigheder må behandles som fortrolige, når de er blevet forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om, at lokaler skal benyttes til indesluttet anvendelse, medmindre ansøgeren eller anmelderen trækker sin ansøgning eller anmeldelse tilbage. Det sam-

me gælder for de oplysninger, der fremgår af artikel 25, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, der er forelagt i forbindelse med udsætning af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring eller markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

2. Baggrund

Direktiv 2009/41/EF sammenskriver direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med de senere ændringer af direktivet, der er vedtaget. Direktiv 2009/41/EF indeholder bestemmelser, der er med til at sikre mere åbenhed og gennemsigtighed i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer. Indesluttet anvendelse er enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor de dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på en hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningen og miljøet. Direktivet indeholder bl.a. regler i artikel 18, stk. 2 og 4, om, at visse oplysninger under ingen omstændigheder må behandles som fortrolige, når de er blevet forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om, at lokaler skal benyttes til indesluttet anvendelse. Som følge af genetisk modificerede mikroorganismers potentielle konsekvenser for befolkningen er det på EU-niveau fundet nødvendigt, at offentligheden sikres adgang til de oplysninger herom, som kan have betydning for sundheden.

Direktivet indeholder endvidere i artikel 13, stk. 1, litra a og b, bestemmelser om udarbejdelse af beredskabsplaner, om underretning af berørte organer og myndigheder om beredskabsplanerne, og om offentliggørelse af beredskabsplanerne.

Lovforslaget har baggrund i en traktatkrænkelssag, hvori Danmark tilkendegav, at Danmark var indstillet på at foretage de nødvendige ændringer.

Et af kritikpunkterne var, at (nugældende) artikel 13, stk. 1, litra a og b, i direktiv 2009/41/EF ikke var fuldstændig gennemført i dansk lovgivning. Lovforslaget indfører den nødvendige hjemmel til gennemførelse af bestemmelserne i artikel 13, i direktiv 2009/41/EF for så vidt angår aktiviteter, der godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, som har hjemmel i både lov om arbejdsmiljø og lov om miljø og genteknologi.

Et andet kritikpunkt var, at Danmark ikke havde implementeret (nugældende) artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF i dansk ret. Kommissionen fandt, at de almindeligt gældende regler om adgang til aktindsigt i lov om aktindsigt i miljøoplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven ikke indeholdt den nødvendige garanti for, at de nævnte oplysninger aldrig ville kunne undtages fra aktindsigt. Danmark tilkendegav på den baggrund, at Danmark var indstillet på at gennemføre bestemmelsen i artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF udtrykkeligt i lovgivningen.

Som nævnt i indledningen ovenfor indeholder artikel 25, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/18/EF en bestemmelse, der svarer til ovennævnte artikel 18, stk. 2 og 4, i direktiv 2009/41/EF. Der er i dag bestemmelser i § 14 i bekendtgørelse nr. 1319 af 20. november 2006 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (herefter udsætningsbekendtgørelsen), hvorefter de nævnte oplysninger skal fremgå af et register, som oprettes på Skov- og Naturstyrelsens (nu Miljøstyrelsens) hjemmeside. Det fremgår imidlertid af bemærkningerne til hjemmelsbestemmelsen i lovens § 9 a, (L 131, Folketingsåret 2001-02, 2. samling), at ”Udmøntningen af de foreslåede ændringer om øget offentlighed i form af høring på borgerniveau og oprettelse af offentligt tilgængelige registre over udsætninger af genetisk modificerede organismer vil ske i overensstemmelse med de gældende forvaltningsretlige regler om behandling af fortrolige oplysninger. Der er således ikke tiltænkt nogen ændring af den gældende retspraksis, hvorefter oplysninger om blandt andet drifts- og forretningsforhold af væsentlig økonomisk betydning er fortrolige”.

For at sikre, at der ikke kan rejses tvivl om den korrekte implementering, er det derfor fundet hensigtsmæssigt at implementere bestemmelserne i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF på samme måde som artikel 18 i direktiv 2009/41/EF med en direkte bestemmelse i loven.

Lovforslaget tilsigter således dels at tilvejebringe en bemyndigelsesbestemmelse, som sikrer grundlaget for den fulde implementering på bekendtgørelsesniveau af artikel 13, stk. 1, litra a og b, i direktiv 2009/41/EF og dels at tilvejebringe bestemmelser i loven, som sikrer den fulde implementering af såvel artikel 18, stk. 2 og 4, i direktiv 2009/41/EF som artikel 25, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/18/EF.

3. Lovforslagets indhold

3.1. Udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner

Der er ikke i lov om miljø og genteknologi hjemmel til at fastsætte regler, som sikrer fuldstændig gennemførelse af artikel 13, stk. 1, litra a og b, i direktiv 2009/41/

EF for så vidt angår de laboratorier, laboratorieområder og anlæg, som godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

Med henblik på at sikre implementeringen af artikel 13, stk. 1, litra a og b, i direktiv 2009/41/EF foreslås indsættelse af en hjemmelsbestemmelse i loven, som muliggør en gennemførelse af bestemmelser i Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Baggrunden for, at bemyndigelsesbestemmelsen alene foreslås indsat i lov om miljø og genteknologi og ikke i lov om arbejdsmiljø, er, at lov om arbejdsmiljø regulerer forhold vedrørende det indre miljø, forstået som forholdene inden for lokalets/anlæggets område, mens lov om miljø og genteknologi regulerer forhold vedrørende det ydre miljø, dvs. forholdene uden for lokalet/anlægget, herunder også det område, som Arbejdstilsynet varetager efter lov om miljø og genteknologi, når der er risiko for det ydre miljø. Eftersom beredskabsplanerne alene skal udarbejdes, når der er risiko for det ydre miljø, er det fundet hensigtsmæssigt at placere bemyndigelsesbestemmelsen i lov om miljø og genteknologi.

Lovforslaget skaber grundlag for regler om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner på områder for indesluttet anvendelse, som er godkendt til forskning og storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

Beredskabsplaner skal indeholde oplysninger om, hvordan virksomheden vil takle en situation, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet. En beredskabsplan skal indeholde en plan for, hvilke myndigheder m.v. der vil skulle kontaktes i tilfælde af et sådant uheld, hvilke virkemidler der vil skulle anvendes for at forhindre spredning til miljøet, samt hvilket udstyr/værnemidler der skal bruges i forbindelse med oprydning efter uheldet. Det skønnes, at det vil tage omkring en arbejdsdag at udarbejde en beredskabsplan.

Beredskabsplaner skal alene udarbejdes, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet. Det forventes, at forslaget vil medføre, at der vil skulle udarbejdes max. ca. 20 beredskabsplaner. Yderligere skabes grundlag for at indføre en pligt til underretning af myndigheder og organer om beredskabsplanerne, såfremt de kan blive berørt af uheld i forbindelse med den indesluttede anvendelse. Beredskabsplanerne skal ligeledes stilles til rådighed for offentligheden. Om det nærmere indhold af de p.t. forventede regler henvises til bemærkningerne til nærværende lovforslags § 1, nr. 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, som affattet ved dette lovforslags § 1, nr. 2, omfatter aktiviteter, der skal godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, idet der allerede med hjemmel i den gældende § 13 i lov om miljø og genteknologi er fastsat de nødvendige regler vedrørende produktion, transport, oplagring og affaldshåndtering m.v.

Det forventes, at miljøministeren med hjemmel i den gældende bestemmelse i § 27 i lov om miljø og genteknologi efter forhandling med beskæftigelsesministeren vil bemyndige Arbejdstilsynet til at fastsætte regler om beredskabsplaner for de laboratorier, laboratorieområder eller anlæg, som godkendes til forskning eller stor-skalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, som har hjemmel i lov om miljø og genteknologi og i lov om arbejdsmiljø. Det forventes ligeledes, at miljøministeren med hjemmel i den gældende bestemmelse i § 20, stk. 2, i lov om miljø og genteknologi vil henlægge tilsynet med overholdelsen af reglerne om udarbejdelse og indsendelse af disse beredskabsplaner til Arbejdstilsynet.

3.2. Oplysninger om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der altid skal udleveres ved anmodning om aktindsigt

Der er ikke i lov om miljø og genteknologi bestemmelser, som sikrer fuldstændig gennemførelse af artikel 18, stk. 2 og 4, i direktiv 2009/41/EF. Direktivet stiller krav om, at de oplysninger, der er nævnt i artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF, aldrig må behandles som fortrolige, og dermed aldrig må kunne undtages fra aktindsigt, medmindre ansøgeren eller anmelderen har trukket sin ansøgning om godkendelse eller anmeldelse tilbage.

Med henblik på at sikre implementeringen af artikel 18, stk. 2 og 4, i direktiv 2009/41/EF foreslås indsættelse af en udtrykkelig bestemmelse i loven. Bestemmelsen sikrer, at de oplysninger, som er nævnt i artikel 18, stk. 2, altid skal udleveres på anmodning, når de er indgået som led en ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer. Dette gælder dog ikke, hvor ansøgeren eller anmelderen har trukket sin ansøgning om godkendelse eller anmeldelse tilbage, jf. artikel 18, stk. 4 i direktiv 2009/41/EF.

Den foreslåede bestemmelse i § 17 a, stk. 1, som affattet ved dette lovforslags § 1, nr. 3, finder anvendelse i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, herunder i laboratorier, laboratorieområder eller anlæg, som er godkendt til forskning eller stor-skalaforsøg efter Arbejdstilsynets be-

kendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, jf. lovens § 7, stk. 1 og 2.

De oplysninger, direktivet stiller krav om i artikel 18, stk. 2, litra a, altid skal kunne udleveres, når de er forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, er de generelle kendetegn ved den genetiske modificerede mikroorganisme, hvorved forstås mikroorganismens art, type, udseende, evne til at udkonkurrere andre arter, vækstkrav, tilførte nye egenskaber samt antibiotikaresistens. Herudover er det anmelderens navn og adresse samt stedet for anvendelsen af den genetiske modificeringsproces.

De oplysninger, direktivet stiller krav om i artikel 18, stk. 2, litra b, altid skal kunne udleveres, når de er forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, er oplysninger om den indesluttede anvendelses klasse. En indesluttet anvendelse skal klassificeres på baggrund af en vurdering af, hvor farlig den pågældende aktivitet er for menneskers sundhed eller for miljøet (risikovurdering). Jo lavere klasse, des mindre risiko og dermed færre krav til fx indeslutningsforanstaltninger. Herudover vil kravene til indeslutningsforanstaltninger efter bestemmelsen ligeledes skulle udleveres. Ved indeslutningsforanstaltninger forstås de foranstaltninger, der skal foretages for at begrænse kontakten med mennesker og miljø i forbindelse med, at mikroorganismer modificeres genetisk.

De oplysninger, direktivet stiller krav om i artikel 18, stk. 2, litra c, altid skal kunne udleveres, når de er forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, er vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet (risikovurdering).

Bestemmelsen gælder ikke, hvis ansøgeren eller anmelderen har trukket sin ansøgning om godkendelse eller anmeldelse tilbage, jf. artikel 18, stk. 4, i direktiv 2009/41/EF.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til nr. 3.

3.3. Oplysninger om udsætning af genetisk modificerede organismer, der altid skal udleveres ved anmodning om aktindsigt

Der er ikke i lov om miljø og genteknologi bestemmelser, som sikrer fuldstændig gennemførelse af artikel

25, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/18/EF. Direktivet stiller krav om, at de oplysninger, der er nævnt i artikel 25, stk. 4, i direktiv 2009/41/EF, aldrig må behandles som fortrolige og dermed aldrig må kunne undtages fra aktindsigt, medmindre ansøgeren har trukket sin anmeldelse (ansøgning om godkendelse) tilbage.

Med henblik på at sikre implementeringen af artikel 25, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/18/EF foreslås indsættelse af en udtrykkelig bestemmelse i loven. Bestemmelsen sikrer, at de oplysninger, som er omfattet af artikel 25, stk. 4, altid skal udleveres på anmodning. Dette gælder dog ikke, hvor ansøgeren har trukket sin ansøgning om godkendelse tilbage, jf. artikel 25, stk. 5 i direktiv 2001/18/EF.

Den foreslåede bestemmelse i § 17 a, stk. 2, som affattet ved dette lovforslags § 1, nr. 3, finder anvendelse i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO). Udsætning kan efter udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF) forekomme på to måder, som henholdsvis markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, eller som udsætning af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning). Ved udsætning forstås enhver overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med - og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for - befolkningen og miljøet.

De oplysninger, direktivet stiller krav om i artikel 25, stk. 4, altid skal kunne udleveres, når de er forelagt den kompetente myndighed, er den generelle beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, hvorved forstås organismens art, type, udseende, evne til at udkonkurrere andre arter, vækstkrav, tilførte nye egenskaber samt antibiotikaresistens. Herudover er det oplysninger om anmelderens navn og adresse samt formålet med og stedet for udsætningen og den påtænkte brug.

De oplysninger, direktivet endvidere stiller krav om i artikel 25, stk. 4, altid skal kunne udleveres, når de er forelagt den kompetente myndighed, er metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt beredskabsplaner.

De oplysninger, direktivet herudover stiller krav om i artikel 25, stk. 4, altid skal kunne udleveres, når de er forelagt den kompetente myndighed, er miljørisikovurderingen.

Bestemmelsen gælder ikke, hvis ansøgeren har trukket sin ansøgning om godkendelse tilbage, jf. artikel 25, stk. 5, i direktiv 2001/18/EF.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til nr. 3.

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ikke i sig selv økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Udmøntningen af hjemmelsbestemmelsen vil medføre krav om udarbejdelse af beredskabsplaner for de laboratorier, laboratorieområder eller anlæg, som godkendes til forskning eller storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Beredskabsplanerne vil alene skulle udarbejdes i de tilfælde, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller miljøet.

Det forventes, at forslaget vil medføre, at max. ca. 20 beredskabsplaner vil skulle udarbejdes i alt. Beredskabsplanen skal indeholde oplysninger om, hvordan virksomheden vil takle en situation, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet. Beredskabsplanen skal indeholde en plan for, hvilke myndigheder mv. der vil skulle kontaktes i tilfælde af et sådant uheld, hvilke virkemidler der vil skulle anvendes for at forhindre spredning til miljøet, samt hvilket udstyr eller hvilke værnemidler der skal bruge i forbindelse med oprydning efter uheldet. Udarbejdelsen af en beredskabsplan vurderes at koste ca. 2.500 kr., eller hvad der svarer til en arbejdsdag. Langt størstedelen af disse beredskabsplaner vil skulle udarbejdes af det offentlige.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget har ikke i sig selv økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Udmøntningen af hjemmelsbestemmelsen vil medføre krav om udarbejdelse af beredskabsplaner for de laboratorier, laboratorieområder eller anlæg, som godkendes til forskning eller storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Beredskabsplanerne har samme omfang som beskrevet i afsnit 4 ovenfor, hvortil der henvises.

Udarbejdelsen af en beredskabsplan vurderes at koste ca. 2.500 kr., eller hvad der svarer til en arbejdsdag. Ganske få beredskabsplaner vil skulle udarbejdes af erhvervslivet.

6. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget vurderes at have visse positive miljømæssige konsekvenser. Dette skyldes, at udarbejdelsen og offentliggørelsen af beredskabsplanerne samt underretning af myndigheder og organer, som kan blive berørt af uheld, om beredskabsplanerne, er med til at fremme en effektiv indsats ved uheld i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i forhold til de laboratorier, laboratorieområder eller anlæg, der er godkendt til forskning eller storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

8. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder en bemyndigelsesbestemmelse, som muliggør gennemførelsen af artikel 13, stk. 1, litra a og b, og bestemmelser, som implementerer artikel 18, stk. 2 og 4, i direktiv 2009/41/EF og artikel 25, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/18/EF.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget har været i høring hos:

Lægemiddelstyrelsen, Arbejdstilsynet, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Indenrigs- og Socialministeriet, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Patent og Varemærkestyrelsen, Udenrigsministeriet, Forbrugerstyrelsen,

DTU AQUA Institut for Akvatiske Ressourcer, Sundhedsstyrelsen, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Mejeriforeningen, Dansk Ornitolog Forening, Landbrug og Fødevarer, Noah, 3F-Fagligt Fælles Forbund, Den Danske Dyrlægeforening, Foreningen af Danske Biologer (FaDB), AC, Danske Regioner, Biologforbundet, ATV Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Gartneri, Danmarks Fiskeriforening, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskeriforbund, Dansk Botanisk Forening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Skovforening, De Danske Skovdyrkerforeninger, Embedslægeforeningen, Forbrugerrådet, Biokemisk Forening, Forskningscenter Risø, Biosystems, Greenpeace Danmark, Håndværksrådet, Kommunernes Landsforening (KL), Det Biovidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, Økologisk Landsforening, Landsorganisationen i Danmark (LO), Praktisk Økologi, Grøn Hverdag, Margarine Industri Foreningen, Det Økologiske Råd, Organisationen Dansk Akvakultur, Dansk Bilharziose Laboratorium, Center for Miljø og Toksikologi, Entomologiske Fredningsudvalg og Lægemedelindustriforeningen.

Lovforslagets § 1, nr. 3, var i høringsudgaven udformet som en bemyndigelsesbestemmelse. Det bemærkes, at indholdet af § 17 a stk. 2, som affattet i § 1, nr. 3, ikke fremgik udtrykkeligt af det forslag, som blev sendt i høring.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Det vurderes, at der ved udnyttelsen af hjemlen skal udarbejdes max. ca. 20 beredskabsplaner. Udarbejdelsen af en beredskabsplan vurderes at koste ca. 2.500 kr., eller hvad der svarer til en arbejdsdag. Langt størstedelen af disse beredskabsplaner vil skulle udarbejdes af det offentlige.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Det vurderes, at der ved udnyttelsen af hjemlen skal udarbejdes max. ca. 20 beredskabsplaner. Udarbejdelsen af en beredskabsplan vurderes at koste ca. 2.500 kr., eller hvad der svarer til en arbejdsdag. Langt størstedelen af disse beredskabsplaner vil skulle udarbejdes af det offentlige.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Det vurderes, at der ved udnyttelsen af hjemlen skal udarbejdes

		max. ca. 20 beredskabsplaner. Udarbejdelsen af en beredskabsplan vurderes at koste ca. 2.500 kr., eller hvad der svarer til en arbejdsdag. Ganske få beredskabsplaner vil skulle udarbejdes af erhvervslivet.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Det vurderes, at der ved udnyttelsen af hjemlen skal udarbejdes max. ca. 20 beredskabsplaner. Udarbejdelsen af en beredskabsplan vurderes at koste ca. 2.500 kr., eller hvad der svarer til en arbejdsdag. Ganske få beredskabsplaner vil skulle udarbejdes af erhvervslivet.
Miljømæssige konsekvenser	Udarbejdelsen og offentliggørelsen af beredskabsplaner samt underretning af myndigheder og organer, der kan blive berørt af uheld om beredskabsplanerne, er med til at fremme en effektiv indsats ved uheld i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, og dermed have en positiv miljømæssig konsekvens.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Implementerer dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer, EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 78 og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EU-Tidende 2001 nr. L 106, side 1.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det foreslås, at den gældende fodnote sammenskrives redaktionelt og tilføjes en henvisning til direktiv 2009/41/EF.

Til nr. 2

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, tænkes udnyttet til, at Arbejdstilsynet kan fastsætte krav om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner vedrørende aktiviteter, som godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

Der forventes bl.a. fastsat regler, hvorefter kravet om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner i overensstemmelse med direktivets artikel 13, stk. 1, litra a og b, alene skal gælde, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet.

En beredskabsplan skal indeholde oplysninger om, hvordan virksomheden vil takle en situation, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet. Herudover skal den indeholde en plan for, hvilke myndigheder m.v. der vil skulle kontaktes i tilfælde af et sådant uheld, hvilke virkemidler der vil skulle anvendes for at forhindre spredning til miljøet, samt

hvilket udstyr eller værnemidler, der skal bruges i forbindelse med oprydning efter uheldet.

Videre tænkes bemyndigelsesbestemmelsen udnyttet til at fastsætte bestemmelse om, at Arbejdstilsynet fremsender de modtagne beredskabsplaner til Miljøstyrelsen.

Hjemlen tænkes endvidere udnyttet til at fastsætte, at Miljøstyrelsen, som kompetent myndighed på GMO-området for så vidt angår det ydre miljø, skal offentliggøre de nævnte beredskabsplaner, ligesom Miljøstyrelsen forventes tilpligtet at underrette de myndigheder eller organer, som kan blive berørt af uheld i forbindelse med den indesluttede anvendelse, om beredskabsplanerne.

Det forventes, at forslaget vil medføre, at max. ca. 20 beredskabsplaner vil skulle udarbejdes i alt.

Til nr. 3

Den foreslåede bestemmelse i § 17 a, stk. 1, skal sikre, at de oplysninger, der er omfattet af artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF, altid skal udleveres på anmodning og dermed ikke skal kunne undtages fra aktindsigt.

Bestemmelsen omfatter alle tilfælde af ansøgninger om godkendelse eller anmeldelse af, at lokaler skal benyttes til indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, herunder også ansøgninger om godkendelse eller anmeldelse i forbindelse med de laboratorier, laboratorieområder og anlæg, som godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, jf. lovens § 7, stk. 1 og 2.

Artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF indeholder en opstilling af de oplysninger, som altid skal udleveres på anmodning.

De omfattede oplysninger drejer sig ifølge artikel 18, stk. 2, litra a, om de generelle kendetegn ved den genetisk modificerede mikroorganisme. Ved de generelle kendetegn forstås mikroorganismens art, type, udseende, evne til at udkonkurrere andre arter, vækstkrav, tilførte nye egenskaber samt antibiotikaresistens. Det drejer sig endvidere om anmelderens navn og adresse samt stedet for anvendelsen af den genetiske modificeringsproces.

Ifølge artikel 18, stk. 2, litra b, drejer det sig om oplysninger om den indesluttede anvendelses klasse. Enhver indesluttet anvendelse skal forudgående klassificeres på baggrund af en vurdering af, hvor farlig den pågældende aktivitet er for menneskers sundhed eller for miljøet (risikovurdering). Den indesluttede anvendelse kan klassificeres i fire forskellige klasser. Jo lavere klasse, des mindre risiko og dermed færre krav til fx indeslutningsforanstaltninger. De nærmere regler herom

findes i artikel 4 i direktiv 2009/41/EF. Herudover vil kravene til indeslutningsforanstaltninger efter bestemmelsen ligeledes skulle udleveres. Ved indeslutningsforanstaltninger forstås de foranstaltninger, der skal foretages for at begrænse kontakten med mennesker og miljø i forbindelse med, at mikroorganismer modificeres genetisk. Det kan for eksempel være krav om isolation af laboratorieområde, brusebad, eller om at ud- og ind-sugning af luft fra laboratoriet skal være filtreret.

Endelig drejer det sig ifølge artikel 18, stk. 2, litra c, om vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet (risikovurderingen).

Det følger af artikel 18, stk. 2, at forpligtelsen til at udlevere oplysninger kun omfatter oplysninger, der er blevet forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om indesluttet anvendelse. Det drejer sig om de tilfælde, hvor lokaler første gang skal benyttes i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, uanset hvilken klassificering den indesluttede anvendelse har. Herudover drejer det sig om alle tilfælde, hvor der skal gennemføres indesluttet anvendelse i klasse 2, 3 og 4, som er anmeldt hertil. Om hver enkelt gennemførelse af indesluttet anvendelse skal anmeldes og evt. godkendes, afhænger således af, hvilken klasse den indesluttede anvendelse har.

Kravet om udlevering af de ovennævnte oplysninger gælder ikke, hvis ansøgeren eller anmelderen har trukket sin ansøgning om godkendelse eller anmeldelse tilbage, jf. artikel 18, stk. 4, i direktiv 2009/41/EF. I så fald må en anmodning om udlevering af oplysningerne afgøres efter de almindeligt gældende regler om aktindsigt m.v.

Den foreslåede bestemmelse i § 17 a, stk. 2, skal sikre, at de oplysninger, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, altid skal udleveres på anmodning og dermed ikke skal kunne undtages fra aktindsigt. Bestemmelsen omfatter tilfælde, hvor der ansøges om godkendelse af udsætning af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning) eller af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter m.v.

Artikel 25, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF indeholder en opstilling af de oplysninger, som altid skal udleveres på anmodning.

De omfattede oplysninger drejer sig ifølge artikel 25, stk. 4, 1. pind, om en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, hvorved forstås en beskrivelse af organismens art, type, udseende, evne til at udkonkurrere andre arter, vækstkrav, tilførte nye egenskaber samt antibiotikaresistens. Herudover er ansøgerens navn og

adresse, formålet med og stedet for udsætningen og den påtænkte brug omfattet af bestemmelsen.

Ifølge artikel 25, stk. 4, 2. pind, drejer det sig endvidere om metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt beredskabsplaner for begrænsningen af uventet spredning i forbindelse med udsætningen m.v.

Endelig drejer det sig ifølge artikel 25, stk. 4, 3. pind, om miljørisikovurderingen. Miljørisikovurderingen skal påvise og vurdere de potentielle uønskede virkninger af GMO'en på menneskers sundhed og miljøet, som en udsætning eller markedsføring kan indebære.

Det følger af artikel 25, stk. 4, at forpligtelsen til at udlevere oplysninger omfatter de oplysninger, der er blevet forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med en anmeldelse (ansøgning om godkendelse) af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter (jf. direktivets artikel 13), eller om udsætning af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring (jf. direktivets artikel 6 og 7).

Herudover skal oplysningerne altid udleveres, når de er blevet forelagt i forbindelse med en ændring eller utilsigtet forandring af en udsætning, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet, eller i forbindelse med, at der er fremkommet nye oplysninger om sådanne risici (jf. direktivets artikel 8). Det samme gælder oplysninger, der er blevet forelagt i forbindelse med fornyelse af en tilladelse til at markedsføre GMO'er (jf. direktivets artikel 17).

Det gælder endelig også nye oplysninger, der er forelagt den kompetente myndighed, efter at godkendelse til markedsføring er meddelt, f.eks. ved revision af en anmeldelse som følge af nye oplysninger fra brugerne eller fra andre kilder (jf. direktivets artikel 20) eller nye eller supplerende oplysninger, som indgår som grundlag for at anvende direktivets beskyttelsesklausul (jf. direktivets artikel 23).

Kravet om udlevering af de ovennævnte oplysninger gælder ikke, hvis ansøgeren har trukket sin ansøgning om godkendelse tilbage, jf. artikel 25, stk. 5, i direktiv 2001/18/EF. I så fald må en anmodning om udlevering af oplysningerne afgøres efter de almindeligt gældende regler om aktindsigt m.v.

Til nr. 4

Den foreslåede ændring af den gældende § 36, stk. 4, medfører, at der kan fastsættes regler om straf for overtrædelse af pligterne til at udarbejde og indsende beredskabsplaner til den kompetente myndighed i den bekendtgørelse, som udstedes med hjemmel i den nye § 13, stk. 3. Overtrædelse af pligterne kan straffes med bøde. Det vil kunne bestemmes, at straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år under de omstændigheder, der er anført i lovens § 36, stk. 2.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2010.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle (EF-fuglebeskyttelsesdirektivet), (EF-Tidende 1979 nr. L 103, side 1), som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, (EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368), og dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EF-habitatdirektivet), (EF-Tidende 1992 nr. L 206, side 7), som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, (EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368). Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører og skaber hjemmel til at gennemføre 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, EF-Tidende 2001 L 106/1 af 17. april 2001. Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, (EU-Tidende 2004 nr. L 143, side 56).

§ 13. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningerne efter dette kapitel.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om transport, oplagring og affaldshåndtering m.v. af genetisk modificerede organismer.

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, som ændret ved § 6 i lov nr. 507 af 17. juni 2008, § 15 i lov nr. 508 af 17. juni 2008, § 29 a i lov nr. 1336 af 19. december 2008 og § 10 i lov nr. 514 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle (EF-fuglebeskyttelsesdirektivet), EF-Tidende 1979 nr. L 103, side 1, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EF-habitatdirektivet), EF-Tidende 1992 nr. L 206, side 7, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af 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, EF-Tidende 2001 nr. L 106, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, EU-Tidende 2004 nr. L 143, side 56, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 75.«

2. *I § 13 indsættes som stk. 3:*

»*Stk. 3.* Miljøministeren fastsætter regler om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner på områder, som godkendes til forskning eller storskalaforsøg, jf. § 7, stk. 1 og stk. 2, og om underretning og offentliggørelse af de nævnte beredskabsplaner.«

3. Efter § 17 indsættes:

»§ 17 a. De oplysninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er omfattet af artikel 18, stk. 2, jf. artikel 18, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

Stk. 2. De oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i 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, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.«

§ 36.

Stk. 4. I regler, der udstedes efter §§ 2, stk. 5, 7, stk. 3 og 4, 8, stk. 2, 10, stk. 2, 13, stk. 2, og 14, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere bestemmes, at straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år under tilsvarende omstændigheder som anført i stk. 2.

4. I § 36, *stk. 4*, ændres »13, stk. 2« til: »13, stk. 2 og 3«.

Til § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2010.

Bilag 2

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer³⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁴⁾. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af hensyn til klarheden omarbejdes.

(2) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb og bl.a. have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed.

(3) Foranstaltninger vedrørende evaluering og optimal udnyttelse af bioteknologi på miljøområdet er et af de prioriterede områder, hvorom Fællesskabets aktion bør samles.

(4) Udviklingen af bioteknologi bidrager til den økonomiske ekspansion i medlemsstaterne. Dette indebærer, at genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) vil blive anvendt ved operationer af varierende art og omfang.

(5) Indesluttet anvendelse af GMM'er bør foregå på en sådan måde, at de mulige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses, hvilket indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild.

(6) GMM'er, som bortskaffes, uden at der findes bestemmelser om specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkningen og miljø, falder ikke ind under dette direktivs anvendelsesområde. Anden fællesskabslovgivning, f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁵⁾ vil kunne finde anvendelse.

(7) Sker der i en medlemsstat ved en indesluttet anvendelse udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater.

(8) Med henblik på en sikker udvikling af bioteknologien i hele Fællesskabet er det nødvendigt at vedtage fælles foranstaltninger til vurdering og nedbringelse af de potentielle risici, der er forbundet med alle operationer, som indebærer indesluttet anvendelse af GMM'er, og at fastsætte passende vilkår for anvendelsen.

(9) Den nøjagtige art og omfanget af risici i forbindelse med indesluttet anvendelse af GMM'er kendes endnu ikke fuldt ud, og de pågældende risici må vurderes i hvert enkelt tilfælde. For at kunne bedømme risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er det nødvendigt at opstille krav til risikovurdering.

(10) Indesluttet anvendelse af GMM'er bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder for menneskers sundhed og for miljøet. En sådan klassificering bør være på linje med international praksis og baseres på en vurdering af risikoen.

(11) For at sikre et højt beskyttelsesniveau skal de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes i forbindelse med en indesluttet anvendelse, svare til klassificeringen af den indesluttede anvendelse. I tilfælde af usikkerhed skal den egnede indeslutningsforanstaltning og de andre beskyttelsesforan-

staltninger for den højeste klassificering anvendes, indtil mindre strenge foranstaltninger er berettigede på grundlag af relevante data.

(12) For alle aktiviteter, der omfatter GMM'er, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen i overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning.

(13) Der bør på de forskellige trin af en operation anvendes passende indeslutningsforanstaltninger med henblik på at kontrollere emissioner og bortskaffelse af materiale fra indesluttet anvendelse af GMM'er og forebygge uheld.

(14) Enhver, der agter for første gang at foretage indesluttet anvendelse af en GMM i et givet anlæg, bør forinden indsende en anmeldelse til den kompetente myndighed, således at denne kan sikre sig, at det foreslåede anlæg er egnet til udførelse af operationen på en måde, der ikke indebærer nogen fare for menneskers sundhed og miljøet.

(15) Det er endvidere nødvendigt at fastlægge passende fremgangsmåder for anmeldelse i hvert enkelt tilfælde af særlige operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af GMM'er under hensyn til risikograden.

(16) Ved operationer med høj risikograd bør der forinden indhentes godkendelse fra den kompetente myndighed.

(17) De indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, som anvendes i forbindelse med indesluttet anvendelse, bør regelmæssigt tages op til revision.

(18) Det kan betragtes som relevant at høre offentligheden om indesluttet anvendelse af GMM'er.

(19) Personer, der arbejder med indesluttede anvendelser, bør høres i overensstemmelse med kravene i den relevante fællesskabslovgivning, især Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)⁶⁾.

(20) Der bør træffes passende foranstaltninger til at informere enhver person, som kan blive berørt af et uheld, om alle sikkerhedsspørgsmål.

(21) Der bør udarbejdes beredskabsplaner til effektiv imødegåelse af uheld.

(22) Skulle der ske et uheld, bør brugeren omgående underrette den kompetente myndighed og give de oplysninger, som er nødvendige, for at den kan vurdere virkningen af uheldet og træffe de nødvendige foranstaltninger.

(23) Det vil være hensigtsmæssigt, at Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om uheld, og at Kommissionen fører et register over sådanne uheld.

(24) Indesluttet anvendelse af GMM'er i hele Fællesskabet bør overvåges, og medlemsstaterne bør med henblik herpå regelmæssigt give Kommissionen visse oplysninger.

(25) For at de kan betragtes som sikre for menneskers sundhed og for miljøet, bør GMM'er opfylde den liste af kriterier, der er indeholdt i bilag II, del B. I betragtning af den hurtige udvikling, der sker inden for bioteknologien, kriteriernes art og listens begrænsede rækkevidde bør Rådet kunne revidere disse kriterier, der om nødvendigt bør suppleres med vejledende noter for at gøre det nemmere at anvende dem.

(26) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁷⁾.

(27) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at vedtage de nødvendige ændringer for at tilpasse bilag II, III, IV og V til den tekniske udvikling og for at tilpasse bilag II, del C. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(28) De nye bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, vedrører kun udvalgsproceduren. Det er derfor ikke nødvendigt at de gennemføres af medlemsstaterne.

(29) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes fælles foranstaltninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) "mikroorganisme" : enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale, herunder vira, viroider samt dyre- og planteceller i kultur
- b) "genetisk modificeret mikroorganisme" (GMM): en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved replikation og/eller naturlig rekombination; i henhold til denne definition:
 - i) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del A
 - ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del B, ikke som førende til genetisk modifikation
- c) "indesluttet anvendelse" : enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne GMM'er dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på en hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningen og miljøet
- d) "uheld" : enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af GMM'er under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet
- e) "bruger" : enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttede anvendelse af GMM'er
- f) "anmeldelse" : indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til en medlemsstats kompetente myndighed.

Artikel 3

1. Med forbehold af artikel 4, stk. 1, finder dette direktiv ikke anvendelse:

- a) når genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker/metoder, der er opført i bilag II, del A
- b) på indesluttede anvendelser, som kun omfatter typer af GMM'er, der opfylder kriterierne i bilag II, del B, og som dermed er sikre for menneskers sundhed og for miljøet. Disse typer GMM'er opføres på listen i bilag II, del C.

2. Artikel 4, stk. 3 og 6, og artikel 5-11 finder ikke anvendelse på transport af GMM'er ad offentlig vej, med jernbane, ad indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, dyrkning, transport, destruktion, bortskaffelse eller anvendelse af GMM'er, der er markedsført i henhold til direktiv 2001/18/EF eller anden fællesskabslovgivning, som omfatter en specifik miljørisikovurdering svarende til den, der er fastlagt i nævnte direktiv, forudsat at den indesluttede anvendelse er i overensstemmelse med de betingelser, der måtte være fastlagt for markedsføring.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes alle passende foranstaltninger for at undgå, at indesluttet anvendelse af GMM'er får negative virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet.

2. Med henblik herpå foretager brugeren en vurdering af den indesluttede anvendelse for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som en sådan indesluttet anvendelse kan indebære, og anvender i den forbindelse som et minimum de vurderingselementer og den procedure, der er omhandlet i bilag III, del A og B.

3. Vurderingen i stk. 2 resulterer i en endelig klassificering af de indesluttede anvendelser i fire klasser i henhold til proceduren i bilag III, og denne klassificering er i henhold til artikel 5 bestemmende for indeslutningsniveauet:

Klasse 1 : aktiviteter, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 1-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 2 : aktiviteter, som indebærer lav risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 2-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 3 : aktiviteter, som indebærer moderat risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 3-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 4 : aktiviteter, som indebærer høj risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 4-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

4. Er der tvivl om, hvilken klasse der er passende for den foreslåede indesluttede anvendelse, anvendes de strengeste beskyttelsesforanstaltninger, medmindre tilstrækkelig dokumentation efter aftale med den kompetente myndighed gør det berettiget at anvende mindre strenge foranstaltninger.

5. Ved vurderingen i stk. 2 tages der især hensyn til spørgsmålet om udledning af affald og spildevand. Hvor det er relevant, gennemføres de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

6. Brugeren opbevarer en skriftlig redegørelse for vurderingen i stk. 2 og i en passende form stille den til rådighed for den kompetente myndighed som led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 6, 8 og 9 eller efter anmodning.

Artikel 5

1. Brugeren skal, medmindre bilag IV, punkt 2, giver mulighed for anvendelse af andre foranstaltninger, anvende de generelle principper og de relevante indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger i bilag IV svarende til den indesluttede anvendelses klasse, således at udsættelse for GMM'er på arbejdsstedet og i miljøet holdes på det laveste, praktisk mulige niveau, og således at der sikres et højt sikkerhedsniveau.

2. Vurderingen i artikel 4, stk. 2, og de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes, skal revideres med jævne mellemrum, og straks hvis:

- a) de indeslutningsforanstaltninger, der anvendes, ikke længere er tilstrækkelige, eller den klasse, de indesluttede anvendelser er placeret i, ikke længere er den rigtige, eller
- b) der er grund til at formode, at vurderingen ikke længere er fyldestgørende på baggrund af den nyeste videnskabelige eller tekniske viden.

Artikel 6

Når lokaler første gang skal anvendes til indesluttede anvendelser, skal brugeren, inden han påbegynder en sådan anvendelse, forelægge de kompetente myndigheder en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V, del A, opførte oplysninger.

Artikel 7

Efter at den i artikel 6 omhandlede anmeldelse er forelagt, kan efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 1 påbegyndes umiddelbart uden yderligere anmeldelse. Brugere af GMM'er i indesluttede anvendelser i klasse 1 opbevarer den redegørelse for hver enkelt vurdering, der er omhandlet i artikel 4, stk. 6, og den skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

Artikel 8

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 6, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del B, opførte oplysninger.

2. Er lokalerne tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, og er de dertil knyttede betingelser for tilladelse opfyldt, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2 påbegyndes umiddelbart efter den nye anmeldelse.

Anmelderen kan imidlertid også på eget initiativ kræve en afgørelse om en formel godkendelse fra den kompetente myndighed. Denne afgørelse skal foreligge senest 45 dage efter anmeldelsen.

3. Er lokalerne ikke tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2, såfremt den kompetente myndighed ikke har givet anden besked, påbegyndes 45 dage efter indsendelsen af den i stk. 1 nævnte anmeldelse eller tidligere, såfremt den kompetente myndighed har godkendt dette.

Artikel 9

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser i klasse 3 eller klasse 4 gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 6, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del C, opførte oplysninger.

2. Indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse må ikke påbegyndes uden forudgående skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed, som meddeler sin afgørelse skriftligt:

- a) senest 45 dage efter indsendelsen af den nye anmeldelse, når der er tale om lokaler, der tidligere er anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse, og de til tilladelsen knyttede betingelser er opfyldt for den samme eller en højere klasse end den indesluttede anvendelse, som agtes påbegyndt
- b) senest 90 dage efter anmeldelsens indgivelse i andre tilfælde.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 6, 8 og 9 omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de afgivne oplysninger, korrektheden af vurderingen i artikel 4, stk. 2, og af de indesluttede anvendelsers klasse og om fornødent, om indeslutningsforanstaltningerne og de andre beskyttelsesforanstaltninger og foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed:

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse eller at ændre den eller de pågældende indesluttede anvendelsers klasse. I så fald kan den kompetente myndighed kræve, at den indesluttede anvendelse, hvis den er påtænkt, ikke påbegyndes eller, hvis den er i gang, suspenderes eller bringes til ophør, indtil den kompetente myn-

dighed har givet sin godkendelse på grundlag af de yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse

- b) begrænse den periode, hvor den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.
4. Ved beregningen af de i artikel 8 og 9 nævnte frister medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:
- a) afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller
 - b) foretager en offentlig høring efter artikel 12.

Artikel 11

1. Bliver brugeren bekendt med nye relevante oplysninger eller ændrer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den, skal den kompetente myndighed underrettes snarest muligt, og de i artikel 6, 8 og 9 omhandlede anmeldelser skal ændres.
2. Får den kompetente myndighed senere oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

Artikel 12

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om aspekter af den planlagte indesluttede anvendelse, jf. dog artikel 18.

Artikel 13

1. De kompetente myndigheder påser, før en indesluttet anvendelse påbegyndes:
 - a) at der udarbejdes en beredskabsplan for indesluttede anvendelser, når svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet, undtagen når en sådan beredskabsplan allerede er udarbejdet i henhold til anden fællesskabslovgivning
 - b) at organer og myndigheder, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om beredskabsplanerne, herunder de relevante sikkerhedsforanstaltninger. Oplysningerne skal ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes stilles til rådighed for offentligheden.
2. Som grundlag for den fornødne konsultation inden for rammerne af medlemsstaternes bilaterale forbindelser forelægger de pågældende medlemsstater samtidig de øvrige berørte medlemsstater de samme oplysninger, som de giver deres egne statsborgere.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 10 nævnte kompetente myndighed og oplyser følgende:
 - a) de nærmere omstændigheder ved uheldet
 - b) identiteten og mængden af den eller de berørte GMM'er
 - c) alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og for miljøet
 - d) de trufne foranstaltninger.
2. Når der gives underretning i henhold til stk. 1, skal medlemsstaterne:
 - a) sikre, at alle beredskabsforanstaltninger, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet

- b) om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og, hvor det er relevant, anbefale foranstaltninger for at undgå lignende uheld i fremtiden samt for at begrænse virkningerne heraf.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne skal:

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om den foreslåede gennemførelse af beredskabsplaner
- b) snarest muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af de berørte GMM'er og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger, der har til formål at begrænse dets virkninger og undgå lignende uheld i fremtiden.

2. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne en procedure for udveksling af oplysninger i medfør af stk. 1. Den udarbejder ligeledes et register over de uheld, der er indtruffet inden for dette direktivs anvendelsesområde, herunder en analyse af årsagerne til uheldene, samt af de indhøstede erfaringer og de foranstaltninger, der er truffet for at undgå lignende uheld i fremtiden, og den stiller dette register til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 16

Medlemsstaterne påser, at den kompetente myndighed tilrettelægger tilsyn og andre kontrolforanstaltninger til sikring af, at brugeren overholder dette direktiv.

Artikel 17

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indesluttede anvendelser i klasse 3 og klasse 4, der i løbet af det pågældende år er anmeldt i henhold til artikel 9, med en beskrivelse af den eller de indesluttede anvendelser samt oplysninger om deres formål og risiciene forbundet med dem.

2. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2003 sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2004 offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner, i det omfang disse oplysninger må formodes ikke at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

Artikel 18

1. Berører oplysningerne et eller flere af de forhold, der er nævnt i artikel 4, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger⁸⁾, kan anmelderen angive, hvilke af oplysningerne i de anmeldelser, der forelægges i henhold til dette direktiv, der bør behandles som fortrolige. Der skal i disse tilfælde vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.

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

2. Under ingen omstændigheder må følgende oplysninger behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 8 og 9:

- a) de generelle kendetegn ved GMM'erne, anmelderens navn og adresse samt anvendelsesstedet
- b) den indesluttede anvendelses klasse og indeslutningsforanstaltninger

c) vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet.

3. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive oplysninger, der i henhold til stk. 1, andet afsnit, skal behandles som fortrolige, og som er anmeldt eller tilvejebragt på anden måde i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

4. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal den kompetente myndighed respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Artikel 19

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv og som vedrører tilpasning af bilag II, III, IV og V til den tekniske udvikling og tilpasning af bilag II, del C, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 2.

Artikel 20

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

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

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

Artikel 21

Direktiv 90/219/EØF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag VI, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

Artikel 22

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 6. maj 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. Pöttering

Formand

På Rådets vegne

J. Kohout

Formand

BILAG I

DEL A

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

1. Rekombinante nukleinsyreteknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et hvilket som helst virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem og deres inkorporering i en værtsorganisme, hvori de ikke forekommer naturligt, men hvori de er i stand til fortsat propagering.
2. Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
3. Cellefusions- 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 B

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), nr. ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, såfremt de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af GMM'er, der er fremstillet ved andre teknikker/metoder end dem, der er udelukket i henhold til bilag II, del A:

- 1) in vitro-fertilisering
- 2) naturlige processer såsom konjugation, transduktion, transformation
- 3) polyploidinduktion.

BILAG II

DEL A

Teknikker eller metoder til genetisk modifikation, hvorved der fremkommer mikroorganismer, og som skal udelukkes fra dette direktiv, forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af andre GMM'er end dem, der er fremstillet ved anvendelse af en eller flere af nedennævnte teknikker/metoder:

1. Mutagenese.
2. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af prokaryote arter, som udveksler genetisk materiale ved kendte fysiologiske processer.
3. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra alle eukaryote arter, herunder produktion af hybridomer og plantecellefusioner.
4. Selvkloning, der består i fjernelse af nukleinsyresekvenser fra en celle eller en organisme, som efterfølges eller eventuelt ikke efterfølges af genindsætning af hele nukleinsyren eller en del af den (eller en syntetisk ækvivalent) med eller uden forudgående enzymatiske eller mekaniske trin — i celler af samme arter eller i celler af fylogenetisk nært beslægtede arter, som kan udveksle genetisk materiale ved naturlige fysiologiske processer, hvor den deraf resulterende mikroorganisme ikke formodes at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr eller planter.

Selvkloning kan omfatte brug af rekombinantvektorer, hvor der er sikkerhed for, at de er sikre i brug i de pågældende mikroorganismer.

DEL B

Kriterier for fastsættelse af, om GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af kriterierne for fastsættelse af, om typer af GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet og dermed kan optages i del C. Der kan udarbejdes tekniske vejledende noter efter forskriftsproceduren i artikel 20, stk. 3, med henblik på at lette gennemførelsen og forklaringen af dette bilag.

1. Indledning

De typer GMM'er, der optages i del C efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 2, er udelukket fra nærværende direktivs anvendelsesområde. GMM'er optages på listen fra sag til sag, så undtagelsen fra direktivet kun gælder for klart identificerede GMM'er. Undtagelsen gælder kun, hvis den pågældende GMM anvendes på de betingelser for indsluttet anvendelse, der er defineret i artikel 2, litra c), og gælder ikke for udsætning af GMM'er. En GMM kan kun optages i del C, hvis nedenstående kriterier bevisligt er opfyldt.

2. Generelle kriterier

2.1. Verifikation/autentifikation af stammen

Stammens nøjagtige identitet skal være fastslået, og modifikationen skal være kendt og verificeret.

2.2. Dokumenteret bevis for sikkerhed

Der skal forelægges dokumenteret bevis for organismens sikkerhed.

2.3. Genetisk stabilitet

Hvis manglende stabilitet vil kunne mindske sikkerheden, kræves bevis for organismens stabilitet.

3. Særlige kriterier

3.1. Ikke-patogen

GMM'en må ikke kunne fremkalde sygdom hos eller skade sunde mennesker, dyr eller planter. Patogenicitet omfatter både toksigenicitet og allergenicitet, hvorfor GMM'en skal være:

3.1.1. Ikke-toksigen

GMM'en må ikke fremkalde øget toksigenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være kendt for sine toksigene egenskaber.

3.1.2. Ikke-allergen

GMM'en må ikke fremkalde øget allergenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være et kendt allergen, f.eks. med allergene egenskaber i lighed med navnlig de mikroorganismer, der er anført i direktiv 2000/54/EF.

3.2. Ingen skadelige medfølgende agenser

GMM'en må ikke indeholde kendte medfølgende agenser såsom andre aktive eller latente mikroorganismer, der findes sammen med/inden i GMM'en, og som kan forvolde skade på menneskers sundhed eller på miljøet.

3.3. Overførsel af genetisk materiale

Det modificerede genetiske materiale må ikke forvolde skade, hvis det overføres, og det må heller ikke være selvtransmissibelt eller overførbart med en større hyppighed end andre gener i recipientmikroorganismen eller i den parentale mikroorganisme.

3.4. Sikkerhed for miljøet i tilfælde af et betydeligt og utilsigtet udslip

GMM'er må ikke medføre hverken øjeblikkelige eller forsinkede negative virkninger på miljøet i tilfælde af uheld, der medfører et betydeligt udslip.

GMM'er, der ikke opfylder ovenstående kriterier, kan ikke optages i del C.

DEL C

Typer af GMM'er, der opfylder kriterierne i del B:

... (fastlægges efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 2).

BILAG III

Principper, der skal følges ved den i artikel 4, stk. 2, omhandlede vurdering

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de elementer, der skal tages i betragtning, og den procedure, der skal følges ved den i artikel 4, stk. 2, omhandlede vurdering. Der kan udarbejdes tekniske vejledende noter⁹⁾ efter forskriftsproceduren i artikel 20, stk. 3, med henblik på at lette gennemførelsen og forklaringen af dette bilag, navnlig for så vidt angår del B.

A. *Vurderingselementer*

1. Følgende bør anses for at være potentielt skadelige virkninger:

- sygdom hos mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger
- sygdom hos dyr eller planter
- skadelige virkninger, som skyldes, at det er umuligt at behandle en sygdom eller tilbyde en effektiv profylakse
- skadelige virkninger som følge af etablering i eller spredning til miljøet
- skadelige virkninger som følge af naturlig transfer af indsat genetisk materiale til andre organismer.

2. Den i artikel 4, stk. 2, omhandlede vurdering bør baseres på følgende:

a) Identifikation af alle potentielt skadelige virkninger, særlig dem, der har relation til:

- i) recipientmikroorganismen
 - ii) det indsatte genetiske materiale (fra donororganismen)
 - iii) vektoren
 - iv) donormikroorganismen (så længe donormikroorganismen anvendes under aktiviteten)
 - v) den deraf resulterende GMM.
- b) De karakteristiske egenskaber ved aktiviteten.
- c) Omfanget af de potentielt skadelige virkninger.
- d) Sandsynligheden for, at de potentielt skadelige virkninger opstår.

B. *Procedure*

3. Første fase i vurderingsprocessen bør være at identificere skadelige egenskaber i recipientmikroorganismen og, når det er relevant, i donormikroorganismen samt skadelige egenskaber knyttet til vektoren eller det indsatte materiale, herunder enhver ændring af recipientens eksisterende egenskaber.

4. I almindelighed er det kun GMM'er med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1 som defineret i artikel 4, stk. 3:

- i) recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter¹⁰⁾
- ii) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver GMM'en en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter [2] eller at få miljøskadelige virkninger
- iii) GMM'en forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter [2] og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.

5. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces, kan brugeren først inddrage relevant fællesskabslovgivning, navnlig direktiv 2000/54/EF. Internationale eller nationale klassifikationssystemer (f.eks. Verdenssundhedsorganisationen, National Institute of Health) og tilpasninger heraf til den videnskabelige og tekniske udvikling kan ligeledes tages i betragtning.

Disse systemer vedrører naturlige mikroorganismer og er som sådanne normalt baseret på mikroorganismernes evne til at forårsage sygdom hos mennesker, dyr eller planter samt på, hvor alvorlig den eventuelt forårsagede sygdom er, og i hvilken grad den kan overføres. I direktiv 2000/54/EF klassificeres mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire risikogrupper på grundlag af de potentielle sundhedsvirkninger for en sund voksen person. Disse risikogrupper kan anvendes som rettesnor for opdelingen af indesluttede anvendelser i fire risikoklasser som omhandlet i artikel 4, stk. 3. Brugeren kan også tage hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepato gener (som normalt udarbejdes på national basis). Ovennævnte klassifikationssystemer giver kun en foreløbig angivelse af aktivitetens risikoklasse og det dertil hørende sæt af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.

6. Fareidentifikationsprocessen, der skal udføres i overensstemmelse med punkt 3-5, skal føre til identifikation af graden af den risiko, der er forbundet med GMM'erne.

7. Valg af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger træffes dernæst på grundlag af den grad af risiko, der er forbundet med GMM'erne, samt under hensyn til:

- i) karakteristiske egenskaber ved det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat (er der f.eks. i det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat for GMM'erne, kendte biota, som kan blive negativt påvirket af de mikroorganismer, der anvendes i den pågældende aktivitet med indesluttet anvendelse)
- ii) karakteristiske egenskaber ved aktiviteten (f.eks. dens omfang og art)
- iii) alle ikke-standardoperationer (f.eks. inokulering af GMM'er i dyr; udstyr, der sandsynligvis forårsager aerosoldannelse).

Under hensyn til nr. i)-iii) kan den i medfør af punkt 6 identificerede grad af risiko, der for den pågældende aktivitet er forbundet med GMM'en, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.

8. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de i artikel 4, stk. 3, beskrevne klasser.

9. Den endelige klassificering af den indesluttede anvendelse bekræftes efter en fornyet gennemgang af den gennemførte vurdering som omhandlet i artikel 4, stk. 2.

BILAG IV

INDESLUTNINGS- OG ANDRE BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

Generelle principper

1. Disse skemaer viser de normale minimumskrav og foranstaltninger, der er nødvendige for hvert enkelt indeslutningsniveau.

Indeslutning garanteres også ved brug af god arbejdspraksis, uddannelse, indeslutningsudstyr og specielt anlægsdesign. For alle aktiviteter, der omfatter GMM'er, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse for arbejdspladsen og i miljøet holdes på et så lavt niveau som muligt
- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden, om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler
- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes
- iv) efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning
- v) der skal sørges for passende uddannelse af personalet
- vi) efter behov nedsættes der biologiske sikkerhedsudvalg og/eller underudvalg
- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed
- viii) efter behov foretages advarselsskiltning om de biologiske risici

- ix) der skal sørges for vaske- og dekontamineringsfaciliteter til personalet
 x) der skal ske en passende registrering
 xi) det skal være forbudt at spise, drikke, ryge, sminke sig eller opbevare levnedsmidler i arbejdsområdet
 xii) det skal være forbudt at pipettere med munden
 xiii) der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger
 xiv) der skal forefindes effektive desinficeringsmidler og være udarbejdet desinficeringsprocedurer, for det tilfælde at der spildes GMM'er
 xv) der skal efter behov sørges for sikker opbevaring af kontamineret laboratorieudstyr og -materialer.

2. Skemaernes overskrifter er vejledende.

Skema I A viser minimumskravene for laboratorieaktiviteter.

Skema I B viser tilføjelser til og ændringer af skema I A for vækst- og vækstrumsaktiviteter, der omfatter GMM'er.

Skema I C viser tilføjelser til og ændringer af skema I A for aktiviteter med dyr, som omfatter GMM'er.

Skema II viser minimumskravene for andre aktiviteter end laboratorieaktiviteter.

I visse særlige tilfælde kan det være nødvendigt at anvende en kombination af foranstaltninger fra skema I A og skema II på samme niveau.

I visse tilfælde kan brugeren med den kompetente myndigheds samtykke undlade at anvende en specifikation fra et givet indeslutningsniveau eller kombinere specifikationer fra to forskellige niveauer.

I disse skemaer betyder "valgfrit", at brugeren kan gennemføre disse foranstaltninger på grundlag af vurderingen i artikel 4, stk. 2, i hvert enkelt tilfælde.

3. Medlemsstaterne kan ved gennemførelsen af dette bilag endvidere indsætte de generelle principper i punkt 1 og 2 i nedenstående skemaer af hensyn til kravenes klarhed.

Skema I A

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for laboratorieaktiviteter

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
1	Laboratorieområde: isolation ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Nej	Ja	Ja
Udstyr					
3	Overflader, der er resistente over for vand, syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser, og som er lette at rengøre	Ja (bord)	Ja (bord)	Ja (bord, gulv)	Ja (bord, gulv, loft, vægge)
4	Adgang til laboratorium via luftsluse ⁽²⁾	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
5	Undertryk i forhold til trykket i den umiddelbare omgivelse	Nej	Nej	Ja, undtagen for ⁽³⁾	Ja

6	Ud- og -indsugning af luft fra laboratoriet skal være HEPA (4)-filtreret	Nej	Nej	Ja (HEPA ind- og ud-sugning af luft (5))	Ja
7	Mikrobiologisk sikkerhedsskab/aflukke	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
8	Autoklave	På stedet	I bygningen	I laboratorieområdet (6)	I laboratoriet = gennemgang

Arbejdssystem

9	Område med begrænset adgang	Nej	Ja	Ja	Ja
10	Skilt på døren om biologiske risici	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Særlige foranstaltninger for at få dannelse og spredning af aerosol under kontrol	Nej	Ja, minimeres	Ja, forhindres	Ja, forhindres
13	Brusebad	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
14	Beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning og (valgfrit) fodtøj	Fuldstændigt skift af beklædning og fodtøj inden ind- og udgang
9	Område med begrænset adgang	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Handsker	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
18	Effektiv vektorkontrol (f.eks. for gnavere og insekter)	Valgfrit	Ja	Ja	Ja

Affald

19	Inaktivering af GMM'er i spildevand fra håndvaske eller afløb og brusebade og lignende afløb	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
20	Inaktivering af GMM'er i kontamineret materiale og affald	Valgfrit	Ja	Ja	Ja

Andre foranstaltninger

21	Laboratoriet skal have sit eget udstyr	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
23	Krav om et observationsvindue eller en anden metode til at se personerne i lokalet	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Ja

(1) Isolation = laboratoriet er adskilt fra andre områder i samme bygning eller er beliggende i en særskilt bygning.

(2) Luftslyse = adgang sker gennem en luftslyse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. Den rene side af luftslysen skal være adskilt fra den adgangs begrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

(3) Aktiviteter, hvor transmission ikke er luftbåren.

(4) HEPA = High Efficiency Particular Air.

(⁵) Når der arbejdes med virus, som ikke opfanges af HEPA-filtre, kan der være behov for yderligere krav til luftudsugning.

(⁶) Med godkendte procedurer, der muliggør en sikker overførsel af materiale til en autoklave uden for laboratoriet, og som giver et tilsvarende beskyttelsesniveau.

Skema I B

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for væksthuse og vækstrum

Udtrykkene "væksthus" og "vækstrum" henviser til en struktur med vægge, et tag og et gulv, der er udformet og hovedsagelig anvendes til fremdrivning af planter i et kontrolleret og beskyttet miljø. Alle bestemmelser i skema I A gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
Bygning					
1	Væksthus: permanent struktur (¹)	Nej	Ja	Ja	Ja
Udstyr					
3	Adgang via et adskilt rum med to indbyrdes afhængige døre	Nej	Valgfrit	Valgfrit	Ja
4	Kontrol med kontamineret spildevand	Valgfrit	Vandafstrømning minimeres (²)	Vandafstrømning forhindres	Vandafstrømning forhindres
Arbejdssystem					
6	Foranstaltninger til at kontrollere uønskede arter såsom insekter, gnavere og leddyr	Ja	Ja	Ja	Ja
7	Procedurer for overførsel af levende materiale mellem væksthuse/vækstrum, beskyttelsesstruktur og laboratorium skal forhindre spredning af GMM'er	Spredning minimeres	Spredning minimeres	Spredning forhindres	Spredning forhindres

(¹) Væksthuset skal bestå af en permanent struktur med et kontinuert vandtæt dæklag, beliggende på et område, der skråner, så indtrængen af overfladevand hindres, og som har selvlukkende døre.

(²) Når der kan ske overførsel via jorden.

Skema I C

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for aktiviteter i dyreenheder

Alle bestemmelser i skema I A gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

Specifikationer	Indeslutningsniveauer			
	1	2	3	4

Bygning

1	Isolation af dyreenheder ⁽¹⁾	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
2	Dyrefaciliteter ⁽²⁾ , adskilt med aflåselige døre	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
3	Dyrefaciliteter til dekontaminering (vandbestandigt og let vaskbart materiel (bure osv.))	Valgfrit	Valgfrit	Ja	Ja
4	Gulv og/eller vægge, som er let afvaskelige	Valgfrit	Ja (gulv)	Ja (gulv og vægge)	Ja (gulv og vægge)
5	Dyr, der holdes i passende indeslutningsfaciliteter såsom bure, båse eller bassiner	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit
6	Filtre på isolatorer eller isolerede rum ⁽³⁾	Nej	Valgfrit	Ja	Ja

⁽¹⁾ Dyreenheden bygning eller et adskilt område inden for en bygning, som indeholder faciliteter og andre områder såsom omklædningsrum, brusere, autoklaver, foderoplagringsrum osv.

⁽²⁾ Dyrefaciliteten facilitet, som normalt anvendes til at huse dyr til formering eller forsøg, eller en facilitet, som anvendes til gennemførelse af mindre kirurgiske procedurer.

⁽³⁾ Isolatortransparente kasser, hvori små dyr er indesluttet enten inden for eller uden for et bur; for større dyr kan isolerede rum være mere hensigtsmæssige.

Skema II

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for andre aktiviteter

Specifikationer	Indeslutningsniveauer			
	1	2	3	4

General

1	Levedygtige mikroorganismer bør indesluttet i et system, som adskiller processen fra miljøet (lukket system)	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
2	Kontrol med udsugningsgasser fra det lukkede system	Nej	Ja, udslip minimeres	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
3	Kontrol med aerosoler under prøveindsamling, tilførsel af materiale til et lukket system eller overførsel af materiale til et andet lukket system	Valgfrit	Ja, udslip minimeres	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
4	Inaktivering af store mængder kulturvæsker in-	Valgfrit	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder

	den fjernelse fra det lukkede system				
5	Forseglinger bør udføres, så udslip minimeres eller forhindres	Ingen specifikke krav	Udslip minimeres	Udslip forhindres	Udslip forhindres
6	Det kontrollerede område bør udformes, så det ved udledning kan rumme hele indholdet af det lukkede system	Valgfrit	Valgfrit	Ja	Ja
7	Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Valgfrit	Valgfrit	Ja

Udstyr

8	Adgang via luftsluse	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
9	Overfladerne skal være resistente over for syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler og dekontamineringsagenser samt lette at rense	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord, gulv)	Ja (bord, gulv, loft, vægge)
10	Særlige foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig udluftning af det kontrollerede område, så luftkontaminering minimeres	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Ja
11	Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til de umiddelbare omgivelser	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
12	Ud- og -indsugning af luft fra det kontrollerede område skal være HEPA-filtret	Nej	Nej	Ja (luftudsugning, valgfrit for luftindsugning)	Ja (ind- og udsugning af luft)

Arbejdssystem

13	Lukkede systemer skal være beliggende inden for et kontrolleret område	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
14	Kun adgang for specielt udpeget personale	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Skilte om biologiske risici	Nej	Ja	Ja	Ja
17	Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
18	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja	Fuldstændig omklædning inden udgang og indgang

Affald

22	Inaktivering af GMM'er i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
23	Inaktivering af GMM'er i kontamineret materiale og affald, herunder processpildevand inden endelig udledning	Valgfrit	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder

BILAG V**Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 6, 8 og 9 omhandlede anmeldelse**

DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 6 omhandlede anmeldelse:

- navn på brugeren/brugerne og de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysning om uddannelse og kvalifikationer for så vidt angår de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysninger om udvalg eller underudvalg på det biologiske område
- anlæggets adresse og generel beskrivelse af bygningerne
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive gennemført
- klassen af indesluttet anvendelse
- kun for indesluttet anvendelse i klasse 1 et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, samt oplysninger om forvaltning af affald.

DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 8 omhandlede anmeldelse:

- dato for indsendelse af den i artikel 6 omhandlede anmeldelse
- navne på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysninger om deres uddannelse og kvalifikationer
- den eller de anvendte recipienter, donorer og/eller parentale organismer eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystemer
- oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationerne, og dette materiales tilsigtede funktion
- GMM'ens identitet og kendetegn
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
- omtrentlige mængder kultur, som vil blive anvendt
- beskrivelse af de planlagte indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, herunder oplysninger om forvaltning af det affald, der frembringes, dets behandling, endelige form og bestemmelse
- et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2
- de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1.

DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9 omhandlede anmeldelse:

- a) dato for indsendelse af den i artikel 6 omhandlede anmeldelse

- navne på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysninger om deres uddannelse og kvalifikationer
- b) den recipient eller den eller de parentale mikroorganismer, der vil blive anvendt
 - det vært-vektor-system, som (i givet fald) vil blive anvendt
 - oprindelse for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationerne, og dette materiales tilsigtede funktion
 - GMM'ens identitet og kendetegn
 - de mængder kultur, som vil blive anvendt
- c) beskrivelse af de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der vil blive anvendt, herunder oplysninger om forvaltning af affald, herunder hvilken type og form for affald der vil blive frembragt, dets behandling, endelige form og bestemmelse
 - formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
 - beskrivelse af anlæggets sektioner
- d) oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner:
 - specifikke risici, der skyldes anlæggets placering
 - de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer og indeslutningsmetoder
 - procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive
 - en beskrivelse af de oplysninger, som gives til arbejdstagerne
 - de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere eventuelle beredskabsplaner, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 13, stk. 1
- e) en kopi af den i artikel 4, stk. 2, omhandlede risikovurdering.

BILAG VI

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer

(jf. artikel 21)

Rådets direktiv 90/219/EØF (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1)

Kommissionens direktiv 94/51/EF (EFT L 297 af 18.11.1994, s. 29)

Rådets direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13)

Rådets beslutning 2001/204/EF (EFT L 73 af 15.3.2001, s. 32)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EFT L 284 af 31.10.2003, s. 1) Udelukkende bilag III, punkt 19

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 21)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
90/219/EØF	23. oktober 1991
94/51/EF	30. april 1995
98/81/EF	5. juni 2000

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/219/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, indledning	Artikel 3, stk. 1, indledning
Artikel 3, første led	Artikel 3, stk. 1, litra a)
Artikel 3, andet led	Artikel 3, stk. 1, litra b)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 2
Artikel 4, stk. 2	Artikel 3, stk. 3
Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11, stk. 1, 2 og 3	Artikel 10, stk. 1, 2 og 3
Artikel 11, stk. 4, indledning	Artikel 10, stk. 4, indledning
Artikel 11, stk. 4, første led	Artikel 10, stk. 4, litra a)
Artikel 11, stk. 4, andet led	Artikel 10, stk. 4, litra b)
Artikel 12, stk. 1	Artikel 11, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 11, stk. 2
Artikel 13	Artikel 12
Artikel 14, stk. 1	Artikel 13, stk. 1
Artikel 14, stk. 2	Artikel 13, stk. 2
Artikel 15, stk. 1, indledning	Artikel 14, stk. 1, indledning
Artikel 15, stk. 1, første led	Artikel 14, stk. 1, litra a)
Artikel 15, stk. 1, andet led	Artikel 14, stk. 1, litra b)
Artikel 15, stk. 1, tredje led	Artikel 14, stk. 1, litra c)
Artikel 15, stk. 1, fjerde led	Artikel 14, stk. 1, litra d)
Artikel 15, stk. 2, indledning	Artikel 14, stk. 2, indledning
Artikel 15, stk. 2, første led	Artikel 14, stk. 2, litra a)
Artikel 15, stk. 2, andet led	Artikel 14, stk. 2, litra b)
Artikel 16	Artikel 15
Artikel 17	Artikel 16
Artikel 18	Artikel 17
Artikel 19, stk. 1	Artikel 18, stk. 1, første afsnit
Artikel 19, stk. 2	Artikel 18, stk. 1, andet afsnit
Artikel 19, stk. 3, indledning	Artikel 18, stk. 2, indledning
Artikel 19, stk. 3, første led	Artikel 18, stk. 2, litra a)
Artikel 19, stk. 3, andet led	Artikel 18, stk. 2, litra b)
Artikel 19, stk. 3, tredje led	Artikel 18, stk. 2, litra c)
Artikel 19, stk. 4	Artikel 18, stk. 3
Artikel 19, stk. 5	Artikel 18, stk. 4
Artikel 20	Artikel 19
Artikel 20a	—
Artikel 21, stk. 1	Artikel 20, stk. 1
Artikel 21, stk. 2, første afsnit	Artikel 20, stk. 2, og stk. 3, første afsnit
Artikel 21, stk. 2, andet afsnit	Artikel 20, stk. 3, andet afsnit

Artikel 21, stk. 3

Artikel 22

—

—

Artikel 23

Bilag I-V

—

—

—

—

Artikel 21

Artikel 22

Artikel 23

Bilag I-V

Bilag VI

Bilag VII

- 1) EUT C 162 af 25.6.2008, s. 85.
- 2) Europa-Parlamentets udtalelse af 21.10.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 30.3.2009.
- 3) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1.
- 4) Jf. bilag VI, del A.
- 5) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
- 6) EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.
- 7) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
- 8) EFT L 41 af 14.2.2003, s. 26.
- 9) Jf. Kommissionens beslutning 2000/608/EF af 27. september 2000 om vejledende noter om risikovurdering som omhandlet i bilag III til direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 258 af 12.10.2000, s. 43).
- 10) Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

Bilag 3

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 20. december 2000³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens rapport om revisionen af Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁴⁾, som blev vedtaget den 10. december 1996, fastlægger en række områder, hvor der er behov for forbedringer.

(2) Det er nødvendigt nærmere at præcisere anvendelsesområdet for og definitionerne i direktiv 90/220/EØF.

(3) Direktiv 90/220/EØF er blevet ændret. Da der nu skal foretages nye ændringer i nævnte direktiv, bør de pågældende bestemmelser nyaffattes af hensyn til klarhed og rationalisering.

(4) Levende organismer, som udsættes i miljøet i større eller mindre mængder til forsøg eller som kommercielle produkter, kan reproducere i miljøet og overskride landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater. Følgerne for miljøet af sådanne udsætninger kan være uoprettelige.

(5) Beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der lægges særlig vægt på at kontrollere risici i tilknytning til udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er).

(6) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indsats.

(7) Det er nødvendigt, at der sker en tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udsætning i miljøet af GMO'er, og at sikre, at udviklingen af industriprodukter, hvortil der anvendes GMO'er, foregår på betryggende måde.

(8) Ved udformningen af dette direktiv er der taget hensyn til forsigtighedsprincippet, og der vil også blive taget hensyn til dette princip ved gennemførelsen af dette direktiv.

(9) Det er særlig vigtigt, at etiske principper, der er anerkendt i en medlemsstat, respekteres; medlemsstaterne kan tage hensyn til etiske aspekter, når GMO'er udsættes i miljøet eller markedsføres som eller i et produkt.

(10) For at skabe en sammenhængende og gennemsækeligt lovgivningsramme må det sikres, at offentligheden høres af enten Kommissionen eller medlemsstaterne, når der er foranstaltninger under forberedelse, og at den underrettes om de foranstaltninger, der træffes under gennemførelsen af dette direktiv.

(11) Markedsføring omfatter ligeledes import. Produkter, som indeholder og/eller udgøres af GMO'er, der er omfattet af dette direktiv, må ikke importeres til Fællesskabet, hvis de ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

(12) Stilen til rådighed af GMO'er til import eller håndtering som bulkvarer, f.eks. landbrugsråvarer, bør betragtes som markedsføring efter dette direktiv.

(13) I dette direktiv er der taget behørigt hensyn til internationale erfaringer på området og til internationale handelsforpligtelser, og det bør respektere kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed. Kommissionen forelægger i forbindelse med ratifikationen af protokollen hurtigst muligt og i hvert fald inden juli 2001 passende forslag til dens gennemførelse.

(14) Retningslinjerne for iværksættelsen af bestemmelser om definitionen af markedsføring i dette direktiv, bør udarbejdes af forskriftsudvalget.

(15) Når "genetisk modificerede organismer" defineres i forbindelse med dette direktiv, bør mennesker ikke betragtes som organismer.

(16) Bestemmelserne i dette direktiv bør ikke berøre national lovgivning om miljøansvar. Der er behov for, at fællesskabslovgivningen på dette område suppleres af regler, der pålægger ansvar for forskellige typer skader på miljøet overalt i Den Europæiske Union. Kommissionen har med henblik herpå forpligtet sig til at fremsætte et forslag til retsakt om miljøansvar inden udgangen af 2001, der bl.a. vil dække skader forårsaget af GMO'er.

(17) Dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der er fremstillet med visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.

(18) Det er nødvendigt, at der fastlægges harmoniserede procedurer og kriterier for vurderingen i det enkelte tilfælde af den potentielle risiko i forbindelse med udsætning i miljøet af GMO'er.

(19) Der bør altid gennemføres en miljørisikovurdering i hvert enkelt tilfælde inden udsætningen. Der bør også tages behørigt hensyn til potentielle kumulative langsigtede virkninger i forbindelse med samspillet med andre GMO'er og med miljøet.

(20) Det er nødvendigt at fastsætte en fælles metodologi for miljørisikovurdering baseret på uafhængig videnskabelig vejledning. Det er ligeledes nødvendigt at opstille fælles mål for overvågningen af GMO'er efter disses udsætning i miljøet eller markedsføring som eller i et produkt. Overvågning af potentielle kumulative langsigtede virkninger bør betragtes som en obligatorisk del af overvågningsplanen.

(21) Medlemsstaterne og Kommissionen bør sikre, at der gennemføres en systematisk og uafhængig forskning i potentielle risici i forbindelse med udsætning eller markedsføring af GMO'er. Medlemsstaterne og Fællesskabet bør i overensstemmelse med deres budgetprocedurer sikre, at de nødvendige midler stilles til rådighed for en sådan forskning, og uafhængige forskere bør have adgang til alt relevant materiale, idet de intellektuelle ejendomsrettigheder dog skal respekteres.

(22) Spørgsmålet om gener, der udtrykker resistens over for antibiotika, bør i særlig grad tages i betragtning, når der udføres risikovurdering af GMO'er, som indeholder sådanne gener.

(23) Udsætning af GMO'er på forskningsstadiet er i de fleste tilfælde et nødvendigt trin i udviklingen af nye produkter, der er afledt af eller indeholder GMO'er.

(24) Overførsel af GMO'er til miljøet bør gennemføres trinvis. Det vil sige, at indeslutningen af GMO'er begrænses og omfanget af udsætningen øges gradvis, trinvis, men kun hvis evalueringen af de tidligere trin for så vidt angår beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet viser, at det næste trin kan tages.

(25) Ingen GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som er bestemt til udsætning, må markedsføres uden forudgående tilfredsstillende afprøvning i marken på forsknings- og udviklingsstadiet i økosystemer, som kunne blive påvirket af brugen af dem.

(26) Dette direktiv bør gennemføres i snæver forbindelse med gennemførelsen af andre relevante instrumenter, såsom Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁵⁾. De kompetente myndigheder inden for Kommissionen eller i medlemsstaterne, som beskæftiger sig med gennemførelsen af dette direktiv og disse instrumenter, skal i denne forbindelse samordne deres arbejde i videst muligt omfang.

(27) Dette direktiv bør for så vidt angår miljørisikovurdering i forbindelse med del C, risikohåndtering, mærkning, overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul være referencegrundlag for GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, som er godkendt i medfør af anden fællesskabslovgivning, som derfor bør indeholde bestemmelser om en specifik miljørisikovurdering, der skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysningerne i bilag III, med forbehold af yderligere

krav i ovennævnte fællesskabslovgivning, og opstille krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, passende overvågning, information til offentligheden og en beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv. Med henblik herpå bør det sikres, at der finder et samarbejde sted med de organer i Fællesskabet og i medlemsstaterne, der er nævnt i dette direktiv i forbindelse med gennemførelsen heraf.

(28) Det er nødvendigt, at der indføres en fællesskabstilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, når den påtænkte brug af produktet indebærer udsætning i miljøet af den eller de pågældende organismer.

(29) Kommissionen anmodes om at foretage en undersøgelse, som skal omfatte en vurdering af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, med særlig vægt på en centraliseret tilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er inden for Fællesskabet.

(30) I forbindelse med vertikal lovgivning vil overvågningskravene eventuelt skulle tilpasses det pågældende produkt.

(31) Del C i dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering⁶⁾, forudsat at nævnte forordning omfatter en miljørisikovurdering svarende til den, der er foreskrevet i dette direktiv.

(32) Enhver, der påtænker udsætning i miljøet af en GMO eller markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, når den tilsigtede brug af det pågældende produkt indebærer, at det udsættes i miljøet, skal på forhånd indgive en anmeldelse til den kompetente nationale myndighed.

(33) Denne anmeldelse bør indeholde et teknisk dossier med oplysninger, herunder en udførlig miljørisikovurdering, passende sikkerheds- og beredskabsplaner og, når der er tale om produkter, nøjagtige instrukser og betingelser for brugen og forslag til mærkning og emballage.

(34) Efter anmeldelsen bør udsætningen af GMO'erne først finde sted, når den kompetente myndigheds tilladelse foreligger.

(35) En anmelder kan trække sin anmeldelse tilbage på ethvert tidspunkt i de administrative procedurer, der er omhandlet i dette direktiv; den administrative procedure bør indstilles, når en anmeldelse er trukket tilbage.

(36) Afviser en kompetent myndighed en anmeldelse vedrørende markedsføring af en GMO, som udgør eller indgår i et produkt, bør dette ikke berøre muligheden for at indgive en anmeldelse vedrørende den samme GMO til en anden kompetent myndighed.

(37) Der er opnået enighed ved udgangen af mæglingsperioden, når der ikke består flere indvendinger.

(38) Afvisning af en anmeldelse efter en bekræftet negativ vurderingsrapport bør ikke berøre fremtidige beslutninger, der er baseret på anmeldelsen af samme GMO til en anden kompetent myndighed.

(39) Med henblik på at sikre, at dette direktiv fungerer efter hensigten, bør medlemsstaterne anvende de forskellige bestemmelser om udveksling af oplysninger og erfaringer, inden de gør brug af beskyttelsesklausulen i dette direktiv.

(40) For at sikre, at tilstedeværelsen af GMO'er i produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, bliver passende identificeret, skal ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" anføres tydeligt enten på en etiket eller i et ledsagende dokument.

(41) Der bør ved en passende udvalgsprocedure fastlægges et system, hvorefter GMO'er tildeles en entydig identifikator, idet der tages hensyn til udviklingen på området i internationale fora.

(42) Det er nødvendigt at sikre sporbarhed af GMO'er, der er tilladt efter del C i dette direktiv, på alle stadier af deres markedsføring som eller i et produkt.

(43) Det er nødvendigt, at der i dette direktiv indføres en forpligtelse til at gennemføre en overvågningsplan, således at GMO'ers direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller miljøet efter deres markedsføring som eller i et produkt kan spores og identificeres.

(44) Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med traktaten kunne fastsætte yderligere foranstaltninger med henblik på f.eks. offentlige myndigheders overvågning af og kontrol med GMO'er, der markedsføres som eller i et produkt.

(45) Der bør skabes mulighed for at lette kontrollen med GMO'erne og deres opsporing i tilfælde af alvorlig risiko.

(46) Der bør tages hensyn til bemærkninger fra offentligheden i de udkast til foranstaltninger, som forelægges for forskriftsudvalget.

(47) Den kompetente myndighed bør først give sin tilladelse, efter at den har forvissat sig om, at udsætningen er sikker for menneskers sundhed og miljøet.

(48) Den administrative procedure for meddelelse af markedsføringstilladelser for GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, bør gøres mere effektiv og gennemsigtig, og førstegangstilladelser bør gives for et bestemt tidsrum.

(49) For produkter, hvortil der er givet tilladelse for et bestemt tidsrum, bør der anvendes en forenklet procedure for fornyelse af tilladelsen.

(50) Eksisterende tilladelser, der er udstedt i henhold til direktiv 90/220/EØF, skal fornyes for at undgå uligheder mellem tilladelser udstedt i henhold til nævnte direktiv og tilladelser udstedt i henhold til dette direktiv samt for fuldt ud at tage hensyn til betingelserne for tilladelse i henhold til dette direktiv.

(51) En sådan fornyelse kræver en overgangsperiode, i hvilken bestående tilladelser, som er givet i henhold til direktiv 90/220/EØF, ikke berøres.

(52) Når en tilladelse fornyes, bør det være muligt at ændre alle betingelserne for den oprindelige tilladelse, herunder betingelserne med hensyn til overvågning og tidsbegrænsningen for tilladelsen.

(53) Der bør være bestemmelser om høring af en eller flere af de videnskabelige komitéer, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF⁷⁾, om spørgsmål, som vil kunne få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet.

(54) Den ordning for udveksling af oplysningerne i anmeldelserne, som er indført i henhold til direktiv 90/220/EØF, har været nyttig og bør opretholdes.

(55) Det er vigtigt, at udviklingen og brugen af GMO'er følges nøje.

(56) Når et produkt, som indeholder en GMO, der udgør eller indgår i produkter, markedsføres, og når dette produkt er blevet behørigt godkendt i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, som opfylder kravene i dette direktiv. Der bør fastsættes en beskyttelsesprocedure i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

(57) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi bør høres med henblik på rådgivning vedrørende etiske spørgsmål af generel karakter forbundet med udsætning eller markedsføring af GMO'er. Sådanne høringer bør ikke berøre medlemsstaternes kompetence med hensyn til etiske spørgsmål.

(58) Medlemsstaterne bør kunne høre alle de udvalg, de har nedsat for at få rådgivning om de etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi.

(59) De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tilægges Kommissionen⁸⁾.

(60) Udvekslingen af oplysninger i medfør af dette direktiv bør desuden omfatte de erfaringer, der er indhøstet med inddragelsen af hensynet til etiske aspekter.

(61) For at gøre gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, mere effektiv, bør der vedtages regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende, herunder i tilfælde af udsætning eller markedsføring, der strider mod dette direktivs bestemmelser, navnlig som følge af uagtsomhed.

(62) Kommissionen bør i den rapport, den udsender hvert tredje år, og hvori den tager hensyn til oplysninger fra medlemsstaterne, i et særskilt kapitel gøre rede for de socioøkonomiske fordele og ulemper ved hver enkelt kategori af GMO'er med markedsføringstilladelse, hvorved der tages skyldigt hensyn til landbrugerne og forbrugernes interesser.

(63) De lovgivningsmæssige rammer for bioteknologi bør tages op til revision med henblik på at indkredse mulighederne for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt. Procedurene vil muligvis skulle tilpasses for at forbedre effektiviteten, og alle muligheder, der kan føre til dette resultat, bør tages i betragtning -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

DEL A

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

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

- udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i Fællesskabet
- markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i Fællesskabet.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

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

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1
- b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation
- 3) "udsætning": enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet
- 4) "markedsføring": stillen til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit.

Følgende handlinger betragtes ikke som markedsføring:

- stillen til rådighed af genetisk modificerede mikroorganismer til aktiviteter, der er omfattet af Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer⁹⁾, herunder kultursamlinger
 - stillen til rådighed af andre GMO'er end de i første led omhandlede mikroorganismer, der udelukkende skal anvendes til aktiviteter, hvor der benyttes passende strenge indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet; foranstaltningerne bør baseres på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF
 - stillen til rådighed af GMO'er udelukkende til brug for udsætninger, som opfylder kravene i del B
- 5) "anmeldelse": indgivelse af de oplysninger, der kræves i henhold til dette direktiv, til den kompetente myndighed i en medlemsstat
 - 6) "anmelder": den person, der indgiver anmeldelsen
 - 7) "produkt": et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres
 - 8) "miljørisikovurdering": vurdering udført i overensstemmelse med bilag II af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære.

Artikel 3

Undtagelser

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen.

Artikel 4

Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. GMO'er må kun udsættes eller markedsføres i overensstemmelse med enten del B eller del C.
2. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter del B eller del C, skal foretage en miljørisikovurdering. De oplysninger, der kan være nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen, er anført i bilag III. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B.
3. Medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen skal sikre, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer. Denne vurdering skal foretages i overensstemmelse med bilag II under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter karakteristika hos den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet.
4. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for, at kravene i dette direktiv opfyldes. Den kompetente myndighed undersøger, om anmeldelserne efter del B og del C er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, og om den i stk. 2 omhandlede vurdering er tilfredsstillende.

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

6. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger med henblik på i overensstemmelse med kravene i bilag IV at sikre sporbarhed på alle stadier af markedsføringen af GMO'er, der er tilladt i henhold til del C.

DEL B

UDSÆTNING AF GMO'er I ETHVERT ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING

Artikel 5

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 6

Standardtilladelsesprocedure

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

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

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

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

ii) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er

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

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

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

- vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner
 - vii) en sammenfatning af dossieret.
 - b) Miljørisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D, sammen med relevante bibliografiske henvisninger og angivelser af de metoder, der er benyttet.
3. Anmelderen kan henvise til data i eller resultater af anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som anmelderen finder relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet skriftligt samtykke dertil.
4. Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætninger af den samme GMO eller af en kombination af GMO'er på samme sted eller på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan være omfattet af én enkelt anmeldelse.
5. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelse af anmeldelsen og giver, i givet fald under hensyntagen til bemærkninger fra andre medlemsstater fremsat i overensstemmelse med artikel 11, anmelderen et skriftligt svar senest 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den kompetente myndighed tilkendegiver:
- a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller
 - b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.
6. Ved beregning af den frist på 90 dage, der er nævnt i stk. 5, medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:
- a) afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller
 - b) foretager en offentlig høring i overensstemmelse med artikel 9; denne offentlige høring må ikke forlænge den frist på 90 dage, der er nævnt i stk. 5, med mere end 30 dage.
7. Anmoder den kompetente myndighed om nye oplysninger, skal den samtidig begrunde dette.
8. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af de dertil knyttede betingelser.
9. Medlemsstaterne sikrer, at intet materiale, der er afledt af GMO'er, og som udsættes i overensstemmelse med del B, markedsføres, medmindre det sker i overensstemmelse med del C.

Artikel 7

Differentierede procedurer

1. Hvis der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er i visse økosystemer, og de pågældende GMO'er opfylder kriterierne i bilag V, kan en kompetent myndighed over for Kommissionen fremsætte et begrundet forslag om anvendelse af differentierede procedurer for sådanne typer GMO'er.
2. Senest 30 dage efter modtagelsen af en kompetent myndigheds forslag eller på eget initiativ skal Kommissionen:
- a) fremsende forslaget til de kompetente myndigheder, der kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage, og samtidig
 - b) gøre forslaget tilgængeligt for offentligheden, der kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage, og
 - c) høre det eller de relevante videnskabelige udvalg, der kan afgive en udtalelse inden 60 dage.
3. Der skal efter proceduren i artikel 30, stk. 2, træffes en afgørelse om hvert forslag. Afgørelsen skal fastsætte, hvilke af de tekniske oplysninger fra bilag III der som minimum er nødvendige til vurdering af forudsigelige risici ved udsætningen, navnlig:
- a) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er
 - b) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
 - c) oplysninger om vekselvirkningerne mellem GMO'en eller GMO'erne og miljøet

d) miljørisikovurderingen.

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

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

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

6. Kommissionens beslutning 94/730/EF af 4. november 1994 om fastlæggelse af forenklede procedurer for udsætning i miljøet af genetisk modificerede planter i henhold til artikel 6, stk. 5, i Rådets direktiv 90/220/EØF¹⁰⁾ finder fortsat anvendelse, jf. dog stk. 1-5 i nærværende artikel.

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

Artikel 8

Behandling af ændringer og nye oplysninger

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

- a) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
- b) underrette den kompetente myndighed forud for eventuelle ændringer, eller så snart den utilsigtede forandring er kendt, eller de nye oplysninger foreligger
- c) revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger.

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

Artikel 9

Høring af og information til offentligheden

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

2. Med forbehold af artikel 25:

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

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

Artikel 10

Anmeldernes rapportering om udsætninger

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

Artikel 11

Udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen

1. Kommissionen udarbejder en ordning for udveksling af de oplysninger, der findes i anmeldelserne. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver anmeldelse, de har modtaget i henhold til artikel 6, senest 30 dage efter modtagelsen. Modellen for dette resumé udarbejdes og ændres om nødvendigt efter proceduren i artikel 30, stk. 2.
2. Kommissionen videregiver senest 30 dage efter modtagelsen af resuméerne disse til de øvrige medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte. En medlemsstat har efter anmodning ret til en kopi af hele anmeldelsen fra den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.
3. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, herunder i givet fald om deres begrundelser for at afvise en anmeldelse og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 10.
4. Med hensyn til udsætning af GMO'er som omhandlet i artikel 7 sender medlemsstaterne en gang om året en liste over GMO'er, der er blevet udsat på deres område, og en liste over anmeldelser, der er blevet afvist, til Kommissionen, som videregiver listerne til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

DEL C

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

Artikel 12

Vertikal lovgivning

1. Artikel 13-24 finder ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for så vidt de er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, der dels indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysninger anført i bilag III med forbehold af yderligere krav i henhold til ovennævnte fællesskabslovgivning, dels fastsætter krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv.
2. For så vidt angår Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 finder artikel 13-24 i dette direktiv ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, i det omfang de er godkendt i henhold til nævnte forordning, såfremt der gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III med forbehold af andre relevante krav med hensyn til risikovurdering, risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til of-

fentligheden og beskyttelsesklausul, som er fastlagt i Fællesskabets lovgivning vedrørende lægemidler til human og veterinær brug.

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

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

Artikel 13

Anmeldelsesprocedure

1. Før en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne GMO skal markedsføres første gang. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelsen af anmeldelsen og sender straks resuméet af dossieret, som omhandlet i stk. 2, litra h), til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

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

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

2. Anmeldelsen skal indeholde:

- a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. Disse oplysninger skal tage hensyn til, at anvendelsesstederne for GMO'en, der udgør eller indgår i et produkt, er forskelligartede, og skal omfatte information om data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed vedrørende udsættningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet
- b) miljørisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D
- c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
- d) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4
- e) en plan for overvågning i overensstemmelse med bilag VII, der omfatter et forslag til varigheden af overvågningsplanen; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen
- f) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i bilag IV. Det skal fremgå klart af mærkningen, at produktet indeholder en GMO. Ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument
- g) et forslag til emballage, der skal opfylde kravene i bilag IV
- h) et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B, eller på grundlag af andre væsentlige, videnskabeligt begrundede argumenter, at markedsføring og brug af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, ikke indebærer risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen

foreslå den kompetente myndighed, at han undlader at levere en del af eller alle de oplysninger, der kræves i bilag IV, punkt B.

3. Anmelderen skal i anmeldelsen angive data eller resultater fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Fællesskabet.

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

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

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

Artikel 14

Vurderingsrapport

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

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

- udarbejde en vurderingsrapport og sende den til anmelderen. At anmelderen herefter trækker sin anmeldelse tilbage, udelukker ikke, at anmeldelsen senere indgives til en anden kompetent myndighed
- i det i stk. 3, litra a), nævnte tilfælde sende denne rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

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

3. I vurderingsrapporten anføres det

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

Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI.

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

Artikel 15

Standardprocedure

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

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

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

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

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

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

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

I forbindelse med godkendelse af en GMO eller dens afkom alene med henblik på markedsføring af frø heraf i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser, udløber gyldighedsperioden for den første tilladelse senest ti år efter den dato, hvor den første plantesort indeholdende GMO'en blev optaget på en officiel national sortsliste over plantearter i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/457/EØF¹¹⁾ og 70/458/EØF¹²⁾.

I forbindelse med forstligt formeringsmateriale udløber gyldighedsperioden for den første tilladelse senest ti år efter den dato, hvor det grundmateriale, der indeholder GMO'er, første gang blev optaget i et offentligt nationalt register over grundmateriale i overensstemmelse med Rådets direktiv 1999/105/EF¹³⁾.

Artikel 16

Kriterier for og oplysninger om specificerede GMO'er

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

2. Disse kriterier og oplysningskrav samt passende krav om et resumé vedtages, efter høring af det eller de relevante videnskabelige udvalg efter proceduren i artikel 30, stk. 2. Kriterierne og kravene til oplysninger skal være af en sådan art, at de sikrer en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og de skal bygge på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.

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

3. Inden den i artikel 30, stk. 2, fastsatte procedure indledes om en afgørelse om kriterier og krav til oplysninger som omhandlet i stk. 1, gør Kommissionen forslaget tilgængeligt for offentligheden. Offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen inden 60 dage. Kommissionen sender sådanne bemærkninger sammen med en analyse til det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30.

*Artikel 17**Fornyelse af en tilladelse*

1. Uanset artikel 13, 14 og 15 gælder proceduren i stk. 2-9
 - a) for fornyelse af tilladelser, der er givet i henhold til del C, og
 - b) inden den 17. oktober 2006 for fornyelse af tilladelser, der inden den 17. oktober 2002 er givet i henhold til direktiv 90/220/EØF om markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.
 2. Senest ni måneder inden udløbet af en tilladelse for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra a), og inden den 17. oktober 2006 for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra b), skal anmelderen i henhold til denne artikel forelægge den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, en anmeldelse, som skal indeholde:
 - a) en kopi af tilladelsen til markedsføring af GMO'erne
 - b) en rapport om resultaterne af den overvågning, der er udført i overensstemmelse med artikel 20. For så vidt angår tilladelser, der er omhandlet i stk. 1, litra b), skal denne rapport forelægges, når der er foretaget overvågning
 - c) alle andre nye oplysninger om risikoen ved produktet for menneskers sundhed og/eller miljøet, og
 - d) i givet fald et forslag til ændring eller supplering af betingelserne for den oprindelige tilladelse, blandt andet betingelserne for den fremtidige overvågning og tidsbegrænsningen af tilladelsen.
- Den kompetente myndighed skal bekræfte datoen for modtagelse af anmeldelsen, og når anmeldelsen er i overensstemmelse med dette stykke, fremsender den kompetente myndighed straks en kopi af anmeldelsen og vurderingsrapporten til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender dem til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater. Den kompetente myndighed skal også sende sin vurderingsrapport til anmelderen.
3. Vurderingsrapporten skal angive:
 - a) om den eller de pågældende GMO'er bør forblive på markedet og på hvilke betingelser, eller
 - b) om den eller de pågældende GMO'er ikke bør forblive på markedet.
 4. De andre kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode om yderligere oplysninger, gøre bemærkninger eller fremsætte begrundede indvendinger inden for et tidsrum på 60 dage fra datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.
 5. Alle bemærkninger eller begrundede indvendinger og svar sendes til Kommissionen, som straks videresender dem til alle kompetente myndigheder.
 6. For så vidt angår stk. 3, litra a), skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, såfremt der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, sende anmelderen den endelige skriftlige afgørelse og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen bør som hovedregel ikke overstige ti år og kan i givet fald begrænses eller forlænges af specifikke årsager.
 7. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte alle udestående spørgsmål med henblik på at nå til enighed senest 75 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.
 8. Hvis de udestående spørgsmål løses inden udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode på 75 dage, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, sende sin endelige skriftlige afgørelse til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen kan i givet fald begrænses.
 9. Efter at have indgivet en anmeldelse med henblik på fornyelse af en tilladelse i overensstemmelse med stk. 2 kan anmelderen fortsat markedsføre GMO'erne på de i tilladelsen fastsatte betingelser, indtil der er truffet endelig afgørelse om anmeldelsen.

*Artikel 18****Fællesskabsprocedure i tilfælde af indvendinger***

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

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

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

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

*Artikel 19****Tilladelse***

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

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

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

- a) tilladelsens anvendelsesområde, herunder identiteten af den eller de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter og skal markedsføres, samt deres entydige identifikator
- b) tilladelsens gyldighedsperiode
- c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder eventuelle særlige betingelser for brug, håndtering og emballering af den eller de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og betingelser for beskyttelse af særlige økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder
- d) at anmelderen med forbehold af artikel 25 på anmodning skal stille kontrolprøver til rådighed for den kompetente myndighed
- e) mærkningskrav i overensstemmelse med kravene i bilag IV. Mærkningen skal klart angive, at produktet indeholder en GMO. Ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" skal stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet eller andre produkter, der indeholder GMO'en eller GMO'erne
- f) overvågningskrav i overensstemmelse med bilag VII, herunder rapporteringsforpligtelser over for Kommissionen og de kompetente myndigheder, tidsrummet for overvågningsplanen og i givet fald alle forpligtelser, der påhviler enhver, der sælger produktet, eller enhver bruger bl.a., for så vidt angår dyrkede GMO'er, vedrørende et informationsniveau, der anses for passende, om det sted, hvor de befinder sig.

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

Artikel 20

Overvågning og behandling af nye oplysninger

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 21

Mærkning

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

2. For produkter, for hvilke utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO'er ikke kan udelukkes, kan der fastsættes en minimumstærskel, hvorunder disse produkter ikke behøver at blive mærket i overensstemmelse med stk. 1. Tærskelværdierne fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 22

Fri omsætning

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

Artikel 23

Beskyttelsesklause

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

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

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

2. Der træffes afgørelse i sagen inden 60 dage efter proceduren i artikel 30, stk. 2. Ved beregning af fristen på 60 dage medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra den eller de videnskabelige komitéer, der er blevet hørt. Det tidsrum, hvor Kommissionen afventer udtalelsen fra den eller de videnskabelige komitéer, må ikke overstige 60 dage.

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

Artikel 24

Information til offentligheden

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

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

DEL D

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 25

Fortrolighed

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.
2. Anmelderen kan angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen i henhold til dette direktiv der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.
3. Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.
4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:
 - en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug
 - metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan
 - miljørisikovurderingen.
5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Artikel 26

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

1. GMO'er, der skal stilles til rådighed for de handlinger, som er omhandlet i artikel 2, nr. 4, andet afsnit, skal opfylde passende mærkningskrav i overensstemmelse med de relevante afsnit i bilag IV, således at det klart fremgår af en etiket eller et ledsagedokument, at der er anvendt GMO'er. Ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument.
2. Betingelserne for iværksættelse af stk. 1 fastsættes efter proceduren i artikel 30, stk. 2, idet overlapning eller uoverensstemmelse med eksisterende mærkningsbestemmelser i gældende fællesskabslovgivning, skal undgås. Der bør i den forbindelse tages passende hensyn til mærkningsbestemmelser, som medlemsstaterne har fastsat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

Artikel 27

Tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling

Bilag II, punkt C og D, bilag III-VI og bilag VII, punkt C, tilpasses den tekniske udvikling efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 28

Høring af et eller flere videnskabelige udvalg

1. I tilfælde, hvor indvendinger med hensyn til risikoen ved GMO'er for menneskers sundhed eller for miljøet indgives af en kompetent myndighed eller Kommissionen og opretholdes i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, artikel 17, stk. 4, artikel 20, stk. 3, eller artikel 23, eller hvor det i den i artikel 14 omhandlede

vurderingsrapport anføres, at GMO'en ikke bør markedsføres, skal Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat høre det eller de relevante videnskabelige udvalg om indvendingerne.

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

Artikel 29

Høring af et eller flere udvalg om etiske spørgsmål

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

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

2. Denne høring gennemføres efter klare regler om åbenhed, transparens og adgang for offentligheden. Resultatet skal gøres tilgængelige for offentligheden.
3. De administrative procedurer, som er fastsat i dette direktiv, berøres ikke af stk. 1.

Artikel 30

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 31

Udveksling af oplysninger og rapportering

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

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

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

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

- a) opretter medlemsstaterne offentlige registre med oplysninger om, hvor udsætning af GMO'er i henhold til del B har fundet sted
- b) opretter medlemsstaterne ligeledes registre med oplysninger om, hvor GMO'er, dyrket i henhold til del C, befinder sig, navnlig for at mulige virkninger af sådanne GMO'er på miljøet kan overvåges i over-

ensstemmelse med artikel 19, stk. 3, litra f), og artikel 20, stk. 1. Med forbehold af disse bestemmelser i artikel 19 og 20 skal de nævnte steder

- meddeles de kompetente myndigheder, og
- gøres offentligt tilgængelige

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

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

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

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

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

- a) alle følger heraf, navnlig med henblik på at tage de europæiske økosystemers diversitet i betragtning, samt af behovet for at supplere regelsættet på dette område
- b) gennemførligheden af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, herunder en centraliseret fællesskabstilladelsesprocedure samt bestemmelser for Kommissionens endelige beslutningstagning
- c) om der er indhøstet tilstrækkelig erfaring med gennemførelsen af de i del B omhandlede differentierede procedurer til, at en bestemmelse om implicit tilladelse i forbindelse med disse procedurer kan forsvares, og med del C til, at det kan forsvares at anvende differentierede procedurer, og
- d) de socioøkonomiske følger af udsætning og markedsføring af GMO'er.

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

Artikel 32

Gennemførelse af Cartagena-protokollen om biosikkerhed

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

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

Artikel 33

Sanktioner

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

*Artikel 34****Direktivets gennemførelse***

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

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

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

*Artikel 35****Anmeldelser under behandling***

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

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

*Artikel 36****Ophævelse***

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

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

Artikel 37

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

Artikel 38

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. Fontaine

Formand

På Rådets vegne

L. Pagrotsky

Formand

BILAG I A**TEKNIKKER NÆVNT I DIREKTIVETS ARTIKEL 2, Nr. 2****DEL 1**

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

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

DEL 2

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

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

BILAG I B

TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3

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

- 1) mutagenese
- 2) cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder.

BILAG II

PRINCIPPER FOR MILJØRISIKOVURDERINGEN

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges for at gennemføre den miljøriskovurdering, der er omhandlet i direktivets artikel 4 og 13. Det vil blive suppleret med vejledende noter, som skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2. Disse vejledende noter skal foreligge senest den 17. oktober 2002.

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

- "direkte virkninger" sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder
- "indirekte virkninger" sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder gennem mekanismer såsom vekselvirkninger med andre organismer, overførsel af genetisk materiale eller ændringer i brug eller håndtering.
- Indirekte virkninger vil sandsynligvis først blive observeret senere

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

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

A. Mål

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

B. Generelle principper

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

- påviste egenskaber ved GMO'en og dens brug, som vil kunne forårsage uønskede virkninger, sammenlignes med egenskaberne ved den ikke-modificerede organisme, som GMO'en stammer fra, og dens brug i tilsvarende situationer
- miljørisikovurderingen foretages på en videnskabeligt forsvarlig og gennemsigtig måde på grundlag af tilgængelige videnskabelige og tekniske data
- miljørisikovurderingen foretages ved en konkret vurdering fra sag til sag, hvilket indebærer, at de krævede oplysninger kan variere alt efter arten af de berørte GMO'er, den påtænkte brug og det potentielle recipientmiljø, idet der bl.a. tages hensyn til GMO'er, der allerede er i miljøet
- hvis nye oplysninger om GMO'en og dens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet foreligger, kan det være nødvendigt at gentage miljørisikovurderingen for:
 - at fastslå, om risikoen er ændret
 - at fastslå, om der er behov for at ændre risikohåndteringen i overensstemmelse hermed.

C. Metoder

C.1. Egenskaber ved GMO'er og udsætning i miljøet

Alt efter det enkelte tilfælde skal der i miljørisikovurderingen tages hensyn til de relevante tekniske og videnskabelige enkeltheder vedrørende egenskaber ved:

- recipient- eller forældreorganismen(erne)
- den eller de genetiske modifikationer, det være sig indsættelse eller deletion af genetisk materiale, og relevante oplysninger om vektor og donor
- GMO'en
- den påtænkte udsætning eller brug, herunder omfang
- det potentielle recipientmiljø, og
- vekselvirkningerne mellem disse.

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

C.2. Trin i miljørisikovurderingen

Ved udarbejdelsen af konklusioner for den i direktivets artikel 4, 6, 7 og 13 omhandlede miljørisikovurdering bør der tages hensyn til følgende punkter:

1. Påvisning af egenskaber, der kan forårsage uønskede virkninger

Egenskaber ved GMO'er, der skyldes den genetiske modifikation, og som vil kunne forårsage uønskede virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, skal identificeres. En sammenligning af GMO'ernes egenskaber med den ikke-modificerede organismes egenskaber under tilsvarende betingelser ved udsætning eller brug bidrager til at påvise de enkelte potentielle uønskede virkninger af den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel uønsket virkning, selv om den anses for usandsynlig.

Potentielle uønskede virkninger af GMO'er vil variere fra sag til sag og kan omfatte:

- sygdom for mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), i bilag III A og punkt B, nr. 7, i bilag III B)
- sygdom for dyr og planter, herunder toksiske og eventuelt allergene virkninger (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), i bilag III A og punkt B, nr. 7, og punkt D, nr. 8, i bilag III B)
- virkninger på populationsdynamikken hos arterne i recipientmiljøet og den genetiske diversitet for hver af disse populationer (se f.eks. afsnit IV, punkt B, nr. 8, 9 og 12, i bilag III A)
- ændret modtagelighed over for patogener, der fremmer spredning af smitsomme sygdomme og/eller skaber nye reservoirer eller vektorer
- negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk medicinsk, veterinærmedicinsk eller plantebeskyttelsesbehandling, f.eks. ved overførsel af gener, der giver resistens mod antibiotika, som bruges i humanmedicin eller veterinærmedicin (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, litra e), og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), nr. iv), i bilag III A)
- biogeokemiske virkninger (biogeokemiske kredsløb), navnlig på kulstof- og kvælstofkredsløbene gennem ændringer i jordens nedbrydning af organisk materiale (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, litra f), og afsnit IV, punkt B, nr. 15, i bilag III A og punkt D, nr. 11, i bilag III B).

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

- spredning af GMO'en eller GMO'erne i miljøet
- overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer eller den samme organisme, hvad enten den er genetisk modificeret eller ej
- fænotypisk og genetisk ustabilitet
- vekselvirkninger med andre organismer
- ændringer i håndteringen, herunder i givet fald i landbrugspraksis.

2. Evaluering af de mulige konsekvenser af hver uønsket virkning, såfremt den indtræder

Omfanget af de mulige konsekvenser af enhver uønsket virkning bør vurderes. Ved denne vurdering bør udgangspunktet være, at en sådan uønsket virkning vil indtræde. Omfanget af konsekvenserne vil sandsynligvis afhænge af det miljø, hvori GMO'en eller GMO'erne tænkes udsat, og de forhold hvorunder udsætningen foregår.

3. Evaluering af sandsynligheden for, at hver af de påviste mulige uønskede virkninger indtræder

En vigtig faktor for vurderingen af sandsynligheden eller muligheden for, at en uønsket virkning indtræder, er egenskaberne ved det miljø, hvori GMO'en eller GMO'erne tænkes udsat, og de forhold hvorunder udsætningen foregår.

4. Evaluering af den risiko, som hver påvist egenskab ved GMO'en eller GMO'erne indebærer

Der bør på baggrund af det aktuelle videnskabelige niveau så vidt muligt foretages en estimering af den risiko, som hver påvist egenskab ved en GMO, der kan forårsage uønskede virkninger, indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, ved at kombinere sandsynligheden for, at den uønskede virkning indtræder, og konsekvensernes omfang, hvis den indtræder.

5. Anvendelse af strategier for risikohåndtering ved udsætning eller markedsføring af GMO'en eller GMO'erne

Ved risikovurderingen kan der påvises risici, der kræver styring, og hvorledes de bedst kan håndteres, og en strategi for håndtering bør derfor fastlægges.

6. Bestemmelse af den samlede risiko ved GMO'en eller GMO'erne

Der bør foretages en vurdering af den samlede risiko ved GMO'en eller GMO'erne under hensyntagen til de foreslåede strategier for risikohåndtering.

D. Konklusionerne vedrørende den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne

På grundlag af en miljørisikovurdering, der foretages i overensstemmelse med de principper og metoder, som er skitseret i punkt B og C, bør der i anmeldelser i givet fald medtages oplysninger om de punkter, der er anført i punkt D.1 og D.2, med henblik på at drage konklusioner om den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne:

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

1. Sandsynlighed for, at GMO'erne bliver persistente og invasive i naturlige habitater under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe for GMO'erne og sandsynligheden for, at denne realiseres under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.
3. Mulighed for overførsel af gener til andre arter under betingelserne for den foreslåede udsætning af GMO'er og enhver selektiv fordel eller ulempe for disse arter.
4. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismen (hvis relevant).
5. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og ikke-målorganismer, herunder påvirkning af populationsniveauerne for konkurrenter, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
6. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af menneskers sundhed som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med eller er i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.
7. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af dyrs sundhed og følger for fødekæden efter indtagelse af GMO'erne og produkter fremstillet heraf, hvis disse er bestemt til foder.
8. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af biogeokemiske processer som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismer og ikke-målorganismer i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.
9. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede direkte og indirekte miljøvirkninger af de særlige teknikker, der anvendes til håndtering af GMO'erne, når de er forskellige fra dem, der anvendes for ikke-GMO'er.

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

1. Sandsynlighed for, at GMHP'er bliver mere persistente end recipient- eller forældreplanterne i landbrugshabitater eller mere invasive i naturlige habitater.

2. Enhver selektiv fordel eller ulempe for GMHP'erne.
3. Mulighed for overførsel af gener til de samme eller andre krydsningskompatible plantearter i forbindelse med plantning af GMHP'erne og enhver selektiv fordel eller ulempe for disse plantearter.
4. Potentiel umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og målorganismer såsom prædatorer, parasitoider og patogener (hvis relevant).
5. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og ikke-målorganismer (bl.a. under hensyn til organismer, der vekselvirker med målorganismer), herunder påvirkningen af populationsniveauerne for konkurrenter, planteædere, symbionter (hvis relevant), parasitter og patogener.
6. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af menneskers sundhed som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med eller i nærheden af den eller de pågældende GMHP-udsætninger.
7. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af dyrs sundhed og følger for fødekæden efter indtagelse af GMHP'erne og produkter fremstillet heraf, hvis disse er bestemt til foder.
8. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede direkte og indirekte miljøvirkninger af de særlige dyrknings-, håndterings- og høstteknikker, der anvendes for GMHP'erne, når de er forskellige fra dem, der anvendes for ikke-GMHP'er.
9. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af biogeokemiske processer som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og målorganismer og ikke-målorganismer i nærheden af den eller de pågældende GMHP-udsætninger.

BILAG III

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

En anmeldelse som omhandlet i direktivets del B eller C skal indeholde de i underbilagene anførte oplysninger, for så vidt de er relevante.

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

Behovet for en detaljeret besvarelse af de enkelte punkter kan også variere alt efter den foreslåede udsætningsart og omfang.

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

Dossieret skal også indeholde en beskrivelse af de anvendte metoder eller en henvisning til standardiserede eller internationalt anerkendte metoder samt navnet på det eller de organer, der har ansvaret for gennemførelsen af undersøgelserne.

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" forstås 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 DEN GENETISK MODIFICEREDE ORGANISME

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

1. Videnskabeligt navn.
2. Taksonomi.
3. Andre navne (sædvanligt navn, stammenavn, osv.).
4. Fænotypiske og genetiske markører.
5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
7. Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
8. Beskrivelse af organismens geografiske fordeling og naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
9. Organismer, til hvilke det vides, at der under naturlige forhold sker overførsel af genetisk materiale.
10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk:
 - a) klassifikation af risici i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og/eller miljøet
 - b) generationstid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
 - c) oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evne til at danne overlevende strukturer
 - d) patogenicitet: infektivitet, toxigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærere, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer
 - e) antibiotikaresistens og mulig anvendelse af disse antibiotika til profylakse og terapi for mennesker og tamdyr
 - f) deltagelse i miljøprocesser: primærproduktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
12. Beskaffenhed af endogene vektorer:
 - a) sekvens
 - b) mobiliseringshyppighed
 - c) specificitet
 - d) tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer.

B. *Karakteristik af vektoren*

1. Vektorens art og oprindelse.

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

C. Karakteristik af den modificerede organisme

1. Oplysninger om den genetiske modifikation:
 - a) metoder anvendt til modifikationen
 - b) metoder anvendt til at konstruere og indføre insertet i recipienten eller til at deletere en sekvens
 - c) beskrivelse af insert- og/eller vektorkonstruktionen
 - d) insertets renhed for en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang den indførte sekvens er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
 - e) metoder og kriterier anvendt til selektion
 - f) sekvens, funktionel identitet og placering af det eller de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegmenter med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
2. Oplysninger om den fremstillede GMO:
 - a) beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
 - b) struktur og mængde af eventuel vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
 - c) organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
 - d) det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
 - e) de udtrykte proteiners aktivitet
 - f) beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
 - g) detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
 - h) beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en
 - i) aspekter vedrørende menneskers og dyrs sundhed samt plantesundhed:
 - i) toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos GMO'erne og/eller metaboliske produkter heraf
 - ii) den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (hvor det er relevant) forældreorganismens
 - iii) koloniseringsevne
 - iv) såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
 - smitteevne
 - smitsom dosis
 - værtsspektrum, mulighed for ændringer
 - mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
 - tilstedeværelse af vektorer eller spredningsmidler
 - biologisk stabilitet
 - antibiotikaresistensmønstre
 - allergenicitet
 - mulighed for egnet sygdomsbehandling

v) andre produktrisici.

III. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSBETINGELSERNE OG RECIPIENTMILJØET

A. Oplysninger om udsætningen

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

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

1. Stedets eller stedernes geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser i henhold til direktivets del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller væsentlig flora og fauna.
3. Afstanden til væsentlige biotoper, beskyttede områder eller drikkevandsforsyninger.
4. Klimatiske karakteristika for det eller de områder, der sandsynligvis vil blive berørt.
5. Geografiske, geologiske og pædagogiske karakteristika.
6. Flora og fauna, herunder afgrøder, husdyr og migrerende arter.
7. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
8. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det eller de foreslåede udsætningssteder.
9. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i arealanvendelsen i den pågældende region, som ville kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

IV. OPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER 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 eksplosion 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.
8. Mulighed for ekstraordinær populationsstigning i miljøet.
9. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til de ikke-modificerede recipient- eller forældreorganismer.
10. Identifikation og beskrivelse af målorganismene, hvis det er relevant.
11. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkninger mellem de udsatte GMO'er og målorganismene, hvis det er relevant.
12. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som kan blive påvirket i uønsket retning af udsætningen af GMO'erne, og forventede mekanismer for konstaterede uønskede vekselvirkninger.
13. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtsspektret efter udsætningen.
14. Kendte eller forudsete vekselvirkninger med ikke-målorganismer i miljøet, herunder konkurrerende organismer, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
15. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
16. Andre potentielle vekselvirkninger med miljøet.

V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, AFFALDSBEHANDLING OG BEREDSKABSPLANER

A. Overvågningsteknikker

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

B. Kontrol med udsætningen

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

C. Affaldsbehandling

1. Det fremkomne affalds art.

2. Den forventede mængde affald.
3. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

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) (HVOR DET ER RELEVANT) FORÆLDREPLANTE (R)

1. Fuldstændigt navn:
 - a) familie
 - b) genus
 - c) species
 - d) subspecies
 - e) sort/forædlerlinje
 - f) trivialnavn.
2. a) Oplysninger om reproduktion:
 - i) reproduktionsmåde(r)
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
 - iii) generationstid
 - b) Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Europa af de kompatible arter.
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 (f.eks. et skøn over, hvorledes mængden af levedygtige pollen og/eller frø aftager med afstanden)
 - b) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.
5. Plantens geografiske udbredelse.

6. For plantearter, der normalt ikke dyrkes i medlemsstaten(erne), beskrives plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.

7. Andre potentielle vekselvirkninger, der er relevante for GMO'en, mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, eller andre steder, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

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 (navn) på donororganismen/-organismerne og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.

D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE

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

2. Oplysninger om faktisk indsatte/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 GMHP'en, 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) antal kopier af insertet

d) insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det.

3. Oplysninger om insertets ekspresion:

a) oplysninger om insertets udviklingsmæssige ekspresion i løbet af plantens livscyklus og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det

b) dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen osv.).

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 og GMHP'ens fænotypiske stabilitet.

6. Ændring i GMHP'ens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer.

7. Oplysninger om enhver toksisk, allergifremkaldende eller anden skadelig indvirkning på menneskers sundhed, som skyldes den genetiske modifikation.

8. Oplysninger om GMHP'ens sikkerhed i forhold til dyrs sundhed, især med hensyn til enhver toksisk, allergifremkaldende eller anden skadelig indvirkning, som skyldes den genetiske modifikation, når GMHP'en skal anvendes i foder.

9. Eventuel vekselvirkning mellem den genetisk modificerede plante og målorganismer.

10. Potentielle ændringer i GMHP'ens vekselvirkninger med ikke-målorganismer, som skyldes den genetiske modifikation.

11. Potentielle vekselvirkninger med det abiotiske miljø.

12. Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af den genetisk modificerede plante.

13. Oplysninger om eventuelle tidligere udsætninger af den genetisk modificerede plante.

E. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSSTEDET (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 6 OG 7)

1. Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse.
2. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
3. Forekomst af krydsningskompatible 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 DIREKTIVETS ARTIKEL 6 OG 7)

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. m²).

G. OPLYSNINGER OM KONTROL, OVERVÅGNING OG EFTERBEHANDLINGS- OG AFFALDSHÅNTERINGSPLANER (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 6 OG 7)

1. Trufne forholdsregler:
 - a) afstand fra krydsningskompatible plantearter, både beslægtede vilde plantearter og afgrøder
 - b) forholdsregler for at mindske/undgå spredning af GMHP'ens reproduktionsorganer (f.eks. pollen, frø eller knolde).
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.
6. Metoder og procedurer til beskyttelse af stedet.

BILAG IV

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de yderligere oplysninger, der skal gives i anmeldelser af markedsføring, og de oplysninger om mærkningskrav vedrørende GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, der skal markedsføres, og GMO'er, der er undtaget i henhold til direktivets artikel 2, nr. 4, andet afsnit. Det vil blive suppleret med vejledende noter vedrørende bl.a. beskrivelsen af forventet anvendelse, som skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2. Kravet om mærkningen af undtagne organismer i direktivets artikel 26 opfyldes ved at fremlægge passende henstillinger og restriktioner vedrørende brugen:

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

1. Foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på GMO'er indeholdt deri samt alle specifikke identifikationer, navne eller koder, som anmelderen bruger for at identificere GMO'en. Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed.

2. Navn og fuld adresse på den person, der er etableret i Fællesskabet, og som er ansvarlig for markedsføringen, uanset om det er fabrikanten, importøren eller distributøren.
3. Navn og fuld adresse på leverandøren/leverandørerne af kontrolprøver.
4. Beskrivelse af, hvorledes produktet og GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal bruges. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af GMO'en adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter.
5. Beskrivelse af det eller de geografiske områder og de miljøtyper, hvor produktet forventes anvendt i Fællesskabet, herunder om muligt omfanget af den anslåede anvendelse i hvert område.
6. Forventede kategorier af brugere af produktet, f.eks. industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum.
7. Oplysninger om den genetiske modifikation med henblik på i et eller flere registre at anføre modifikationer i organismer, som kan anvendes til detektion og identifikation af særlige GMO-produkter for at lette kontrollen efter markedsføringen og inspektionen. Disse oplysninger bør eventuelt omfatte deponering af prøver af GMO'er eller deres genetiske materiale hos den kompetente myndighed og detaljerede nukleotidsekvenser eller andre oplysninger, som er nødvendige for at identificere GMO-produktet og dets afkom, f.eks. metoden til detektion og identifikation af GMO-produktet, herunder eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet. Oplysninger, som af fortrolighedshensyn ikke kan anføres i den offentligt tilgængelige del af registret, skal identificeres.
8. Forslag til mærkning på en etiket eller i et ledsagedokument. Dette skal - i det mindste i form af et resumé - omfatte produktets kommercielle navn, "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer", navnet på GMO'en og oplysningerne i punkt 2. Det skal fremgå af mærkningen, hvorledes oplysningerne kan findes i den offentligt tilgængelige del af registret.

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

1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udsætning eller misbrug.
2. Specifikke instrukser eller henstillinger vedrørende oplagring og håndtering.
3. Specifikke instrukser vedrørende overvågning og indberetning til anmelderen samt, hvis dette kræves, til den kompetente myndighed, således at de kompetente myndigheder effektivt kan blive informeret om alle uønskede virkninger. Disse instrukser skal være i overensstemmelse med bilag VII, punkt C.
4. Et forslag om begrænsninger af den godkendte brug af GMO'en, f.eks. hvor produktet må anvendes, og til hvilke formål det må anvendes.
5. Et forslag om emballering.
6. Forventet produktion og/eller import i Fællesskabet.
7. Et forslag om supplerende mærkning. Dette vil, i det mindste i form af et resumé, kunne omfatte de oplysninger, der henvises til i punkt A, nr. 4 og 5, og punkt B, nr. 1, 2, 3 og 4.

BILAG V

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF DIFFERENTIEREDE PROCEDURER (DIREKTIVETS ARTIKEL 7)

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

1. Den ikke-modificerede (recipient-) organismes taksonomiske status og biologi (f.eks. reproduktions- og bestøvningsmåde, evne til at krydse med beslægtede arter, patogenicitet) skal være velkendt.
2. Der skal være tilstrækkelig viden om forældreorganismers, hvor det er relevant, og recipientorganismers sikkerhed i udsætningsmiljøet for menneskers sundhed og miljøet.

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

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

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

BILAG VI

RETNINGSLINJER FOR VURDERINGSRAPPORTERNE

De i direktivets artikel 13, 17, 19 og 20 omhandlede vurderingsrapporter skal navnlig omfatte følgende:

1. Angivelse af de egenskaber ved recipientorganismen, der har betydning for vurderingen af den eller de pågældende GMO'er. Angivelse af kendte risici for menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning i miljøet af den ikke-modificerede recipientorganisme.
2. Beskrivelse af resultatet af den genetiske modifikation i den modificerede organisme.
3. Vurdering af, om den genetiske modifikation er blevet beskrevet tilstrækkelig nøjagtigt til, at der kan foretages en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og miljøet.
4. Angivelse af enhver ny risiko for menneskers sundhed og miljøet, som udsætningen af den eller de pågældende GMO'er kan medføre, sammenlignet med udsætning af den eller de tilsvarende ikke-modificerede organismer, baseret på den miljørisikovurdering, der foretages i overensstemmelse med bilag II.
5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, om de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres, eller om der søges indhentet udtalelser fra andre kompetente myndigheder og Kommissionen om visse specifikke spørgsmål vedrørende miljørisikovurderingen. Disse aspekter skal anføres. Den foreslåede anvendelse, risikohåndtering og overvågningsplan skal fremgå klart af konklusionen. Hvis det er blevet konkluderet, at GMO'erne ikke bør markedsføres, skal den kompetente myndighed begrunde sin konklusion.

BILAG VII

OVERVÅGNINGSPLAN

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelse af den i direktivets artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 omhandlede overvågningsplan. Det vil blive suppleret med vejledende noter, der skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2.

Disse vejledende noter skal være udarbejdet senest den 17. oktober 2002.

A. *Mål*

Formålet med overvågningsplanen er

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

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

B. Generelle principper

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

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

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

C. Udformning af overvågningsplanen

Overvågningsplanen skal:

1. Ved en konkret vurdering fra sag til sag udformes under hensyntagen til miljørisikovurderingen.
2. Tage hensyn til egenskaberne ved GMO'en, egenskaberne ved og omfanget af den påtænkte brug og omfanget af de relevante miljøforhold på det sted, hvor GMO'en forventes udsat.
3. Omfatte generel overvågning af ikke-forventede uønskede virkninger og om nødvendigt specifik overvågning (i hvert enkelt tilfælde), hvor der fokuseres på de uønskede virkninger, der er påvist i miljørisikovurderingen:
 - 3.1. specifik overvågning skal udføres i en periode, der er tilstrækkelig lang til at påvise øjeblikkelige og direkte samt, hvor det er relevant, fremtidige eller indirekte virkninger, som er blevet påvist i miljørisikovurderingen
 - 3.2. der kan ved overvågningen, hvis det er hensigtsmæssigt, gøres brug af allerede etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder såsom overvågning af landbrugssorter, plantebeskyttelse eller lægemidler og veterinær-lægemidler. Der bør i den forbindelse gives en redegørelse for, hvorledes relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, vil blive stillet til rådighed for indehaveren af tilladelsen.
4. På systematisk vis gøre det lettere at observere udsætningen af en GMO i recipientmiljøet og at fortolke disse observationer med hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed eller miljøet.
5. Identificere, hvem (anmelder, brugere) der skal udføre de forskellige opgaver, som overvågningsplanen kræver, og hvem der er ansvarlig for at sikre, at overvågningsplanen igangsættes og gennemføres på rette vis, og sikre, at der er en vej, via hvilken indehaveren af tilladelsen og den kompetente myndighed vil blive informeret om observerede uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. (Tidspunkter og intervaller for rapporter om resultaterne af overvågningen skal anføres.)
6. Tage hensyn til mekanismer til påvisning og bekræftelse af observerede uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet og gøre det muligt for indehaveren af tilladelsen eller i givet fald den kompetente myndighed at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/220/EØF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1

Artikel 1, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, stk. 1
Artikel 4	Artikel 4
–	Artikel 5
Artikel 5	
Artikel 6, stk. 1-4	Artikel 6
Artikel 6, stk. 5	Artikel 7
Artikel 6, stk. 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9	Artikel 11
Artikel 10, stk. 2	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 13
Artikel 12, stk. 1-3 og 5	Artikel 14
Artikel 13, stk. 2	Artikel 15, stk. 3
–	Artikel 15, stk. 1-2 og 4
–	Artikel 16
–	Artikel 17
Artikel 13, stk. 3 og 4	Artikel 18
Artikel 13, stk. 5 og 6	Artikel 19, stk. 1 og 4
Artikel 12, stk. 4	Artikel 20, stk. 3
Artikel 14	Artikel 21
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16	Artikel 23
–	Artikel 24, stk. 1
Artikel 17	Artikel 24, stk. 2
Artikel 19	Artikel 25
–	Artikel 26
Artikel 20	Artikel 27
–	Artikel 28
–	Artikel 29
Artikel 21	Artikel 30
Artikel 22	Artikel 31, stk. 1, 4 og 5
Artikel 18, stk. 2	Artikel 31, stk. 6
Artikel 18, stk. 3	Artikel 31, stk. 7
–	Artikel 32
–	Artikel 33
Artikel 23	Artikel 34
–	Artikel 35
–	Artikel 36
–	Artikel 37
Artikel 24	Artikel 38
Bilag I A	Bilag I A
Bilag I B	Bilag I B
–	Bilag II
Bilag II	Bilag III
Bilag II A	Bilag III A

Bilag II B

Bilag III

–

–

–

Bilag III B

Bilag IV

Bilag V

Bilag VI

Bilag VII

- 1) EFT C 139 af 4.5.1998, s. 1.
- 2) EFT C 407 af 28.12.1998, s. 1.
- 3) Europa-Parlamentets udtalelse af 11.2.1999 (EFT C 150 af 28.5.1999, s. 363), Rådets fælles holdning af 9.12.1999 (EFT C 64 af 6.3.2000, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12.4.2000 (EFT C 40 af 7.2.2001, s. 123). Europa-Parlamentets afgørelse af 14.2.2001 og Rådets afgørelse af 15.2.2001.
- 4) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).
- 5) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/80/EF (EFT L 210 af 10.8.1999, s. 13).
- 6) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).
- 7) EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18.
- 8) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
- 9) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).
- 10) EFT L 292 af 12.11.1994, s. 31.
- 11) Rådets direktiv 70/457/EØF af 29.9.1970 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter (EFT L 225 af 12.10.1970, s. 1). Senest ændret ved direktiv 98/96/EF (EFT L 25 af 1.2.1999, s. 27).
- 12) Rådets direktiv 70/458/EØF af 29.9.1970 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 225 af 12.10.1970, s. 7). Senest ændret ved direktiv 98/96/EF.
- 13) Rådets direktiv 1999/105/EF af 22.12.1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17).