

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2001/18/EF

2011/EØS/35/66

av 12. mars 2001

## om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

medlemsstater. Slik utsetting kan få uopprettelige miljøvirkninger.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

5) For å verne menneskers helse og miljøet må behørig oppmerksomhet vies kontroll av de risikoer som oppstår når genmodifiserte organismer (GMO-er) settes ut i miljøet.

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

6) Fellesskapets tiltak på miljøområdet skal i henhold til traktaten bygge på prinsippet om forebyggende tiltak.

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

7) Det er nødvendig med en tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utsetting i miljøet av GMO-er, samt å sikre at utviklingen av industriprodukter som medfører bruk av GMO-er, skjer på en sikker måte.

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 20. desember 2000<sup>(3)</sup>, og

ut fra følgende betraktninger:

8) Det er tatt hensyn til føre-var-prinsippet ved utarbeidingen av dette direktiv, og det må også tas hensyn til når det gjennomføres.

1) I Kommisjonens rapport om revisjon av rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer<sup>(4)</sup>, vedtatt 10. desember 1996, nevnes en rekke områder der det er behov for forbedringer.

9) Det er særlig viktig at de etiske prinsipper som anerkjennes i en medlemsstat, overholdes. Medlemsstatene kan ta hensyn til etiske aspekter når GMO-er skal markedsføres som eller i et produkt.

2) Det er nødvendig å presisere virkeområdet for, og definisjonene i, direktiv 90/220/EØF.

10) For å oppnå en omfattende og oversiktlig rettslig ramme, må det sikres at enten Kommisjonen eller medlemsstatene rådfører seg med allmennheten ved utarbeiding av tiltak, og at allmennheten underrettes om de tiltak som treffes ved gjennomføringen av dette direktiv.

3) Direktiv 90/220/EØF er blitt endret. Ettersom det nå skal gjøres nye endringer av direktivet, bør de berørte bestemmelsene omarbeides av klarhetshensyn og av praktiske årsaker.

4) Enten levende organismer settes ut i miljøet i små eller store mengder til forsøksformål eller som kommersielle produkter, kan de formere seg i miljøet og krysse landegrensene slik at det kan få konsekvenser for andre

11) Markedsføring omfatter også import. Produkter som inneholder og/eller består av GMO-er som omfattes av dette direktiv, kan ikke importeres til Fellesskapet med mindre de oppfyller bestemmelsene i direktivet.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 106 av 17.4.2001, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 44.

<sup>(1)</sup> EFT C 139 av 4.5.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT C 407 av 28.12.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 11. februar 1999 (EFT C 150 av 28.5.1999, s. 363), Rådets felles holdning av 9. desember 1999 (EFT C 64 av 6.3.2000, s. 1) og europaparlamentsbeslutning av 12. april 2000 (EFT C 40 av 7.2.2001, s. 123). Europaparlamentsbeslutning av 14.2.2001 og rådsbeslutning av 15.2.2001.

<sup>(4)</sup> EFT L 117 av 8.5.1990, s. 15. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/35/EF (EFT L 169 av 27.6.1997, s. 72).

12) Det å gjøre GMO-er tilgjengelig for import eller håndtering i bulkmengder, for eksempel landbruksråvarer, skal anses som markedsføring med hensyn til dette direktiv.

13) I dette direktiv er det tatt behørig hensyn til internasjonal erfaring på dette området og til internasjonale

- handelsforpliktelser, og det bør tas hensyn til kravene i Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer til konvensjonen om biologisk mangfold. Kommisjonen bør så snart som mulig, og senest 31. juli 2001, i sammenheng med ratifisering av protokollen, framlegge passende forslag til gjennomføring av den.
- 14) Forskriftskomiteen bør gi veiledning om gjennomføringen av bestemmelser som angår definisjonen av markedsføring i dette direktiv.
  - 15) Når «genmodifiserte organismer» defineres i forbindelse med dette direktiv, bør mennesker ikke betraktes som «organismer».
  - 16) Bestemmelsene i dette direktiv berører ikke nasjonal lovgivning på området miljøansvar, men fellesskapets regelverk bør imidlertid utfylles med regler for erstatningsansvar ved ulike typer miljøskader overalt i Den europeiske union. Derfor har Kommisjonen påtatt seg å framlegge et forslag til regelverk om miljøansvar som også skal dekke skade forårsaket av GMO-er, innen utgangen av 2001.
  - 17) Dette direktiv bør ikke få anvendelse på organismer framstilt ved visse teknikker for genmodifisering som tradisjonelt er blitt anvendt for ulike formål uten å medføre sikkerhetsproblemer.
  - 18) Det må fastsettes harmoniserte framgangsmåter og kriterier for vurdering av mulige risikoer i hvert enkelt tilfelle ved utsetting av GMO-er i miljøet.
  - 19) Det bør alltid i hvert enkelt tilfelle foretas en miljørisikovurdering før utsetting finner sted. Det bør også tas behørig hensyn til mulige kumulative langtidsvirkninger i forbindelse med vekselvirkninger med andre GMO-er og miljøet.
  - 20) Det må fastsettes felles metoder for å foreta miljørisikovurderinger basert på uavhengig vitenskapelig rådgivning. Det må også fastsettes felles målsetninger for overvåking av GMO-er etter utsetting i miljøet eller markedsføring i eller som produkter. Overvåking av mulige kumulative langtidsvirkninger bør betraktes som en obligatorisk del av overvåkningsplanen.
  - 21) Medlemsstatene og Kommisjonen bør sikre at det utføres systematisk og uavhengig forskning på potensielle risikoer forbundet med utsetting og markedsføring av GMO-er. Medlemsstatene og Kommisjonen bør stille til rådighet de ressurser som er nødvendige til slik forskning i samsvar med sine budsjettbehandlinger, og uavhengige forskere bør få tilgang til alt relevant materiale, samtidig som det tas hensyn til immaterialrettigheter.
  - 22) Problemet med antibiotikaresistente gener bør gis særlig oppmerksomhet ved risikovurdering av GMO-er som har slike gener.
  - 23) Utsetting av GMO-er på forskningsstadiet er i mange tilfeller et nødvendig trinn i utviklingen av nye produkter som utledes fra eller inneholder GMO-er.
  - 24) Når GMO-er innføres i miljøet bør dette skje trinn for trinn. Dette innebærer at inneslutningen reduseres, og at omfanget av utsettingen økes gradvis, trinn for trinn, men bare dersom en vurdering av menneskers helse og miljøet på de tidligere trinn viser at man kan gå videre til neste trinn.
  - 25) Ingen produkter som består av eller inneholder GMO-er og er beregnet på utsetting, kan markedsføres med mindre det på forsknings- og utviklingstrinnet først har vært gjenstand for tilfredsstillende feltforsøk i økosystemer som kan påvirkes av bruken av dem.
  - 26) Dette direktiv bør gjennomføres i nær tilknytning til gjennomføringen av andre relevante rettsakter, som for eksempel rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(1)</sup>. I denne sammenheng bør vedkommende myndigheter innenfor Kommisjonen og på nasjonalt plan som er ansvarlige for gjennomføringen av dette direktiv og av disse rettsaktene, så langt som mulig samordne sitt arbeid.
  - 27) Når det gjelder miljørisikovurdering i forbindelse med del C, risikohåndtering, merking, overvåking, informasjon til allmennheten og beskyttelsesklausul, bør dette direktiv utgjøre et referansegrunnlag for GMO-er som utgjør eller inngår i produkter som er godkjent ved annet fellesskapsregelverk, og slikt regelverk bør derfor inneholde bestemmelser om en bestemt miljørisikovurdering som skal utføres i samsvar med prinsippene nevnt i vedlegg II og på grunnlag av opplysningene i vedlegg III, uten at det berører øvrige krav fastsatt i Fellesskapets regelverk som tidligere nevnt, og regelverket bør dessuten inneholde krav med hensyn til risikohåndtering, merking, eventuell overvåking, informasjon til allmennheten og beskyttelsesklausul, som minst skal tilsvare kravene fastsatt i dette direktiv. Det er derfor nødvendig å sørge for samarbeid med de av Fellesskapets og medlemsstatenes organer som er nevnt i dette direktiv, når direktivet skal gjennomføres.

(<sup>1</sup>) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/80/EF (EFT L 210 av 10.8.1999, s. 13).

- 28) Det må opprettes en fellesskapsframgangsmåte for å gi tillatelse til markedsføring av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, der den påtenkte bruken av produktet innebærer utsetting av organismene i miljøet.
- 29) Kommisjonen oppfordres til å foreta en undersøkelse som bør omfatte en vurdering av ulike alternativer for ytterligere å forbedre disse rammereglene med hensyn til sammenheng og effektivitet, og med særlig fokus på en sentralisert framgangsmåte for å gi tillatelse til markedsføring av GMO-er i Fellesskapet.
- 30) Når det gjelder sektorlovgivning, må overvåkingskravene eventuelt tilpasses det aktuelle produktet.
- 31) Del C i dette direktiv får ikke anvendelse på produkter som omfattes av rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering<sup>(1)</sup>, forutsatt at den inneholder en miljørisikovurdering tilsvarende den som er fastsatt i dette direktiv.
- 32) Enhver som vil sette ut en GMO i miljøet eller markedsføre et produkt som består av eller inneholder GMO-er, når den planlagte bruk av produktet innebærer at GMO-er settes ut i miljøet, skal på forhånd inngi en melding til vedkommende nasjonale myndighet.
- 33) Denne meldingen bør omfatte teknisk dokumentasjon, herunder en fullstendig miljørisikovurdering, egnede sikkerhets- og beredskapstiltak og når det gjelder produkter, nøyaktige bruksanvisninger og -vilkår samt forslag til merking og emballasje.
- 34) Etter at meldingen er inngitt, kan det bare settes ut GMO-er med tillatelse fra vedkommende myndighet.
- 35) En melder bør ha adgang til å trekke tilbake innsendt dokumentasjon på et hvilket som helst trinn i de administrative framgangsmåtene som er fastsatt i dette direktiv. Den administrative framgangsmåten skal avsluttes når slik dokumentasjon trekkes tilbake.
- 36) Dersom en vedkommende myndighet avviser en melding om markedsføring av en GMO enten som eller i et produkt, berører dette ikke adgangen til å inngi melding om samme GMO til en annen vedkommende myndighet.
- 37) Det bør oppnås enighet innen utgangen av meklingsperioden når det ikke gjenstår flere innvendinger.
- 38) Dersom en melding blir avvist etter en bekreftet negativ vurderingsrapport, berører det ikke framtidige vedtak som er basert på meldingen om samme GMO til en annen vedkommende myndighet.
- 39) For å sikre at dette direktiv virker etter hensikten, bør medlemsstatene være i stand til å anvende de ulike bestemmelsene om utveksling av opplysninger og erfaring, før de gjør bruk av beskyttelsesklausulen i dette direktiv.
- 40) For å sikre at forekomsten av GMO-er i produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer framgår på en hensiktsmessig måte, bør ordene «Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer» være klart synlige enten på en etikett eller i et følgedokument.
- 41) Det bør ved hjelp av den hensiktsmessige komitéframgangsmåte utarbeides et system for tildeling av entydige identifikatorer til GMO-er, og i denne sammenheng bør det tas hensyn til relevante utviklinger i internasjonale fora.
- 42) Det er nødvendig å sikre at GMO-er som utgjør eller inngår i produkter som er godkjent i henhold til del C i dette direktiv, kan spores i alle faser av markedsføringen.
- 43) I dette direktiv må det innføres en plikt til å gjennomføre en overvåkingsplan for å spore og identifisere GMO-ers direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforutsette virkninger på menneskers helse eller på miljøet etter at de er blitt markedsført som eller i produkter.
- 44) Medlemsstatene bør i samsvar med traktaten kunne treffe ytterligere tiltak for overvåking og kontroll, utført for eksempel av offentlige myndigheter, av GMO-er etter at de er blitt markedsført som eller i produkter.
- 45) Det bør skapes muligheter for å gjøre det enklere å kontrollere GMO-er samt å finne dem igjen ved alvorlig risiko.
- 46) Det bør tas hensyn til kommentarer fra allmennheten ved utkast til tiltak som skal framlegges for forskriftskomiteen.
- 47) Vedkommende myndighet bør først gi sin tillatelse etter at den har forsikret seg om at utsettingen ikke vil medføre fare for menneskers helse eller miljøet.
- 48) Den administrative framgangsmåten for å tillate markedsføring av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, bør gjøres mer effektiv og oversiktlig, og førstegangstillatelser bør gjelde for et fast tidsrom.
- 49) For produkter som allerede er tillatt i et begrenset tidsrom, bør det opprettes en forenklet framgangsmåte for fornyelse av tillatelsen.

<sup>(1)</sup> EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7).

- 50) Eksisterende tillatelser som er gitt i henhold til direktiv 90/220/EØF, må fornyes for å unngå ulikheter mellom tillatelser gitt i henhold til nevnte direktiv og tillatelser gitt i henhold til dette direktiv, og dessuten for fullt ut å ta hensyn til vilkårene for tillatelse i henhold til dette direktiv.
- 51) En slik fornyelse krever en overgangsperiode for eksisterende tillatelser gitt i henhold til direktiv 90/220/EØF, som i denne overgangsperioden forblir gyldige.
- 52) Når en tillatelse fornyes, bør det være mulig å revidere alle vilkårene i den opprinnelige tillatelsen, herunder vilkår som gjelder overvåking og tillatelsens tidsbegrensning.
- 53) Det bør fastsettes bestemmelser om samråd med de relevante vitenskapskomiteer nedsatt ved kommisjonsbeslutning 97/579/EF<sup>(1)</sup>, om saker som sannsynligvis vil virke inn på menneskers helse og/eller miljøet.
- 54) Systemet for utveksling av opplysninger fra meldingene, fastsatt ved direktiv 90/220/EØF, har vært nyttig og bør opprettholdes.
- 55) Det er viktig å følge utviklingen og bruken av GMO-er nøye.
- 56) Når et produkt som består av eller inneholder en GMO markedsføres, og produktet er behørig godkjent i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke forby, begrense eller forhindre markedsføring av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, såfremt de oppfyller kravene i dette direktiv. Det bør innføres en framgangsmåte ved beslutninger om vernetiltak i tilfelle risiko for menneskers helse eller miljøet.
- 57) Kommisjonens europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi bør rådspørres om alminnelige etiske spørsmål i forbindelse med utsetting eller markedsføring av GMO-er. Slike rådspøringer berører ikke medlemsstatenes kompetanse med hensyn til etiske spørsmål.
- 58) Medlemsstatene bør kunne rådspørre enhver komité de har nedsatt, for å få råd om etiske aspekter ved bioteknologi.
- 59) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, skal vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(2)</sup>.
- 60) Den utveksling av opplysninger som er fastsatt i dette direktiv, bør også omfatte utveksling av erfaringer som er oppnådd i forbindelse med vurderingen av etiske aspekter.
- 61) For å gjøre gjennomføringen av bestemmelsene som er vedtatt i samsvar med dette direktiv mer effektiv, bør det fastsettes straffetiltak som kan anvendes av medlemsstatene, bl.a. ved tilfeller av utsetting eller markedsføring som strider mot bestemmelsene i dette direktiv, særlig som følge av uaktsomhet.
- 62) Rapporten som Kommisjonen utarbeider hvert tredje år, der det tas hensyn til opplysninger fra medlemsstatene, bør ha et eget kapittel som omhandler de sosioøkonomiske fordeler og ulemper forbundet med hver kategori GMO-er som er godkjent for markedsføring, der det tas behørig hensyn til bøndernes og forbrukernes interesser.
- 63) Rammereglene for bioteknologi bør revideres for å fastslå om de kan gjøres mer enhetlige og effektive. Det kan være nødvendig å tilpasse framgangsmåtene for å oppnå optimal effektivitet, og alle muligheter for å oppnå dette, bør vurderes —

## VEDTATT DETTE DIREKTIV:

DEL A

## ALMINNELIGE BESTEMMELSER

*Artikkel 1***Formål**

Formålet med dette direktiv er, i samsvar med føre-var-prinsippet, å oppnå en tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter, samt å verne menneskers helse og miljøet når:

- genmodifiserte organismer settes ut i miljøet til andre formål enn markedsføring innenfor Fellesskapet,
- genmodifiserte organismer markedsføres som eller i produkter i Fellesskapet.

*Artikkel 2***Definisjoner**

I dette direktiv menes med:

1. «organisme» enhver biologisk enhet som kan formere seg eller overføre genmateriale,
2. «genmodifisert organisme (GMO)» en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon.

<sup>(1)</sup> EFT L 237 av 28.8.1997, s. 18.

<sup>(2)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

I henhold til denne definisjonen

*Artikkel 3*

a) forekommer genmodifisering i det minste ved bruk av de teknikker som er oppført i vedlegg I A del 1,

### **Unntak**

b) anses ikke teknikkene oppført i vedlegg I A del 2 å være årsak til genmodifisering,

1. Dette direktiv får ikke anvendelse på organismer som er fremstilt ved bruk av teknikkene for genmodifisering oppført i vedlegg I B.

3. «utsetting» enhver tilsiktet innføring i miljøet av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er, når ingen bestemte inneslutningstiltak anvendes for å begrense GMO-enes kontakt med mennesker og miljøet samt for å sørge for et høyt vermenivå for mennesker og miljøet,

2. Dette direktiv får ikke anvendelse på transport av genmodifiserte organismer med jernbane, på vei, på innlands vannveier, til sjøs eller i luften.

4. «markedsføring» å gjøre tilgjengelig for tredjemann, mot betaling eller vederlagsfritt.

*Artikkel 4*

Følgende skal ikke betraktes som markedsføring:

### **Alminnelige forpliktelser**

– å gjøre genmodifiserte mikroorganismer tilgjengelig for virksomhet som omfattes av rådsdirektiv 90/219/EØF av 23. april 1990 om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer<sup>(1)</sup>, herunder kultursamlinger,

1. Medlemsstatene skal i samsvar med føre-var-prinsippet påse at alle egnede tiltak treffes for å unngå at utsetting eller markedsføring av GMO-er medfører skadevirkninger for menneskers helse og miljøet. GMO-er skal bare utsettes i miljøet eller markedsføres i samsvar med henholdsvis del B eller del C.

– å gjøre tilgjengelig andre GMO-er enn de som er nevnt i første strekpunkt, til bruk utelukkende for virksomhet der det anvendes passende strenge inneslutningstiltak for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljøet, og for å sikre et høyt vermenivå for mennesker og miljøet; tiltakene skal bygge på samme inneslutningsprinsipper som i direktiv 90/219/EØF,

3. Enhver person som framlegger melding i henhold til del B eller C, skal først utføre en miljørisikovurdering. I vedlegg III står det oppført hvilke opplysninger som kan være nødvendige for å utføre miljørisikovurderingen. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sikre at GMO-er som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, til medisinsk eller veterinærmedisinsk behandling, tas i særlig betraktning ved miljørisikovurderinger, for å identifisere og fjerne ut antibiotikaresistensmarkører i GMO-er som kan ha skadevirkninger på menneskers helse og miljøet. Slik utfasing skal finne sted innen 31. desember 2004 for GMO-er som markedsføres i samsvar med del C, og innen 31. desember 2008 for GMO-er godkjent i henhold til del B.

– å gjøre tilgjengelig GMO-er som skal brukes utelukkende til utsetting som oppfyller kravene i del B i dette direktiv.

5. «melding» framlegging av opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv, for vedkommende myndighet i en medlemsstat,

6. «melder» den som framlegger meldingen,

4. Medlemsstatene, og Kommisjonen når det er hensiktsmessig, skal sikre at potensielle skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet, som kan oppstå direkte eller indirekte ved genoverføring fra GMO-er til andre organismer, vurderes nøye i hvert enkelt tilfelle. Slike vurderinger skal utføres i samsvar med vedlegg II, samtidig som det tas hensyn til miljøvirkninger avhengig av den introduserte organismens og mottakermiljøets art.

7. «produkt» et preparat som består av eller inneholder en GMO eller en kombinasjon av GMO-er, og som markedsføres,

8. «miljørisikovurdering» vurdering av de direkte eller indirekte, umiddelbare eller forsinkede risikoer for menneskers helse og miljøet som utsetting eller markedsføring av GMO-er kan medføre, og som skal utføres i samsvar med vedlegg II.

5. Medlemsstatene skal utnevne vedkommende myndighet(er) med ansvar for at kravene fastsatt i dette direktiv oppfylles. Vedkommende myndighet skal kontrollere at meldinger i henhold til del B og C oppfyller kravene i dette direktiv, samt om vurderingen nevnt i nr. 2 er tilfredsstillende.

<sup>(1)</sup> EFT L 117 av 8.5.1990, s. 1. Direktivet endret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13).

6. Medlemsstatene skal påse at vedkommende myndighet organiserer inspeksjon og eventuelt andre kontrolltiltak for å sikre at dette direktiv overholdes. Skulle det forekomme at GMO(-er) utsettes eller markedsføres uten tillatelse, skal den berørte medlemsstat sikre at de nødvendige tiltak treffes for å stanse utsettingen eller markedsføringen, for om nødvendig å iverksette utbedringstiltak og for å informere allmennheten, Kommisjonen og de øvrige medlemsstater.

7. Medlemsstatene skal treffe tiltak for å sikre at GMO-er som er godkjent i henhold til del C, kan spores under alle stadier i markedsføringen, i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg IV.

#### DEL B

### UTSETTING AV GMO-ER I MILJØET FOR ANDRE FORMÅL ENN MARKEDSFØRING

#### Artikkel 5

1. Artikkel 6-11 får ikke anvendelse på stoffer og forbindelser med legemiddelvirkning som brukes av mennesker, og som består av eller inneholder en GMO eller en kombinasjon av GMO-er, såfremt utsetting av disse for andre formål enn markedsføring er godkjent i henhold til Fellesskapets regelverk, som inneholder bestemmelser:

- a) om en bestemt miljørisikovurdering i samsvar med vedlegg II og på grunnlag av den type opplysninger som er spesifisert i vedlegg III, uten at det berører øvrige krav fastsatt i nevnte regelverk,
- b) om uttrykkelig tillatelse før utsetting,
- c) om en overvåkingsplan i samsvar med relevante deler av vedlegg III for å påvise GMO-en(e)s virkninger på menneskers helse og på miljøet,
- d) på passende vis om håndtering av nye opplysninger, opplysninger til allmennheten, opplysninger om resultatene av utsettingen, samt med hensyn til utveksling av opplysninger, som minst skal tilsvare de krav som er fastsatt i dette direktiv og i tiltakene truffet i samsvar med det.

2. Vurderinger av den miljørisiko som slike stoffer og forbindelser kan utgjøre, skal utføres i samarbeid med de myndigheter i medlemsstatene og Fellesskapet som er nevnt i dette direktiv.

3. I nevnte regelverk, der det skal vises til dette direktiv, skal det fastsettes framgangsmåter som sikrer at de bestemte miljørisikovurderingene er enhetlige og i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.

#### Artikkel 6

### Standardisert framgangsmåte for å gi tillatelse

1. Uten at artikkel 5 berøres må enhver person som vil sette ut en GMO eller en kombinasjon av GMO-er, før utsettingen inngi en melding til vedkommende myndighet i medlemsstaten der utsettingen skal finne sted.

2. Meldingen nevnt i nr. 1 skal omfatte:

- a) teknisk dokumentasjon med de opplysninger som er angitt i vedlegg III, og som er nødvendige for å utføre miljørisikovurderingen ved utsetting av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er, særlig:
  - i) alminnelige opplysninger om personell og opplæring,
  - ii) opplysninger om GMO-en(e),
  - iii) opplysninger om forholdene ved utsettingen og ved det potensielle mottakermiljøet,
  - iv) opplysninger om vekselvirkningen mellom GMO-en(e) og miljøet,
  - v) en overvåkingsplan i samsvar med de relevante delene i vedlegg III, for å kartlegge GMO-enes virkninger på menneskers helse og på miljøet,
  - vi) opplysninger om kontroll, utbedringsmetoder, behandling av avfall, og beredskapsplaner,
  - vii) et sammendrag av den tekniske dokumentasjonen.
- b) miljørisikovurderingen og konklusjonene som kreves i vedlegg II del D, samt eventuelle bibliografiske henvisninger og opplysninger om de anvendte metodene.

3. Melderer kan vise til data eller resultater fra meldinger som tidligere er inngitt av andre meldere, under forutsetning av at disse opplysningene, dataene og resultatene ikke er fortrolige eller at disse melderne har gitt skriftlig tillatelse, eller framlegge ytterligere opplysninger som melderer finner relevante.

4. Vedkommende myndighet kan godta at utsetting av samme GMO eller av en kombinasjon av GMO-er på samme sted eller på ulike steder, men for samme formål og innen et begrenset tidsrom, meldes i én og samme melding.

5. Vedkommende myndighet skal bekrefte datoen for mottatt melding, og skal etter at den eventuelt har vurdert alle merknader gjort av andre medlemsstater i samsvar med artikkel 11, gi melderer skriftlig svar innen 90 dager etter at meldingen er mottatt, der det angis

- a) at meldingen oppfyller kravene i dette direktiv og at utsettingen kan finne sted, eller
- b) at utsettingen ikke oppfyller kravene i dette direktiv og at meldingen derfor avvises.
6. Ved beregning av de 90 dagene nevnt i nr. 5 skal ikke tidsrommene medregnes, der vedkommende myndighet:
- a) venter på tilleggsopplysninger som den har anmodet meldereren om, eller
- b) foretar en rundspørring eller offentlig høring i samsvar med artikkel 9; denne rundspørringen eller offentlige høringen skal ikke forlenge tidsfristen på 90 dager omtalt i nr. 5 med mer enn 30 dager.
7. Dersom vedkommende myndighet anmoder om nye opplysninger, skal den samtidig begrunne dette.
8. Meldereren kan bare foreta utsettingen etter å ha mottatt vedkommende myndighets skriftlige tillatelse, og i samsvar med de vilkår som er fastsatt i tillatelsen.
9. Medlemsstatene skal sikre at materiale utledet fra GMO-er som er utsatt i samsvar med del B, ikke markedsføres, unntatt i samsvar med del C.

#### Artikkel 7

##### Differensierte framgangsmåter

1. Dersom det er oppnådd tilstrekkelig erfaring med utsetting av bestemte GMO-er i bestemte økosystemer, og de aktuelle GMO-ene oppfyller kriteriene i vedlegg V, kan en vedkommende myndighet framlegge for Kommisjonen et begrunnet forslag om å anvende differensierte framgangsmåter for slike typer GMO-er.
2. Kommisjonen skal på eget initiativ eller innen 30 dager etter at den har mottatt forslag fra vedkommende myndighet:
- a) oversende forslaget til vedkommende myndigheter, som har en frist på 60 dager til å framlegge merknader, og samtidig
- b) gjøre forslaget tilgjengelig for allmennheten, som har en frist på 60 dager til å komme med kommentarer og
- c) rådspørre de relevante vitenskapskomiteer, som kan avgi en uttalelse innen 60 dager.
3. Det skal treffes en beslutning om hvert forslag, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2. Ved denne beslutningen fastsettes hvilke tekniske opplysninger fra vedlegg III som minst behøves for å vurdere forutsigbare risikoer ved utsetting, særlig:

- a) opplysninger om GMO-en(e),
- b) opplysninger om forholdene ved utsettingen og ved det potensielle mottakermiljøet,
- c) opplysninger om vekselvirkningen mellom GMO-en(e) og miljøet,
- d) miljørisikovurderingen.

4. Denne beslutningen skal treffes innen 90 dager etter datoen for Kommisjonens forslag eller etter den dato da forslaget fra vedkommende myndighet ble mottatt. Ved beregning av de 90 dagene skal de tidsrom ikke medregnes, der Kommisjonen venter på merknader fra vedkommende myndigheter, på kommentarer fra allmennheten eller på uttalelser fra vitenskapskomiteer, som fastsatt i nr. 2.

5. I beslutningen som treffes i henhold til nr. 3 og 4, skal det fastsettes at meldereren bare kan foreta utsettingen etter å ha mottatt skriftlig tillatelse fra vedkommende myndighet. Meldereren skal foreta utsettingen i samsvar med de vilkår som er fastsatt i tillatelsen.

I beslutningen som treffes i henhold til nr. 3 og 4, kan det fastsettes at utsetting av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er på samme sted eller på ulike steder, men for samme formål og innen et begrenset tidsrom, kan meldes i én og samme melding.

6. Kommisjonsvedtak 94/730/EF av 4. november 1994 om fastsettelse av forenklede framgangsmåter i forbindelse med utsetting i miljøet av genetisk modifiserte planter i henhold til artikkel 6 nr. 5 i rådsdirektiv 90/220/EØF<sup>(1)</sup> får fortsatt anvendelse, uten at nr. 1-5 berøres.

7. Dersom en medlemsstat med hensyn til utsetting av GMO-er på sitt territorium, beslutter å anvende eller ikke anvende en framgangsmåte som er fastsatt i en beslutning truffet i samsvar med nr. 3 og 4, skal den underrette Kommisjonen om dette.

#### Artikkel 8

##### Håndtering av endringer og nye opplysninger

1. Ved tilsiktede eller utilsiktede endringer i forbindelse med utsetting av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er etter at vedkommende myndighet har gitt skriftlig tillatelse, som kan ha konsekvenser når det gjelder risiko for menneskers helse og for miljøet, eller dersom nye opplysninger om slik risiko er blitt tilgjengelig, enten mens meldingen vurderes av vedkommende myndighet eller etter at denne myndigheten har gitt skriftlig tillatelse, skal melder umiddelbart:

<sup>(1)</sup> EFT L 292 av 12.11.1994, s. 31.

- a) treffe de nødvendige tiltak for å verne menneskers helse og miljøet,
- b) underrette vedkommende myndighet før eventuelle endringer eller så snart den utilsiktede endringen er kjent eller nye opplysninger er tilgjengelige,
- c) revidere de tiltak som er angitt i meldingen.

2. Dersom vedkommende myndighet nevnt i nr. 1 får tilgang til opplysninger som kan ha betydelige konsekvenser når det gjelder risikoer for menneskers helse og for miljøet, eller dersom omstendighetene omtalt i nr. 1 foreligger, skal vedkommende myndighet vurdere disse opplysningene og gjøre dem tilgjengelige for allmennheten. Den kan da kreve at melderer endrer vilkårene for utsettingen, midlertidig innstiller utsettingen eller avslutter den, og myndigheten skal underrette allmennheten om dette.

#### *Artikkel 9*

##### **Høring av og informasjon til allmennheten**

1. Uten at bestemmelsene i artikkel 7 og 25 berøres skal medlemsstatene foreta høringer av allmennheten og, dersom det er hensiktsmessig, av grupper om den planlagte utsettingen. I den forbindelse skal medlemsstatene fastsette nærmere bestemmelser for slik høring, herunder en rimelig tidsfrist, for å gi allmennheten eller grupper en mulighet til å uttale seg.

2. Uten at det berører artikkel 25:

- skal medlemsstatene gjøre opplysninger om all utsetting av GMO-er på deres territorier i henhold til del B, tilgjengelig for allmennheten,
- skal Kommisjonen gjøre opplysningene i systemet for utveksling av opplysninger i henhold til artikkel 11, tilgjengelig for allmennheten.

#### *Artikkel 10*

##### **Meldernes rapportering om utsetting**

Når en utsetting er fullført, og deretter så ofte som det er fastsatt i tillatelsen på grunnlag av resultatene av miljørisikovurderingen, skal melderer oversende vedkommende myndighet resultatet av utsettingen med hensyn til risikoer for menneskers helse eller for miljøet, med særlig henvisning til eventuelle typer produkter melderer har til hensikt å melde på et senere tidspunkt. Det skal fastsettes et format for hvordan dette resultatet skal framlegges, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2.

#### *Artikkel 11*

##### **Utveksling av opplysninger mellom vedkommende myndigheter og Kommisjonen**

1. Kommisjonen skal utarbeide et system for utveksling av opplysningene i meldingene. Vedkommende myndigheter

skal oversende Kommisjonen et sammendrag av hver melding som mottas i henhold til artikkel 6, innen 30 dager etter at meldingen er mottatt. Formatet for dette sammendraget skal fastsettes og eventuelt endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2.

2. Kommisjonen skal innen 30 dager etter at den har mottatt disse sammendragene, oversende dem til de øvrige medlemsstatene, som innen 30 dager kan framlegge merknader, direkte eller via Kommisjonen. På anmodning skal en medlemsstat tillates å motta en kopi av hele meldingen fra vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat.

3. Vedkommende myndigheter skal underrette Kommisjonen om de endelige vedtak som treffes i samsvar med artikkel 6 nr. 5, herunder eventuelt årsakene til at en melding blir avvist, og om resultatene av utsettingen, mottatt i samsvar med artikkel 10.

4. Med hensyn til utsetting av GMO-er nevnt i artikkel 7, skal medlemsstatene en gang i året oversende Kommisjonen en liste over GMO-er som er blitt utsatt på deres territorium, og en liste over avviste meldinger, og Kommisjonen skal oversende dem til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene.

#### DEL C

##### **MARKEDSFØRING AV GMO-ER SOM UTGJØR ELLER INNGÅR I PRODUKTER**

#### *Artikkel 12*

##### **Sektorlovgivning**

1. Artikkel 13-24 får ikke anvendelse på GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, dersom de er tillatt i henhold til fellesskapsregelverk som inneholder bestemmelser om en særskilt miljørisikovurdering utført i samsvar med prinsippene fastsatt i vedlegg II, og på grunnlag av opplysningene som er angitt i vedlegg III, uten at det berører øvrige krav fastsatt i nevnte fellesskapsregelverk, eller krav med hensyn til risikohåndtering, merking, eventuell overvåking, informasjon til allmennheten og beskyttelsesklausul, som minst skal tilsvare kravene fastsatt i dette direktiv.

2. Når det gjelder rådsforordning (EØF) nr. 2309/93, får artikkel 13-24 ikke anvendelse på GMO-er som utgjør eller inngår i produkter dersom de er godkjent i henhold til nevnte forordning, under forutsetning av at en særskilt miljørisikovurdering utføres i samsvar med prinsippene fastsatt i vedlegg II til dette direktiv og på grunnlag av den type opplysninger som er angitt i vedlegg III, uten at det berører andre relevante krav med hensyn til risikovurdering, risikohåndtering, merking, eventuell overvåking, informasjon til allmennheten og beskyttelsesklausul som er fastsatt i Fellesskapets regelverk om legemidler for mennesker og dyr.

3. De framgangsmåter som sikrer at risikovurderingen og kravene til risikohåndtering, merking, eventuell overvåking, informasjon til allmennheten og beskyttelsesklausul tilsvare kravene i dette direktiv, skal fastsettes i en europaparlaments-

og rådsforordning. Framtidig sektorlovgivning basert på bestemmelsene i nevnte forordning, skal inneholde en henvisning til dette direktiv. Inntil forordningen trer i kraft skal GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, dersom de er godkjent i henhold til annet fellesskapsregelverk, bare markedsføres etter at de er godkjent for markedsføring i samsvar med dette direktiv.

4. Under vurderingen av søknader om markedsføring av GMO-er omtalt i nr. 1, skal de organer som er opprettet av Fellesskapet og av medlemsstatene i henhold til dette direktiv for å gjennomføre det, rådspørres.

### *Artikkel 13*

#### **Framgangsmåte for melding**

1. Før markedsføring av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, skal det inngis melding til vedkommende myndighet i den medlemsstat der GMO-en skal markedsføres for første gang. Vedkommende myndighet skal bekrefte dato for mottak av en slik melding, og umiddelbart oversende vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen sammendraget av den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 bokstav h).

Vedkommende myndighet skal umiddelbart undersøke om meldingen er i samsvar med nr. 2, og om nødvendig be meldereren om ytterligere opplysninger.

Når meldingen er i samsvar med nr. 2, og senest når vedkommende myndighet sender sin vurderingsrapport, i samsvar med artikkel 14 nr. 2, skal vedkommende myndighet oversende en kopi av meldingen til Kommisjonen, som innen 30 dager etter mottakelse skal oversende den til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene.

2. Meldingen skal inneholde:

- a) opplysningene som kreves i vedlegg III og IV. I disse opplysningene skal det tas hensyn til ulikheter mellom steder der GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, anvendes, og de skal omfatte opplysninger om data og resultater oppnådd ved utsetting foretatt for forsknings- og utviklingsformål som gjelder utsettingens virkning på menneskers helse og miljøet,
- b) miljørisikovurderingen og konklusjonene som kreves i vedlegg II del D,
- c) vilkårene for markedsføring av produktet, herunder særskilte vilkår for bruk og håndtering,
- d) under henvisning til artikkel 15 nr. 4, et forslag om en gyldighetsperiode for tillatelsen, som ikke bør overstige ti år,

- e) en overvåkingsplan i samsvar med vedlegg VII, herunder et forslag til overvåkingsplanens varighet, som kan være forskjellig fra den foreslåtte gyldighetstiden for tillatelsen,
- f) et forslag til merking som skal oppfylle kravene fastsatt i vedlegg IV. Det skal framgå tydelig av merkingen at produktet inneholder en GMO. Ordene «dette produktet inneholder genmodifiserte organismer» skal stå enten på en etikett eller i et følgedokument,
- g) et forslag til emballasje, som skal oppfylle kravene i vedlegg IV,
- h) et sammendrag av den tekniske dokumentasjonen. Formatet for sammendraget skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2.

Dersom en melder på grunnlag av resultatene fra en utsetting meldt i henhold til del B, eller av andre vesentlige, vitenskapelig begrunnede årsaker mener at markedsføringen og bruken av en GMO som utgjør eller inngår i produkter, ikke utgjør noen risiko for menneskers helse eller for miljøet, kan meldereren foreslå for vedkommende myndighet å fritas fra å framlegge deler av eller alle opplysningene som kreves i vedlegg IV del B.

3. Meldereren skal i meldingen angi data eller resultater fra utsettinger av de samme GMO-er eller av samme kombinasjon av GMO-er som meldereren har meldt tidligere eller er i ferd med å melde, og/eller som meldereren har utført eller er i ferd med å utføre, i eller utenfor Fellesskapet.

4. Meldereren kan også vise til data eller resultater fra meldinger som tidligere er inngitt av andre meldere, eller framlegge ytterligere opplysninger som meldereren finner relevante, under forutsetning av at disse opplysningene, dataene og resultatene ikke er fortrolige eller at disse melderne har gitt skriftlig tillatelse til dette.

5. Dersom en GMO eller en kombinasjon av GMO-er skal brukes til et annet formål enn de som allerede er spesifisert i en melding, skal det inngis en egen melding.

6. Dersom det framkommer nye opplysninger om risikoer som GMO-en medfører for menneskers helse og miljøet, før skriftlig tillatelse er gitt, skal meldereren umiddelbart treffe de nødvendige tiltak for å verne menneskers helse og miljøet, og underrette vedkommende myndighet om dette. I tillegg skal meldereren revidere opplysningene og vilkårene angitt i meldingen.

### *Artikkel 14*

#### **Vurderingsrapport**

1. Etter at vedkommende myndighet har mottatt og bekreftet mottak av meldingen i samsvar med artikkel 13 nr. 2, skal den kontrollere at meldingen er i samsvar med dette direktiv.

2. Innen 90 dager etter at den har mottatt meldingen skal vedkommende myndighet:

- utarbeide en vurderingsrapport og sende den til melderer. Dersom melderer deretter trekker meldingen tilbake, skal det ikke forhindre at meldingen senere inngis til en annen vedkommende myndighet,
- i de tilfeller som er nevnt i nr. 3 bokstav a), oversende rapporten sammen med opplysningene omtalt i nr. 4 og alle andre opplysninger som rapporten er basert på, til Kommisjonen, som innen 30 dager etter at den har mottatt rapporten, skal oversende den til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene.

I tilfellet som er nevnt i nr. 3 bokstav b), skal vedkommende myndighet oversende rapporten sammen med opplysningene nevnt i nr. 4 og alle andre opplysninger som rapporten er basert på, til Kommisjonen tidligst 15 dager etter at vurderingsrapporten er sendt til melderer, og senest 105 dager etter at meldingen ble mottatt. Kommisjonen skal innen 30 dager etter at den har mottatt rapporten, oversende den til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene.

3. Av vurderingsrapporten skal det framgå om:

- a) den eller de berørte GMO-ene bør markedsføres, og på hvilke vilkår, eller
- i) den eller de berørte GMO-ene ikke bør markedsføres.

Vurderingsrapportene skal utarbeides i samsvar med retningslinjene fastsatt i vedlegg VI.

4. Ved beregning av de 90 dagene nevnt i nr. 2, skal de tidsrom der vedkommende myndighet venter på tilleggsopplysninger som den har bedt melderer om, ikke medregnes. Vedkommende myndighet skal begrunne eventuelle anmodninger om ytterligere opplysninger.

#### Artikkel 15

##### Standardisert framgangsmåte

1. I tilfellene omtalt i artikkel 14 nr. 3 kan en vedkommende myndighet eller Kommisjonen be om ytterligere opplysninger, komme med kommentarer til eller reise begrunnede innvendinger mot markedsføring av den eller de berørte GMO-ene innen et tidsrom på 60 dager fra den dato vurderingsrapporten videresendes.

Kommentarer eller begrunnede innvendinger og svar skal oversendes Kommisjonen, som umiddelbart skal videresende dem til alle vedkommende myndigheter.

Vedkommende myndigheter og Kommisjonen kan diskutere eventuelle uløste problemer med sikte på å komme til enighet innen 105 dager regnet fra den dato vurderingsrapporten videresendes.

Den tid vedkommende myndighet venter på tilleggsopplysninger fra melderer, skal ikke medregnes i beregningen av de siste 45 dagene for å oppnå enighet. Eventuelle anmodninger om tilleggsopplysninger skal begrunnes.

2. I tilfellene nevnt i artikkel 14 nr. 3 bokstav b) skal meldingen avvises dersom vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, vedtar at GMO-en(e) ikke bør markedsføres. Vedtaket skal begrunnes.

3. Dersom vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, vedtar at produktet kan markedsføres, og det ikke kommer begrunnede innvendinger fra en medlemsstat eller Kommisjonen innen 60 dager etter videresending av vurderingsrapporten nevnt i artikkel 14 nr. 3 bokstav a), eller dersom uløste problemer løses innen tidsfristen på 105 dager nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, gi skriftlig tillatelse til markedsføring, sende denne til melderer og underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette innen 30 dager.

4. Tillatelsen skal gis for et tidsrom på inntil ti år, regnet fra den dato da tillatelsen ble utstedt.

Når det gjelder godkjenning av en GMO eller dens avkom utelukkende for markedsføring av disse GMO-enes frø i henhold til de relevante fellesskapsbestemmelser, skal den første tillatelsen utløpe senest ti år etter den dato da den første plantesorten som inneholdt GMO-en ble oppført i en offisiell nasjonal sortliste i samsvar med rådsdirektiv 70/457/EØF<sup>(1)</sup> og 70/458/EØF<sup>(2)</sup>.

Når det gjelder foryngelsesmateriale for skog, skal den første tillatelsen utløpe senest ti år etter den dato da basismaterialet som inneholdt GMO-en første gang ble oppført i et offisielt nasjonalt register over basismaterialer i samsvar med rådsdirektiv 1999/105/EF<sup>(3)</sup>.

#### Artikkel 16

##### Kriterier og opplysninger for bestemte typer GMO-er

1. En vedkommende myndighet, eller Kommisjonen på eget initiativ, kan framlegge forslag til kriterier og opplysningskrav som må oppfylles, som unntak fra artikkel 13, ved melding om markedsføring av visse typer GMO-er som utgjør eller inngår i produkter.

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 70/457/EØF av 29. september 1970 om den felles sortliste for plantearter til jordbruksformål (EFT L 225 av 12.10.1970, s. 1). Direktivet sist endret ved direktiv 98/96/EF (EFT L 25 av 1.2.1999, s. 27).

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/458/EØF av 29. september 1970 om markedsføring av grønsaksfrø (EFT L 225 av 12.10.1970, s. 7). Direktivet sist endret ved direktiv 98/96/EF.

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 1999/105/EF av 22. desember 1999 om markedsføring av foryngelsesmateriale for skog (EFT L 11 av 15.1.2000, s. 17).

3. Slike kriterier og opplysningskrav, og alle hensiktsmessige krav om sammendrag, skal vedtas etter samråd med de relevante vitenskapskomiteer, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2. Kriteriene og opplysningskravene skal være av en slik art at de sikrer et høyt sikkerhetsnivå for menneskers helse og for miljøet, og bygge på de vitenskapelige bevis som finnes om slik sikkerhet, og på erfaringer fra utsetting av sammenlignbare GMO-er.

Kravene fastsatt i artikkel 13 nr. 2 skal erstattes av kravene som vedtas ovenfor, og framgangsmåten fastsatt i artikkel 13 nr. 3, 4, 5 og 6 samt i artikkel 14 og 15 får anvendelse.

4. Før framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2 innledes med hensyn til en beslutning om kriteriene og opplysningskravene nevnt i nr. 1, skal Kommisjonen gjøre forslaget tilgjengelig for allmennheten. Allmennheten kan innen 60 dager komme med kommentarer til Kommisjonen. Kommisjonen skal oversende alle slike kommentarer, sammen med en analyse, til komiteen nedsatt i henhold til artikkel 30.

#### *Artikkel 17*

##### **Fornyelse av tillatelsen**

1. Som unntak fra artikkel 13, 14 og 15 får framgangsmåten fastsatt i nr. 2-9 anvendelse ved fornyelse av tillatelser:

- a) når det gjelder tillatelser gitt i henhold til del C, og
- b) før 17. oktober 2006, når det gjelder tillatelser gitt i henhold til direktiv 90/220/EØF for markedsføring før 17. oktober 2002 av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter.

2. Senest ni måneder før utløpet av tillatelsene nevnt i nr. 1 bokstav a), og før 17. oktober 2006 for tillatelsene nevnt i nr. 1 bokstav b), skal melderer i henhold til denne artikkel framlegge en melding for vedkommende myndighet som mottok den opprinnelige meldingen, som skal inneholde:

- a) en kopi av tillatelsen til markedsføring av GMO-ene,
- b) en rapport om resultatene av overvåkingen utført i samsvar med artikkel 20. Når det gjelder tillatelsene omtalt i nr. 1 bokstav b), skal denne rapporten framlegges når overvåkingen er gjennomført,
- c) alle andre nye tilgjengelige opplysninger om risikoer for menneskers helse og/eller for miljøet som produktet medfører og

- d) når det er hensiktsmessig, et forslag til endring eller utfylling av vilkårene for den opprinnelige tillatelsen, herunder vilkårene for framtidig overvåking og tidsbegrensninger for tillatelsen.

Vedkommende myndighet skal bekrefte datoen for mottak av meldingen, og når meldingen er i samsvar med dette nummer, skal myndigheten straks videresende kopien av meldingen samt sin vurderingsrapport til Kommisjonen, som innen 30 dager etter at meldingen og vurderingsrapporten er mottatt, skal sende dem videre til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene. Vedkommende myndighet skal også sende sin vurderingsrapport til melderer.

3. Av vurderingsrapporten skal det framgå om:

- a) GMO-en(e) fortsatt bør kunne markedsføres, og på hvilke vilkår, eller
- b) GMO-en(e) ikke lenger bør kunne markedsføres.

4. De andre vedkommende myndigheter eller Kommisjonen kan be om ytterligere opplysninger, komme med kommentarer eller reise begrunnede innvendinger innen en frist på 60 dager fra den dato da vurderingsrapporten ble videresendt.

5. Alle kommentarer, begrunnede innvendinger og svar skal videresendes til Kommisjonen, som umiddelbart skal videresende dem til alle vedkommende myndigheter.

6. I tilfellene omtalt i nr. 3 bokstav a), og dersom verken en annen medlemsstat eller Kommisjonen framsetter begrunnede innvendinger innen 60 dager etter at vurderingsrapporten ble videresendt, skal vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, sende melderer sitt endelige skriftlige vedtak og underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette innen 30 dager. Tillatelsens gyldighetstid skal vanligvis ikke overstige ti år, og kan begrenses eller utvides dersom det foreligger bestemte grunner til det.

7. Vedkommende myndigheter og Kommisjonen kan diskutere eventuelle uløste problemer med sikte på å komme til enighet innen 75 dager fra den dato da vurderingsrapporten ble videresendt.

8. Dersom uløste problemer løses innen de 75 dagene nevnt i nr. 7, skal vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, sende melderer sitt endelige skriftlige vedtak, og underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette innen 30 dager. Tillatelsens gyldighet kan eventuelt være begrenset.

9. Etter at melding om fornyelse av tillatelsen er inngitt i samsvar med nr. 2, kan melderer fortsatt markedsføre GMO-ene i henhold til vilkårene fastsatt i tillatelsen, inntil det er gjort et endelig vedtak om meldingen.

*Artikkel 18***Fellesskapsframgangsmåte ved innvendinger**

1. Dersom en vedkommende myndighet eller Kommisjonen i samsvar med artikkel 15, 17 og 20 framsetter og opprettholder en innvending, skal det gjøres et vedtak, som skal kunngjøres innen 120 dager, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2. Dette vedtaket skal inneholde de samme opplysninger som i artikkel 19 nr. 3.

Ved beregning av de 120 dagene skal de tidsrom ikke medregnes, der Kommisjonen venter på tilleggsopplysninger som den har bedt meldereren om, eller på uttalelser fra vitenskapskomiteen som er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 28. Kommisjonen skal begrunne eventuelle anmodninger om ytterligere opplysninger, og den skal underrette vedkommende myndigheter om sine anmodninger til meldereren. Det tidsrom der Kommisjonen avventer vitenskapskomiteens uttalelse, skal ikke overstige 90 dager.

Det tidsrom skal ikke medregnes, der Rådet treffer sin beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2.

2. Dersom det er gjort et positivt vedtak, skal vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, gi sin skriftlige tillatelse til markedsføring eller til fornyelse av tillatelsen, oversende denne til meldereren og underrette de øvrige medlemsstatene om dette innen 30 dager etter at vedtaket ble kunngjort eller meddelt.

*Artikkel 19***Tillatelse**

1. Bare når det er gitt skriftlig tillatelse til markedsføring av en GMO som utgjør eller inngår i et produkt, kan dette produktet anvendes uten ytterligere melding i hele Fellesskapet, med forbehold for krav i henhold til andre deler av Fellesskapets regelverk, forutsatt at de særlige vilkårene for bruken og for miljøene og/eller de geografiske områdene som angis i disse vilkårene, overholdes strengt.

2. Meldereren kan bare begynne markedsføringen etter å ha mottatt skriftlig tillatelse fra vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 15, 17 og 18, og i samsvar med de vilkår som angis i tillatelsen.

3. Den skriftlige tillatelsen nevnt i artikkel 15, 17 og 18 skal i alle tilfeller uttrykkelig angi:

a) tillatelsens virkeområde, herunder hvilke GMO-er som skal markedsføres som eller i produkter, og deres entydige identifikatorer,

b) tillatelsens gyldighetsperiode,

c) vilkårene for markedsføring av produktet, herunder eventuelle særskilte vilkår for bruk, håndtering og emballering av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, og vilkårene for vern av særskilte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder,

d) at meldereren, uten at artikkel 25 berøres, skal sørge for at vedkommende myndighet får tilgang til kontrollprøver dersom den anmoder om det,

e) krav til merking, i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg IV. Av merkingen skal det tydelig framgå at produktet inneholder en GMO. Ordene «Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer» skal være synlige enten på en etikett eller i et dokument som følger med produktet eller produktene som inneholder en eller flere GMO-er,

f) overvåkingskrav i samsvar med vedlegg VII, herunder forpliktelser til å rapportere til Kommisjonen og vedkommende myndigheter, overvåkingsplanens tidsrom og eventuelle forpliktelser som påhviler personer som selger eller bruker produktet, herunder, når det gjelder dyrkede GMO-er, om deres plassering, på et informasjonsnivå som anses som passende.

4. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at den skriftlige tillatelsen, og eventuelt beslutningen nevnt i artikkel 18, gjøres tilgjengelig for allmennheten, samt at vilkårene angitt i den skriftlige tillatelsen og eventuelt i beslutningen, oppfylles.

*Artikkel 20***Overvåking og håndtering av nye opplysninger**

1. Etter markedsføring av en GMO som utgjør eller inngår i et produkt, skal meldereren sikre at overvåking av og rapportering om GMO-en utføres i samsvar med vilkårene i tillatelsen. Rapportene om denne overvåkingen skal framlegges for Kommisjonen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene. Vedkommende myndighet som mottok den opprinnelige meldingen, kan i samsvar med tillatelsen og innenfor rammen av overvåkingsplanen beskrevet i tillatelsen, tilpasse overvåkingsplanen etter den første overvåkingsperioden på grunnlag av disse rapportene.

2. Dersom det er framkommet nye opplysninger etter at den skriftlige tillatelsen er gitt, enten fra brukerne eller fra andre kilder, om de farer GMO-ene utgjør for menneskers helse og for miljøet, skal meldereren umiddelbart treffe de tiltak som er nødvendige for å verne menneskers helse og miljøet, og underrette vedkommende myndighet om dette.

I tillegg skal meldereren revidere opplysningene og vilkårene i meldingen.

3. Dersom vedkommende myndighet får tilgang til opplysninger som kan ha konsekvenser når det gjelder eventuelle risikoer GMO-ene utgjør for menneskers helse og for miljøet, eller dersom omstendighetene omtalt i nr. 2 foreligger, skal vedkommende myndighet umiddelbart oversende opplysningene til Kommisjonen og til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene, og den kan også påberope seg bestemmelsene i artikkel 15 nr. 1 og artikkel 17 nr. 7 når det er hensiktsmessig, dersom opplysningene er blitt tilgjengelige før den skriftlige tillatelsen er gitt.

Dersom opplysningene er framkommet etter at tillatelsen er gitt, skal vedkommende myndighet innen 60 dager etter at den har mottatt de nye opplysningene, videresende sin vurderingsrapport der det skal framgå hvorvidt og hvordan vilkårene i tillatelsen bør endres eller hvorvidt tillatelsen bør tilbakekalles, til Kommisjonen, som innen 30 dager etter at den har mottatt rapporten, skal videresende den til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene.

Kommentarer eller begrunnede innvendinger til videre markedsføring av GMO-en eller til forslaget til endring av vilkårene for tillatelsen, skal innen 60 dager etter at vurderingsrapporten ble videresendt, oversendes Kommisjonen, som umiddelbart skal videresende dem til alle vedkommende myndigheter.

Vedkommende myndigheter og Kommisjonen kan drøfte eventuelle uløste problemer, med sikte på å komme til enighet innen 75 dager fra den dato vurderingsrapporten ble videresendt.

Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har framsatt begrunnede innvendinger innen 60 dager etter at de nye opplysningene ble videresendt, eller dersom uløste problemer løses innen 75 dager, skal vedkommende myndighet som utarbeidet rapporten, foreta de foreslåtte endringene av tillatelsen, oversende den endrede tillatelsen til melderer og underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette innen 30 dager.

4. For å sikre innsyn, skal resultatene av overvåkingen som utføres i henhold til del C i dette direktiv, gjøres tilgjengelig for allmennheten.

#### *Artikkel 21*

##### **Merking**

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at merking og emballering av GMO-er som markedsføres som eller i produkter, på alle stadier i markedsføringen oppfyller de relevante kravene angitt i den skriftlige tillatelsen nevnt i artikkel 15 nr. 3, artikkel 17 nr. 5 og 8, artikkel 18 nr. 2 og artikkel 19 nr. 3.

2. For produkter der tilfeldige eller teknisk unngåelige rester av godkjente GMO-er ikke kan utelukkes, kan det fastsettes en nedre grense, der det ikke kreves merking i henhold til bestemmelsen i nr. 1 for produkter med verdier under denne grensen. Grenseverdiene skal fastsettes for det aktuelle produkt etter framgangsmåten i artikkel 30 nr. 2.

#### *Artikkel 22*

##### **Fri omsetning**

1. Med forbehold for artikkel 23 kan medlemsstatene ikke forby, begrense eller forhindre markedsføring av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, og som oppfyller kravene i dette direktiv.

#### *Artikkel 23*

##### **Beskyttelsesklause**

1. Dersom en medlemsstat på grunnlag av nye eller supplerende opplysninger som er blitt tilgjengelige etter datoen for tillatelsen, og som vil berøre miljørisikovurderingen, eller som gir grunnlag for en revurdering av foreliggende opplysninger som følge av nye eller supplerende vitenskapelige opplysninger, har grunner til å anta at en GMO som utgjør eller inngår i et produkt som er blitt korrekt meldt og som det er gitt skriftlig tillatelse for i henhold til dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller for miljøet, kan medlemsstaten midlertidig begrense eller forby bruk og/eller salg på sitt territorium av den aktuelle GMO-en som eller i et produkt.

Dersom det foreligger alvorlig risiko, skal medlemsstaten sikre at det iverksettes nødtiltak, for eksempel utsettelse eller stans av markedsføringen, herunder også informasjon til allmennheten.

Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om tiltak som treffes i henhold til denne artikkel, og angi grunnene for sin beslutning og vedlegge den reviderte miljørisikovurderingen, der det skal framgå om, og i så fall hvordan, vilkårene i tillatelsen bør endres, eller om tillatelsen bør tilbakekalles, og eventuelt de nye eller supplerende opplysningene som ligger til grunn for beslutningen.

2. Det skal gjøres et vedtak om saken innen 60 dager, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2. Ved beregning av de 60 dagene skal de tidsrom ikke medregnes, der Kommisjonen venter på tilleggsopplysninger som den har bedt melderer om, eller på uttalelser fra vitenskapskomiteen(e) som er blitt rådspurt. Det tidsrom der Kommisjonen avventer vitenskapskomiteen(e)s uttalelse, skal ikke overstige 60 dager.

Det tidsrom Rådet trenger for å treffe sin beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2, skal heller ikke medregnes.

*Artikkel 24***Informasjon til allmennheten**

1. Med forbehold for artikkel 25 skal Kommisjonen, etter å ha mottatt melding i samsvar med artikkel 13 nr. 1, umiddelbart gjøre sammendraget omtalt i artikkel 13 nr. 2 bokstav h) tilgjengelig for allmennheten. I tilfellene nevnt i artikkel 14 nr. 3 bokstav a) skal Kommisjonen også gjøre vurderingsrapporter tilgjengelige for allmennheten. Allmennheten kan komme med kommentarer til Kommisjonen innen en frist på 30 dager. Kommisjonen skal umiddelbart oversende kommentarene til vedkommende myndigheter.

2. Med forbehold for artikkel 25, når det gjelder GMO-er som er godkjent med skriftlig tillatelse for markedsføring, eller som det i henhold til dette direktiv ikke er tillatt å markedsføre som eller i produkter, skal vurderingsrapportene for disse GMO-ene og de rådspurte vitenskapskomiteenes uttalelser gjøres tilgjengelige for allmennheten. For hvert produkt skal det tydelig opplyses hvilken eller hvilke GMO-er som finnes i produktet, samt hvordan produktet skal brukes.

DEL D

**SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 25***Fortrolighet**

1. Kommisjonen og vedkommende myndigheter skal ikke formidle til tredjeparter fortrolige opplysninger som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktiv, og de skal verne immaterialrettigheter knyttet til de mottatte data.

2. Melderer kan angi hvilke opplysninger i en melding innsendt i henholdt dette direktiv, hvis offentliggjøring vil kunne skade melderens konkurransemessige stilling og som derfor bør behandles fortrolig. I slike tilfeller skal det oppgis en etterprøvable begrunnelse.

3. Vedkommende myndighet skal etter samråd med melderer avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig, og underrette melderer om sine avgjørelser.

4. Følgende opplysninger skal under ingen omstendigheter holdes fortrolige når de er framlagt i samsvar med artikkel 6, 7, 8, 13, 20 eller 23:

- alminnelige beskrivelser av GMO-en(e), melderers navn og adresse, formålet med utsettingen, stedet der utsettingen skal foregå og planlagt bruk,
- metoder og planer for overvåking av GMO-en(e), samt for nødtiltak,
- miljørisikovurderingen.

5. Dersom melderer trekker meldingen tilbake, skal vedkommende myndigheter og Kommisjonen, uavhengig av årsakene, behandle de framlagte opplysningene fortrolig.

*Artikkel 26***Merking av GMO-er nevnt i artikkel 2 nr. 4 annet ledd**

1. GMO-er som skal stilles til rådighet for de handlinger som omtales i artikkel 2 nr. 4 annet ledd, skal underlegges passende merkingskrav i samsvar med de relevante deler av vedlegg IV, for å gi tydelig informasjon, på en etikett eller i et følgedokument, om forekomsten av GMO-er. Ordene «Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer» skal derfor stå enten på en etikett eller i et følgedokument.

2. Villkårene for gjennomføring av nr. 1 skal bestemmes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2, men uten at det oppstår overlapping eller manglende samsvar med eksisterende bestemmelser om merking i gjeldende fellesskapsregelverk. I den forbindelse skal det eventuelt tas hensyn til merkingsbestemmelser som er fastsatt av medlemsstatene i samsvar med Fellesskapets regelverk.

*Artikkel 27***Tilpasning av vedleggene til den tekniske utvikling**

Del C og D i vedlegg II, vedlegg III-VI og del C i vedlegg VII skal tilpasses den tekniske utvikling, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2.

*Artikkel 28***Samråd med vitenskapskomiteer**

1. Dersom en vedkommende myndighet eller Kommisjonen framsetter innvendinger med hensyn til de risikoer GMO-er utgjør for menneskers helse og for miljøet, og disse innvendingene opprettholdes i samsvar med artikkel 15 nr. 1, artikkel 17 nr. 4, artikkel 20 nr. 3 eller artikkel 23, eller dersom det framgår av vurderingsrapporten omtalt i artikkel 14 at GMO-en ikke bør markedsføres, skal Kommisjonen på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat holde samråd med de relevante vitenskapskomiteer om innvendingene.

2. Kommisjonen kan også på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat holde samråd med de relevante vitenskapskomiteer om alle forhold som omfattes av dette direktiv og som kan ha skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet.

3. Nr. 2 berører ikke de administrative framgangsmåtene fastsatt i dette direktiv.

#### Artikkel 29

##### Samråd med komiteer for etiske spørsmål

1. Med forbehold for medlemsstatenes myndighet i etiske spørsmål, skal Kommisjonen på eget initiativ eller på anmodning fra Europaparlamentet eller Rådet, holde samråd med eventuelle komiteer den har nedsatt med sikte på å innhente råd om etiske aspekter ved bioteknologi, for eksempel Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi, om etiske spørsmål av allmenn karakter.

Slikt samråd kan også finne sted på anmodning fra en medlemsstat.

2. Slikt samråd skal gjennomføres etter klare regler om åpenhet, innsyn og offentlighet. Resultatet skal gjøres tilgjengelig for allmennheten.

3. Nr. 1 berører ikke de administrative framgangsmåtene fastsatt i dette direktiv.

#### Artikkel 30

##### Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av en komité.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF, skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin egen forretningsorden.

#### Artikkel 31

##### Utvexling av opplysninger og rapportering

1. Medlemsstatene og Kommisjonen skal møtes regelmessig og utveksle opplysninger om de erfaringer som er gjort i forbindelse med forebygging av risikoene knyttet til utsetting og markedsføring av GMO-er. Slik informasjonsutveksling skal også omfatte erfaringer fra gjennomføringen av artikkel 2 nr. 4 annet ledd, miljørisikovurdering, overvåking, og aspekter i tilknytning til høring av og informasjon til allmennheten.

Om nødvendig kan komiteen nedsatt ved artikkel 30 nr. 1 gi veiledning om gjennomføring av artikkel 2 nr. 4 annet ledd.

2. Kommisjonen skal opprette et eller flere registre med sikte på å registrere opplysninger om genetiske endringer i GMO-ene nevnt i punkt A nr. 7 i vedlegg IV. Med forbehold for artikkel 25 skal registeret eller registrene omfatte en del som

er tilgjengelig for allmennheten. Nærmere bestemmelser om hvordan registrene skal fungere, fastsettes etter framgangsmåten i artikkel 30 nr. 2.

3. Med forbehold for nr. 2 og punkt A nr. 7 i vedlegg IV,

a) skal medlemsstatene opprette offentlige registre der stedet for utsettingen av GMO-ene i henhold til del B registreres,

b) skal medlemsstatene også opprette registre for registrering av områder med GMO-er som dyrkes i henhold til del C, blant annet slik at disse GMO-enes mulige miljøvirkninger kan overvåkes i samsvar med bestemmelsene i artikkel 19 nr. 3 bokstav f) og artikkel 20 nr. 1. Med forbehold for slike bestemmelser i artikkel 19 og 20 skal slike områder

– meldes til vedkommende myndighet og

– gjøres kjent for allmennheten

på en måte vedkommende myndighet finner passende og i samsvar med nasjonale bestemmelser.

4. Hvert tredje år skal medlemsstatene oversende Kommisjonen en rapport om de tiltak som er truffet for å gjennomføre bestemmelsene i dette direktiv. Denne rapporten skal omfatte en kort, faktabasert rapport om medlemsstatenes erfaringer med GMO-er som er markedsført som eller i produkter i henhold til dette direktiv.

5. Hvert tredje år skal Kommisjonen offentliggjøre et sammendrag basert på rapportene nevnt i nr. 4.

6. Kommisjonen skal i 2003 og deretter hvert tredje år oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport om medlemsstatenes erfaringer med GMO-er som markedsføres i henhold til dette direktiv.

7. Når Kommisjonen framlegger denne rapporten i 2003, skal den også framlegge en særskilt rapport om gjennomføringen av del B og C, herunder en vurdering av:

a) alle følger av den, der det tas særlig hensyn til de europeiske økosystemenes store mangfold og til behovet for å utfylle rammereglene på dette området,

b) gjennomførbarheten av de ulike mulighetene til ytterligere å forbedre disse rammereglene, herunder en sentralisert fellesskapsframgangsmåte for å gi tillatelse, og ordninger for Kommisjonens endelige beslutningstaking,

c) hvorvidt det er innhentet tilstrekkelige erfaringer med gjennomføringen av de differensierte framgangsmåtene i del B, til å berettige en bestemmelse om underforstått

tillatelse i forbindelse med disse framgangsmåtene, og hvorvidt det er innhentet tilstrekkelige erfaringer med del C til å berettige anvendelsen av differensierte framgangsmåter, og

d) de sosioøkonomiske følgene av utsetting og markedsføring av GMO-er.

8. Kommisjonen skal hvert år oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport om de etiske spørsmål nevnt i artikkel 29 nr. 1; denne rapporten kan eventuelt ledsages av et forslag til endring av dette direktiv.

#### *Artikkel 32*

#### **Gjennomføring av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer**

1. Kommisjonen oppfordres til så snart som mulig, og uansett innen juli 2001, å framlegge forslag til nytt regelverk med sikte på detaljert gjennomføring av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer. Forslaget skal utfylle og om nødvendig endre bestemmelsene i dette direktiv.

2. Nevnte forslag skal særlig omfatte hensiktsmessige tiltak til gjennomføring av framgangsmåtene fastsatt i Cartagena-protokollen og, i samsvar med protokollen, pålegge eksportører i Fellesskapet å sikre at alle kravene i framgangsmåten for informert forhåndssamtykke (Advance Informed Agreement Procedure), som fastsatt i artikkel 7-10 samt i artikkel 12 og 14 i Cartagena-protokollen, oppfylles.

#### *Artikkel 33*

#### **Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av de nasjonale bestemmelser som vedtas i henhold til dette direktiv. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

#### *Artikkel 34*

#### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 17. oktober 2002 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 35*

#### **Meldinger under behandling**

1. Meldinger om markedsføring av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, som er mottatt i henhold til direktiv 90/220/EØF, og som framgangsmåtene i nevnte direktiv ikke er avsluttet for innen 17. oktober 2002, skal omfattes av bestemmelsene i dette direktiv.

2. Senest 17. oktober 2003 skal meldere ha komplettert sin melding i samsvar med dette direktiv.

#### *Artikkel 36*

#### **Oppheving**

1. Direktiv 90/220/EØF oppheves 17. oktober 2002.

55. Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VIII.

#### *Artikkel 37*

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

#### *Artikkel 38*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 12. mars 2001.

*For Europaparlamentet*

N. FONTAINE

*President*

*For Rådet*

L. PAGROTSKY

*Formann*

*VEDLEGG I A***TEKNIKKER NEVNT I ARTIKKEL 2 NR. 2**

## DEL 1

Genmodifiseringsteknikkene nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) omfatter bl.a.

1. teknikker med rekombinasjon av nukleinsyre, som omfatter dannelse av nye kombinasjoner av genmateriale ved at nukleinsyremolekyler produsert på en hvilken som helst måte utenfor en organisme, settes inn i et virus, bakterieplasmid eller annet vektorsystem, samt at de innføres i en vertsorganisme som de ikke naturlig forekommer i, men der de er i stand til å fortsette å formere seg,
1. teknikker som innebærer direkte innføring i en organisme av arvestoffer som er tilberedt utenfor organismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling,
2. cellefusjonsteknikker (herunder protoplastfusjon) eller hybridiseringsteknikker der levende celler med nye kombinasjoner av genetiske arvestoffer, dannes ved fusjon av to eller flere celler ved hjelp av metoder som ikke forekommer naturlig.

## DEL 2

Teknikker nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) som ikke anses å medføre genmodifisering, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller genmodifiserte organismer framstilt med andre teknikker/metoder enn dem som unntas ved vedlegg I B:

1. befruktning in vitro,
  2. naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
  3. polyploid induksjon.
-

*VEDLEGG I B***TEKNIKKER NEVNT I ARTIKKEL 3**

Teknikker/metoder for genmodifisering som gir opphav til organismer som skal utelukkes fra direktivets virkeområde, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller genmodifiserte organismer unntatt dem som er produsert med en eller flere av teknikkene/metodene oppført nedenfor, er:

1. mutagenese,
  2. cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av planteceller fra organismer som kan utveksle genmateriale ved tradisjonelle foredlingsmetoder.
-

## VEDLEGG II

**PRINSIPPER FOR MILJØRISIKOVURDERINGEN**

Dette vedlegg gir en alminnelig beskrivelse av de mål som skal oppnås, de elementer som det skal tas hensyn til og de alminnelige prinsipper og metoder som skal anvendes for å utføre miljørisikovurderingen nevnt i artikkel 4 og 13. Det vil bli utfyllt med rettleidninger som skal utarbeides etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2. Disse rettleidningene skal foreligge senest 17. oktober 2002.

For å bidra til en felles forståelse av begrepene «direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede» ved gjennomføringen av dette direktiv, skal disse termene defineres på følgende måte, uten at det berører øvrig veiledning i dette henseende og særlig med hensyn til i hvilket omfang det kan og skal tas hensyn til direkte virkninger:

- «direkte virkninger» er primærvirkninger på menneskers helse eller på miljøet som følger av selve GMO-en og som ikke oppstår gjennom en kausal årsaksrekkefølge,
- «indirekte virkninger» er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som oppstår gjennom en kausal årsaksrekkefølge, som for eksempel gjennom vekselvirkninger med andre organismer, overføring av genmateriale eller endringer i bruk eller håndtering.

Indirekte virkninger vil sannsynligvis først kunne observeres etter en viss tid,

- «umiddelbare virkninger» er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som vil kunne observeres i løpet av den tiden utsettingen av GMO-en pågår. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte,
- «forsinkede virkninger» er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som ofte ikke vil kunne observeres i løpet av den tiden utsettingen av GMO-en pågår, men som vil kunne vise seg som en direkte eller indirekte virkning, enten på et senere tidspunkt eller etter at utsettingen er avsluttet.

Videre er det et alminnelig prinsipp for miljørisikovurdering at det skal utføres en analyse av «kumulative langtidsvirkninger» i tilknytning til utsetting og markedsføring. «Kumulative langtidsvirkninger» er de akkumulerte virkninger tillatelsene vil medføre for menneskers helse og for miljøet, herunder bl.a. plante- og dyreliv, jordas fruktbarhet, nedbrytning av organisk materiale i jorda, fôr- og næringsmiddelkjeden, biologisk mangfold, dyrehelse og resistensproblemer i tilknytning til antibiotika.

**A. Mål**

Formålet med en miljørisikovurdering er å identifisere og vurdere i hvert enkelt tilfelle GMO-ens mulige skadevirkninger, enten direkte eller indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers helse og på miljøet, som utsetting eller markedsføring av GMO-er kan medføre. Miljørisikovurderingen bør utføres med sikte på å fastslå hvorvidt det er behov for risikohåndtering, og i så fall, hvilke metoder som vil være mest hensiktsmessige.

**B. Alminnelige prinsipper**

I samsvar med føre-var-prinsippet skal følgende alminnelige prinsipper følges når miljørisikovurderingen foretas:

- kjente egenskaper ved GMO-en, og ved bruken av den, som vil kunne gi skadevirkninger, bør sammenlignes med egenskapene til den ikke-modifiserte organismen som GMO-en er avledet fra, og bruken av den under tilsvarende forhold,
- miljørisikovurderingen bør foretas på en vitenskapelig forsvarlig og åpen måte, på grunnlag av tilgjengelige vitenskapelige og tekniske data,
- det bør foretas en miljørisikovurdering i hvert enkelt tilfelle, da det kan være store ulikheter med hensyn til hvilke opplysninger som kreves, avhengig av hvilken type GMO-er det dreier seg om, hvilken bruk de er tiltenkt samt de mulige mottakermiljøene, der det bl.a. tas hensyn til GMO-er som allerede finnes i dette miljøet,
- dersom nye opplysninger om GMO-en og dens virkninger på menneskers helse og på miljøet blir tilgjengelige, kan det bli nødvendig å gjenta miljørisikovurderingen, for å:

- fastslå om risikoen har endret seg,
- fastslå om det er behov for å endre risikohåndteringen tilsvarende.

## C. Metodikk

### C.1. Egenskaper ved GMO-er og utsetninger

Avhengig av det enkelte tilfelle må det i miljørisikovurderingen tas hensyn til de relevante tekniske og vitenskapelige enkeltheter når det gjelder egenskaper ved:

- mottaker- eller foreldreorganismene,
- genmodifisering(e), både tilført og fjernet genmateriale, og relevante opplysninger om vektor og donor,
- GMO-en,
- planlagt utsetting eller bruk, herunder omfanget,
- det potensielle mottakermiljøet og
- vekselvirkninger mellom disse.

Opplysninger fra utsetninger av lignende organismer med lignende trekk, og om deres vekselvirkninger med lignende miljøer, kan være til hjelp ved miljørisikovurderingen.

### C.2. Trinn i miljørisikovurderingen

Konklusjonene fra miljørisikovurderingen nevnt i artikkel 4, 6, 7 og 13 bør inneholde følgende punkter:

#### 1. Identifisering av egenskaper som kan forårsake skadevirkninger:

Alle egenskaper ved GMO-er som er knyttet til genmodifiseringen og som kan medføre skadevirkninger på menneskers helse eller på miljøet, skal identifiseres. En sammenligning av GMO-en(e)s egenskaper med egenskapene til ikke-modifiserte organismer under tilsvarende forhold ved utsetting og bruk, vil bidra til identifisering av de enkelte potensielle skadevirkninger genmodifisering kan medføre. Det er viktig ikke å avvise potensielle skadevirkninger med den begrunnelse at de sannsynligvis ikke vil oppstå.

GMO-ers potensielle skadevirkninger vil variere fra tilfelle til tilfelle, og kan omfatte:

- sykdom hos mennesker, herunder allergiframkallende virkninger eller giftvirkninger (se f.eks. avsnitt II punkt A nr. 11 og avsnitt II punkt C. nr 2 bokstav i) i vedlegg III A, og punkt B nr. 7 i vedlegg III B),
- sykdom hos dyr og planter, herunder giftvirkninger, og eventuelt allergiframkallende virkninger (se f.eks. avsnitt II punkt A nr. 11. og avsnitt II punkt C nr. 2 bokstav i) i vedlegg III A, og punkt B nr. 7 og punkt D nr. 8 i vedlegg III B),
- virkninger på populasjonsdynamikken hos artene i mottakermiljøet, og på det genetiske mangfoldet i de enkelte populasjoner (se f.eks. avsnitt IV punkt B nr. 8, 9 og 12 i vedlegg III A),
- endret mottakelighet for sykdomsframkallende stoffer, noe som fremmer spredning av smittsomme sykdommer og/eller skaper nye reservoarer eller vektorer,
- en forringelse av forebyggende eller terapeutisk medisinsk behandling, veterinærmedisinsk behandling eller plantevernbehandling, f.eks. ved overføring av gener som gir resistens mot antibiotika som brukes i legemidler eller veterinærpreparater (se f.eks. avsnitt II punkt A nr. 11 bokstav e) og avsnitt II punkt C nr. 2 bokstav i) og iv) i vedlegg III A),
- virkninger på bio-geokjemi (bio-geokjemiske kretsløp), særlig gjenvinning av karbon og nitrogen, gjennom endringer i nedbrytningen av organisk materiale i jorda (se f.eks. avsnitt II punkt A nr. 11 bokstav f) og avsnitt IV punkt B nr. 15 i vedlegg III A og punkt D nr. 11 i vedlegg III B).

Skadevirkninger kan oppstå direkte eller indirekte gjennom mekanismer som kan omfatte:

- spredning av GMO(-er) i miljøet,
- overføring av innsatt genmateriale til andre organismer, eller den samme organismen, uavhengig av hvorvidt den er genmodifisert eller ikke,
- fenotypisk og genetisk ustabilitet,
- vekselvirkninger med andre organismer,
- endringer i håndteringen, herunder eventuelt i landbrukspraksis.

2. *Vurdering av eventuelle konsekvenser av hver skadevirkning, dersom den oppstår*

For hver potensielle skadevirkning bør omfanget av dens konsekvenser vurderes. Ved slik vurdering bør det forutsettes at en slik skadevirkning vil oppstå. Konsekvensenes omfang vil sannsynligvis være avhengig av miljøet som GMO-en(e) skal settes ut i, samt av hvordan utsettingen foregår.

3. *Vurdering av sannsynligheten for forekomst av hver mulige skadevirkning som er identifisert*

Ved vurderingen av sannsynligheten eller muligheten for at skadevirkninger skal oppstå, vil egenskapene til det miljøet som GMO-en(e) skal settes ut i, og hvordan utsettingen foregår, utgjøre en vesentlig faktor.

4. *Vurdering av den risiko hver av GMO-ens identifiserte egenskaper utgjør*

En vurdering av hvilken risiko hver identifiserte egenskap ved GMO-en som kan forårsake skadevirkninger utgjør for menneskers helse eller miljøet, bør foretas i den grad det er mulig med tanke på det nåværende utviklingstrinn i teknikken, ved å kombinere sannsynligheten for at skadevirkningen oppstår med omfanget av dens konsekvenser dersom den oppstår.

5. *Anvendelse av risikohåndteringsstrategier ved utsetting eller markedsføring av GMO-er*

Risikovurderingen kan identifisere eventuelle risikoer som krever håndtering samt hvordan disse best kan håndteres, og det bør fastsettes en risikohåndteringsstrategi.

6. *Bestemmelse av GMO-en(e)s samlede risiko*

Det bør foretas en vurdering av den samlede risikoen GMO-en(e) utgjør, der det tas hensyn til eventuelle foreslåtte risikohåndteringsstrategier.

**D. Konklusjoner om potensielle miljøvirkninger som følge av utsetting eller markedsføring av GMO-er**

På grunnlag av en miljørisikovurdering utført i samsvar med prinsippene og metodikken beskrevet i del B og C, bør opplysninger om punktene som er oppført i del D1 eller D2 inngå i meldinger når det er hensiktsmessig, for å gjøre det lettere å trekke konklusjoner om potensielle miljøvirkninger som følge av utsetting eller markedsføring av GMO-er.

**D.1. For GMO-er som ikke er høyerestående planter**

1. Sannsynligheten for at GMO-en vil bli persistent og spre seg i habitater under betingelsene for den eller de foreslåtte utsettingene.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe overført til GMO-en, og sannsynligheten for at denne vil gjøre seg gjeldende under betingelsene for den eller de foreslåtte utsettingene.
3. Muligheten for genoverføring til andre arter under betingelsene for den foreslåtte utsettingen av GMO-en, og enhver selektiv fordel eller ulempe overført til disse artene.
4. Potensielle umiddelbare og/eller forsinkede miljøvirkninger som følge av direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMO-en og organismene i målgruppen (eventuelt).
5. Potensielle umiddelbare og/eller forsinkede miljøvirkninger av direkte eller indirekte vekselvirkninger mellom GMO-en og organismer utenfor målgruppen, herunder virkning på populasjonsstørrelsen til konkurrerende organismer, byttedyr, verter, symbionter, predatorer, parasitter og sykdomsframkallende stoffer.

6. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede virkninger på menneskers helse som følge av potensielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMO-en og personer som arbeider med, kommer i kontakt med eller kommer i nærheten av GMO-utsetting(er).
7. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede virkninger på dyrs helse og konsekvenser for fôr- og næringsmiddelkjeden som følge av konsum av GMO-en eller produkter som er framstilt av den, dersom disse er beregnet på å brukes som fôrvarer.
8. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede virkninger på bio-geokjemiske prosesser som følge av potensielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMO-en og organismer i eller utenfor målgruppen i nærheten av GMO-utsettingen(e).
9. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede, direkte og indirekte miljøvirkninger som skyldes de bestemte metoder som benyttes for å håndtere GMO-ene, når disse er forskjellige fra dem som benyttes for organismer som ikke er genmodifiserte.

D.2. For genmodifiserte høyerestående planter (GMHP)

1. Sannsynligheten for at GMHP-ene blir mer persistente enn foreldre- eller mottakerplanten i landbrukshabitater eller sprer seg hurtigere i naturlige habitater.
  2. Enhver selektiv fordel eller ulempe overført til GMHP-en.
  3. Muligheten for genoverføring til planter av samme art eller til andre formeringskompatible plantearter i forbindelse med planting av GMHP-en, og enhver selektiv fordel eller ulempe overført til disse planteartene.
  4. Potensielle umiddelbare og/eller forsinkede miljøvirkninger som følger av direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer i målgruppen, som for eksempel predatorer, parasittoider og sykdomsframkallende stoffer (eventuelt).
  5. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede miljøvirkninger som følge av direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen (som også omfatter organismer som inngår i vekselvirkninger med organismer i målgruppen), herunder virkning på populasjonsstørrelsen til konkurrerende organismer, planteetere, symbionter (når det er relevant), parasitter og sykdomsframkallende stoffer.
  6. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede virkninger på menneskers helse som følge av potensielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-ene og personer som arbeider med, kommer i kontakt med eller kommer i nærheten av GMHP-utsetting(er).
  7. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede virkninger på dyrs helse og konsekvenser for fôr- og næringsmiddelkjeden som følge av konsum av GMO-en eller produkter som er framstilt av den, dersom disse er beregnet på å brukes som fôrvarer.
  8. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede virkninger på bio-geokjemiske prosesser som følge av potensielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMO-en og organismer i eller utenfor målgruppen, som befinner seg i nærheten av GMO-utsettingen(e).
  9. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede, direkte og indirekte miljøvirkninger som skyldes de bestemte kultiverings-, håndterings- og innhøstingsmetoder som benyttes for GMHP-ene, når disse er forskjellige fra dem som benyttes for høyerestående planter som ikke er genmodifiserte.
-

*VEDLEGG III***OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGEN**

En melding som henvist til i del B eller C i dette direktiv skal, alt etter omstendighetene, inneholde opplysningene angitt nedenfor i undervedleggene.

Ikke alle de oppførte punktene gjelder i hvert enkelt tilfelle. Det kan forventes at meldingene bare vil omhandle de punkter som er relevante i den aktuelle situasjon.

Graden av nøyaktighet som kreves i hvert enkelt punkt, vil også trolig variere avhengig av typen og omfanget av den planlagte utsettingen.

Ytterligere utvikling innenfor genmodifisering kan gjøre det nødvendig å tilpasse dette vedlegg til den tekniske utvikling eller å utarbeide rettleddninger til dette vedlegg. En ytterligere differensiering av opplysningskrav for ulike typer GMO-er, f.eks. encellede organismer, fisk eller insekter, eller for bestemte anvendelser av GMO-er, f.eks. utvikling av vaksiner, kan bli mulig når det innenfor Fellesskapet er innhentet tilstrekkelig erfaring med meldinger for utsetting av visse GMO-er.

Dokumentasjonen skal også omfatte beskrivelsen av de anvendte metodene eller henvisningen til standardiserte eller internasjonalt anerkjente metoder, samt navnet på det organ eller de organer som har ansvar for å gjennomføre undersøkelsene.

Vedlegg III A får anvendelse på utsetting av alle andre typer genmodifiserte organismer enn høyerestående planter. Vedlegg III B får anvendelse på utsetting av genmodifiserte høyerestående planter.

Med «høyerestående planter» menes planter som tilhører den taksonomiske gruppen Spermatophytæ (Gymnospermae og Angiospermae).

---

## VEDLEGG III A

**OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGEN OM UTSETTING AV ANDRE GENMODIFISERTE ORGANISMER ENN HØYERESTÅENDE PLANTER**

## I. ALMINNELIGE OPPLYSNINGER

- A. Melderens navn og adresse (foretak eller institutt)
- B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikasjoner og erfaring
- C. Prosjektets tittel

## II. OPPLYSNINGER OM GMO-EN

A. **Egenskaper hos a) donor-, b) mottaker- eller c) (eventuelle) foreldreorganismer:**

- 1. Vitenskapelig navn.
- 2. Taksonomi.
- 3. Andre navn (vanlig navn, stammenavn, osv.).
- 4. Fenotypiske og genetiske markører.
- 5. Grad av slektskap mellom donor- og mottakerorganismene eller mellom foreldreorganismene.
- 6. Beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker.
- 7. Påvisnings- og identifiseringsteknikkenes følsomhet, pålitelighet (kvantitativt) og spesifisitet.
- 8. Beskrivelse av organismens geografiske utbredelse og habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og verter.
- 9. Organismer som man vet kan overføre genmateriale under naturlige betingelser.
- 10. Verifikasjon av organismenes genetiske stabilitet og faktorer som påvirker denne.
- 11. Patologiske, økologiske og fysiologiske egenskaper:
  - a) fareklassifisering i henhold til gjeldende fellesskapsbestemmelser om vern av menneskers helse og/eller miljøet,
  - b) generasjonstid i naturlige økosystemer, kjønn og ukjønn formeringssyklus,
  - c) opplysninger om overlevelse, herunder årstidsrytme og evne til å danne overlevelsesstrukturer,
  - d) sykdomsframkallende evne: smittsomhet, giftighet, virulens, allergiframkallende evne, bærere (vektorer) for sykdomsframkallende stoffer, mulige vektorer, vertsområde, herunder organismer utenfor målgruppen. Mulig aktivering av latente virus (provirus). Evne til å kolonisere andre organismer,
  - e) antibiotikaresistens og mulig bruk av disse antibiotika hos mennesker og domestiserte organismer for forebyggende og terapeutiske formål,
  - f) medvirkning i miljøprosesser: primærproduksjon, omsetning av næringsstoffer, nedbrytning av organiske stoffer, respirasjon osv.
- 12. Naturlig forekommende vektorers beskaffenhet:
  - a) sekvens,
  - b) mobiliseringshyppighet,
  - c) spesifisitet,
  - d) forekomst av gener som gir resistens.
- 13. Beskrivelse av tidligere genmodifiseringer.

**B. Vektorens egenskaper**

1. Vektorens art og opprinnelse.
2. Sekvens av transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter som brukes til å bygge opp GMO-er og til å få de innførte vektorer og geninnlegg til å fungere i dem.
3. Den innførte vektors mobiliseringshyppighet og/eller genetisk overføringsevne samt bestemmelsesmetoder.
4. Opplysninger om i hvilken utstrekning vektoren er begrenset til det DNA som kreves for å utføre den planlagte funksjonen.

**C. Den modifiserte organismens egenskaper**

1. Opplysninger om genmodifiseringen:
  - a) metoder som anvendes ved modifiseringen,
  - b) metoder som anvendes ved oppbygging av geninnleggene og innføring av dem i mottakeren eller til å fjerne en sekvens,
  - c) beskrivelse av geninnleggets og/eller vektorens oppbygning,
  - d) geninnleggets renhet med hensyn til enhver ukjent sekvens samt opplysninger om i hvilken utstrekning den innførte sekvensen er begrenset til det DNA som kreves for å utføre den planlagte funksjonen,
  - e) utvelgingsmetoder og -kriterier,
  - f) sekvens, funksjonell identitet og plassering av det eller de berørte endrede/innførte/fjernede nukleinsyresegmenter, med særlig henvisning til enhver kjent skadelig sekvens.
2. Opplysninger om den endelige GMO-en:
  - a) beskrivelse av genetisk(e) egenskap(er) eller fenotypiske egenskaper, særlig av nye egenskaper og egenskaper som kan være uttrykt eller ikke lenger være uttrykt,
  - b) struktur i og mengde av enhver vektor- og/eller donornukleinsyre som er igjen i den endelige oppbygningen av den modifiserte organismen,
  - c) organismens stabilitet når det gjelder genetiske egenskaper,
  - d) uttrykksrate og -nivå for det nye genmaterialet. Målemetoder og målefølsomhet,
  - e) de uttrykte proteinenes aktivitet,
  - f) beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker, herunder identifiserings- og påvisningsteknikker for den innførte sekvensen og vektoren,
  - g) påvisnings- og identifiseringsteknikkenes følsomhet, pålitelighet (kvantitativt) og spesifisitet,
  - h) beskrivelse av tidligere utsetting eller bruk av GMO-en,
  - i) hensyn til menneskers og dyrs helse samt plantehelse:
    - i) giftvirkninger eller allergiframkallende virkninger av GMO-ene og/eller deres stoffskifteprodukter,
    - ii) sammenligning av den modifiserte organismens og donor-, mottaker- eller (eventuelt) foreldreorganismens sykdomsframkallende evne,
    - iii) koloniseringsevne,

- iv) dersom organismen er sykdomsframkallende for immunkompetente mennesker:
- framkalte sykdommer og sykdomsframkallende mekanismer, herunder spredningsmåte og virulens,
  - overføringsevne,
  - infeksjons dose,
  - vertsområde, mulighet for endring,
  - mulighet for overlevelse utenfor menneskelig vert,
  - forekomst av vektorer eller spredningsmidler,
  - biologisk stabilitet,
  - mønstre for antibiotikaresistens,
  - allergiframkallende evne,
  - tilgang til egnet sykdomsbehandling.
- v) andre farer forbundet med produktene.

### III. OPPLYSNINGER OM UTSETTINGSFORHOLD OG MOTTAKERMILJØ

#### A. Opplysninger om utsettingen

1. Beskrivelse av den planlagte utsettingen, herunder formålet eller formålene samt planlagte produkter.
2. Planlagte tidspunkter for utsettingen, framdriftsplan for forsøket, herunder utsettingenes hyppighet og varighet.
3. Forberedelse av stedet før utsettingen.
4. Stedets størrelse.
5. Planlagt(e) utsettingsmetode(r).
6. Mengder GMO-er som skal settes ut.
7. Forstyrrelser på stedet (dyrkingstype og -metode, gruvedrift, vanning eller annen virksomhet).
8. Vernetiltak for arbeidstakere under utsettingen.
9. Behandling av stedet etter utsettingen.
10. Planlagte teknikker for disponering eller inaktivering av GMO-ene når forsøket er avsluttet.
11. Opplysninger om og resultater av tidligere utsetting av GMO-ene, særlig i ulikt omfang og i forskjellige økosystemer.

#### B. Opplysninger om miljøet (både om selve stedet og om miljøet omkring)

1. Stedets eller stedenes geografiske beliggenhet samt nærmere angivelse av denne (ved meldinger i henhold til del C vil utsettingsstedet eller -stedene være produktets planlagte bruksområder).
2. Fysisk eller biologisk nærhet til mennesker eller andre viktige biota.
3. Nærhet til viktige biotoper, verneområder eller drikkevannsforsyninger.
4. Klimatiske forhold i den eller de regioner som kan bli berørt.
5. Geografiske, geologiske og pedologiske egenskaper.
6. Plante- og dyreliv, herunder avlinger, husdyr og trekkende arter.
7. Beskrivelse av måløkosystemer og ikke-måløkosystemer som kan bli berørt.

8. Sammenligning av mottakerorganismens habitat og planlagt(e) utsettingssted(er).
9. All planlagt utvikling av eller endring i arealbruken i området som kan ha innflytelse på utsettingens miljøvirkninger.

#### IV. OPPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER MELLOM GMO-ENE OG MILJØET

##### A. Egenskaper som påvirker overlevelse, formering og spredning

1. Biologiske egenskaper som har innvirkning på overlevelse, formering og spredning.
2. Kjente eller forventede miljøforhold som kan ha innflytelse på overlevelse, formering og spredning (vind, vann, jord, temperatur, pH osv.).
3. Følsomhet overfor bestemte agenser.

##### B. Vekselvirkninger med miljøet

1. GMO-enes antatte habitat.
2. Undersøkelser av GMO-enes atferd og egenskaper samt deres økologiske betydning utført i simulerte, naturlige miljøer som mikrokosmos, vekstkamre eller veksthus.
3. Genetisk overføringsevne:
  - a) overføring, etter utsetting, av genmateriale fra GMO-ene til organismer i de berørte økosystemer,
  - b) overføring, etter utsetting, av genmateriale fra naturlig forekommende organismer til GMO-ene.
4. Sannsynlighet for at seleksjon etter utsetting kan føre til uttrykk av uventede eller uønskede egenskaper i den modifiserte organismen.
5. Tiltak som benyttes til å sikre og verifisere genetisk stabilitet. Beskrivelse av genetiske egenskaper som kan forhindre eller redusere til et minimum spredning av genmateriale. Metoder for verifisering av genetisk stabilitet.
6. Biologiske spredningsveier, kjente eller mulige former for vekselvirkning med den spredende agensen, herunder innånding, inntak, overflatekontakt, nedgraving osv.
7. Beskrivelse av økosystemer der GMO-ene vil kunne spre seg.
8. Potensial for uforholdsmessig stor populasjonsøkning i miljøet.
9. GMO-enes konkurransefortrinn i forhold til ikke-modifiserte mottaker- eller foreldreorganismer.
10. Identifisering og beskrivelse av organismene i målgruppen, dersom det er relevant.
11. Antatt mekanisme for og resultat av vekselvirkning mellom de utsatte GMO-ene og organismene i målgruppen, dersom det er relevant.
12. Identifisering og beskrivelse av organismer utenfor målgruppen som kan bli påført skadevirkninger ved utsetting av GMO-en, og de antatte mekanismene ved alle kjente skadelige vekselvirkninger.
13. Sannsynlighet for endring i biologiske vekselvirkninger eller i vertsområdet etter utsettingen.
14. Kjente eller antatte virkninger på organismer utenfor målgruppen i miljøet, herunder på konkurrerende organismer, byttedyr, verter, symbionter, predatorer, parasitter og sykdomsframkallende stoffer.
15. Kjent eller antatt medvirkning i bio-geokjemiske prosesser.
16. Andre potensielle vekselvirkninger med miljøet.

V. OPPLYSNINGER OM PLANER FOR OVERVÅKING, KONTROLL OG AVFALLSBEHANDLING, SAMT OM BEREDSKAPSPLANER

A. **Overvåkingsteknikker**

1. Metoder for sporing av GMO-ene og overvåking av virkningene.
2. Kontrollteknikkens spesifisitet (for å identifisere GMO-ene og for å skjelne dem fra donor-, mottaker- og eventuelt foreldreorganismene), følsomhet og pålitelighet.
3. Teknikker for å påvise overføring av det innførte genmaterialet til andre organismer.
4. Overvåkingens varighet og hyppighet.

B. **Kontroll av utsettingen**

1. Metoder og framgangsmåter for å unngå og/eller redusere til et minimum spredningen av GMO-ene utover utsettingsstedet eller det planlagte bruksområdet.
2. Metoder og framgangsmåter for å verne stedet mot uvedkommende personers inntrenging.
3. Metoder og framgangsmåter for å forhindre andre organismer i å trenge inn på stedet.

C. **Avfallsbehandling**

1. Type produsert avfall.
2. Antatt mengde avfall.
3. Beskrivelse av den planlagte behandlingen.

D. **Beredskapsplaner**

1. Metoder og framgangsmåter for kontroll av GMO-ene ved uventet spredning.
  2. Metoder for dekontaminering av de berørte områder, f.eks. utryddelse av GMO-ene.
  3. Metoder for disponering eller rengjøring av planter, dyr, jord osv. som er blitt eksponert under eller etter spredningen.
  4. Metoder for isolering av stedet som berøres av spredningen.
  5. Planer for vern av menneskers helse og miljøet ved uønskede virkninger.
-

*VEDIEGG III B***OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGER OM UTSETTING AV GENMODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OG ANGIOSPERMAE)****A. ALMINNELIGE OPPLYSNINGER**

1. Melderens navn og adresse (foretak eller institutt).
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikasjoner og erfaring.
3. Prosjektets tittel.

**B. OPPLYSNINGER OM A) MOTTAKERPLANTER ELLER B) (EVENTUELLE) FORELDREPLANTER**

1. Fullstendig navn:
  - a) familie,
  - b) slekt,
  - c) art,
  - d) underart,
  - e) foredlingslinje,
  - f) vanlig navn.
2. a) Opplysninger om formering:
  - i) formeringsmåte(r),
  - ii) eventuelt særlige faktorer som innvirker på formeringen,
  - iii) generasjonstid.b) Formeringskompatibilitet med andre dyrkede eller ville plantearter, herunder kompatible arters utbredelse i Europa.
3. Overlevelsessevne:
  - a) evne til å danne strukturer som fremmer overlevelse og dvale,
  - b) eventuelt særlige faktorer som innvirker på overlevelsessevnen.
4. Spredning:
  - a) spredningsmåte og -omfang (f.eks. et overslag over hvordan mengden levedyktig pollen og/eller spiredyktige frø avtar med avstanden),
  - b) eventuelt særlige faktorer som innvirker på spredningen.
5. Plantens geografiske utbredelse.
6. For plantearter som vanligvis ikke vokser i medlemsstatene, beskrivelse av plantens habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
7. Andre mulige vekselvirkninger som er relevante for GMO-en, mellom planten og organismer i plantens vanlige økosystem eller andre steder, herunder opplysninger om giftighet for mennesker, dyr og andre organismer.

**C. OPPLYSNINGER OM GENMODIFISERINGEN**

1. Beskrivelse av de metoder som anvendes ved genmodifiseringen.
2. Den benyttede vektors art og opprinnelse.
3. Størrelse, opprinnelse (donororganismen(e)s navn) og ønsket funksjon for hver bestanddel av den region som skal innføres.

## D. OPPLYSNINGER OM DEN GENMODIFISERTE PLANTEN

1. Beskrivelse av de trekk og egenskaper som er innført eller modifisert.
2. Opplysninger om de sekvenser som faktisk er innført eller fjernet:
  - a) innleggets størrelse og struktur og de metoder som er anvendt for å karakterisere det, herunder opplysninger om enhver del av vektoren som er innført i GMHP-en, eller om enhver bærer av fremmed DNA som er igjen i GMHP-en,
  - b) ved fjerning, de fjernede regioners størrelse og funksjon,
  - c) innleggets kopinummer,
  - d) innleggets plassering i plantecellene (integrrert i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller i en ikke-integrrert form), samt metoder for bestemmelse av det.
3. Opplysninger om innleggets uttrykk:
  - a) opplysninger om innleggets utviklingsmessige uttrykk i løpet av plantens livssyklus og om metoder som er anvendt for å karakterisere det,
  - b) deler av planten der innlegget er uttrykt (f.eks. røtter, stilk, pollen osv.).
4. Beskrivelse av ulikhetene mellom den genmodifiserte planten og mottakerplanten med hensyn til:
  - a) formeringsmåte og/eller -hastighet,
  - b) spredning,
  - c) overlevelsessevne.
5. Innleggets genetiske stabilitet og GMHP-ens fenotypiske stabilitet.
6. Enhver endring i GMHP-ens evne til å overføre genmateriale til andre organismer.
7. Opplysninger om alle giftige, allergiframkallende eller andre skadelige virkninger på menneskers helse som følge av genmodifiseringen.
8. Opplysninger om GMHP-ens sikkerhet med hensyn til dyrs helse, særlig med hensyn til giftige, allergiframkallende eller andre skadelige virkninger som følge av genmodifiseringen, dersom GMHP-en skal brukes i fôrvarer.
9. Eventuell vekselvirkning mellom den genmodifiserte planten og organismene i målgruppen.
10. Potensielle endringer i vekselvirkningene mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen som følge av genmodifiseringen.
11. Potensielle vekselvirkninger med det abiotiske miljøet.
12. Beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker for genmodifiserte planter.
13. Opplysninger om eventuelle tidligere utsetninger av den genmodifiserte planten.

## E. OPPLYSNINGER OM UTSETTINGSSTEDET (BARE FOR MELDINGER I HENHOLD TIL ARTIKKEL 6 OG 7)

1. Utsetningsstedenes beliggenhet og størrelse.
2. Beskrivelse av utsetningsstedets økosystem, herunder klima, plante- og dyreliv.
3. Forekomst av formeringskompatible, beslektede, ville eller dyrkede plantearter.
4. Avstand til offisielt anerkjente biotoper eller vernede områder som vil kunne påvirkes.

- 
- F. OPPLYSNINGER OM UTSETTINGEN (BARE FOR MELDINGER I HENHOLD TIL ARTIKKEL 6 OG 7)
1. Formålet med utsettingen.
  2. Utsettingens dato og varighet.
  3. Planlagt utsettingsmetode
  4. Forberedelse og behandling av utsettingsstedet før, under og etter utsettingen, herunder dyrkings- og innhøstingsmetoder.
  5. Omtrentlig antall planter (eller planter per kvadratmeter)
- G. OPPLYSNINGER OM PLANER FOR OVERVÅKING, KONTROLL, BEHANDLING ETTER UTSETTINGEN OG AVFALLSBEHANDLING (BARE FOR MELDINGER SOM INNGIS I HENHOLD TIL ARTIKKEL 6 OG 7)
1. Sikkerhetstiltak som treffes:
    - a) avstand fra andre formeringskompatible plantearter, både beslektede ville arter og beslektede kulturplanter,
    - b) tiltak for å redusere eller hindre spredning av GMHP-ens forplantningsorganer, (f.eks. pollen, frø, rotknoll).
  2. Beskrivelse av metoder for behandling av stedet etter utsetting.
  3. Beskrivelse av metoder for behandling av materiale, herunder avfall, fra genmodifiserte planter etter utsetting.
  4. Beskrivelse av overvåkingsplaner og -teknikker.
  5. Beskrivelse av beredskapsplaner.
  6. Metoder og framgangsmåter for å beskytte stedet.
- \_\_\_\_\_

## VEDLEGG IV

**TILLEGG SOPPLYSNINGER**

Dette vedlegg gir en alminnelig beskrivelse av de tilleggsopplysninger som skal framlegges ved melding om markedsføring, og opplysninger om merkingskrav, med hensyn til GMO-er som utgjør eller inngår i et produkt som skal markedsføres, samt om GMO-er som er unntatt i henhold til artikkel 2 nr. 4 annet ledd. Det vil bli utfylt med rettleidninger om bl.a. beskrivelsen av forventet bruk av produktet, som vil bli utarbeidet i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2. Kravet om merking av unntatte organismer, som fastsatt i artikkel 26, skal oppfylles ved at det gis hensiktsmessige anbefalinger og begrensninger med hensyn til bruken.

A. I tillegg til opplysningene i vedlegg III skal følgende opplysninger oppgis i meldingen om markedsføring av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter:

1. Foreslåtte handelsbetegnelser på produktene og betegnelser på GMO-ene de inneholder, samt eventuelle særlige kjennetegn, betegnelser eller koder som meldereren benytter for å identifisere GMO-en. Etter at tillatelse er gitt, skal alle nye handelsbetegnelser framlegges for vedkommende myndighet.
2. Navn og fullstendig adresse til den person som er etablert i Fellesskapet og som er ansvarlig for markedsføringen, enten dette er produsenten, importøren eller distributøren.
3. Navn og fullstendig adresse til kontrollprøveleverandøren(e).
4. Beskrivelse av hvordan produktet og GMO-en som utgjør eller inngår i produktet, skal brukes. Bruk og håndtering av GMO-en som skiller seg fra bruk og håndtering av lignende produkter som ikke er genmodifiserte, bør framheves.
5. Beskrivelse av det eller de geografiske områder og miljøtyper i Fellesskapet hvor produktene er beregnet på å anvendes, herunder om mulig det anslåtte omfanget av bruken i hvert område.
6. Forventede kategorier av brukere av produktet, f.eks. industri, landbruk og yrkesfag, alminnelig forbruk i befolkningen.
7. Opplysninger om genmodifiseringen for å oppføre modifiseringer av organismer i ett eller flere registre, som kan brukes til å oppdage og identifisere bestemte GMO-produkter for å forenkle kontroll og inspeksjon etter markedsføring. Disse opplysningene bør eventuelt omfatte deponering av prøver av GMO-en eller dens genmateriale hos vedkommende myndighet, samt opplysninger om nukleotidsekvenser og øvrige opplysninger som er nødvendige for å identifisere GMO-produktet og dets avkom, f.eks. metoden for å oppdage og identifisere GMO-produktet, herunder forsøksdata som viser metodens spesifisitet. Opplysninger som av fortrolighetshensyn ikke kan oppføres i den offentlig tilgjengelige delen av registeret, skal identifiseres.
8. Forslag til merking på en etikett eller i et følgedokument. Dette skal omfatte, i det minste i form av en oppsummering, en handelsbetegnelse for produktet, setningen «Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer», betegnelsen på GMO-en og opplysningene nevnt i nr. 2. Det skal framgå av merkingen hvordan opplysningene kan skaffes i den offentlig tilgjengelige delen av registeret.

B. I tillegg til opplysningene i punkt A skal følgende opplysninger, dersom de er relevante, oppgis i meldingen, i samsvar med artikkel 13 i dette direktiv:

1. Tiltak som skal treffes ved utilsiktet utslipp eller feilaktig bruk.
2. Særskilte instruksjoner eller anbefalinger for lagring og håndtering.
3. Særskilte instruksjoner for utføringen av overvåking og rapportering til melder og, dersom det kreves, vedkommende myndighet, slik at vedkommende myndigheter effektivt kan informeres om eventuelle skadevirkninger. Slike instruksjoner skal være i samsvar med vedlegg VII del C.
4. Foreslåtte begrensninger av den godkjente bruken av GMO-en, f.eks. hvor produktet kan brukes og til hvilket formål.

5. Forslag til emballasje.
  6. Forventet produksjon i og/eller import til Fellesskapet.
  7. Forslag til tilleggsmarkering. Dette kan, i det minste i form av et sammendrag, omfatte opplysningene nevnt i punkt A nr. 4 og 5 og punkt B nr. 1, 2, 3 og 4.
-

## VEDLEGG V

**KRITERIER FOR ANVENDELSE AV DIFFERENSIERTE FRAMGANGSMÅTER (ARTIKKEL 7)**

Kriteriene nevnt i artikkel 7 nr. 1, er angitt nedenfor.

1. Den ikke-modifiserte organismens (mottakerorganismens) taksonomiske status og biologi (f.eks. reproduksjons- og bestovningsmetode, evne til kryssning med beslektede arter, sykdomsframkallende evne) skal være velkjent.
  2. Det skal foreligge tilstrekkelig kunnskap om foreldreorganismenes, når det er relevant, og mottakerorganismenes sikkerhet i utsettingsmiljøet for menneskers helse og for miljøet.
  3. Det skal foreligge opplysninger om enhver vekselvirkning som er særlig relevant for risikovurderingen og som vedkommer foreldreorganismene, dersom det er relevant, mottakerorganismene og andre organismer i det økosystem der forsøksutsettingen finner sted.
  4. Det skal foreligge opplysninger som viser at alt innsatt genmateriale er tilstrekkelig beskrevet. Opplysninger om eventuelle vektorsystemers konstruksjon eller sekvenser av genmateriale som anvendes med bærer-DNA-et, skal være tilgjengelige. Dersom en genmodifisering innebærer fjerning av genmateriale, skal omfanget av fjerningen angis. Det skal også foreligge tilstrekkelige opplysninger om genmodifiseringen til at det er mulig å identifisere GMO-en og dens avkom under en utsetting.
  5. GMO-en skal under betingelsene for forsøksutsettingen ikke utgjøre noen ytterligere eller økt risiko for menneskers helse eller for miljøet, enn den risiko de tilsvarende foreldreorganismer, dersom det er relevant, eller mottakerorganismer utgjør ved utsetting. Evnen til å spre seg i miljøet og invadere andre, ubeslektede økosystemer, og evnen til å overføre genmateriale til andre organismer i miljøet, skal ikke føre til skadevirkninger.
-

## VEDLEGG VI

**RETNINGSLINJER FOR VURDERINGSRAPPORTEN**

Vurderingsrapporten som nevnes i artikkel 13, 17, 19 og 20, skal særlig omfatte følgende:

1. Angivelse av mottakerorganismens egenskaper som er relevante for vurderingen av de berørte GMO-ene. Angivelse av enhver kjent risiko for menneskers helse og for miljøet som følger av utsetting av den ikke-modifiserte mottakerorganismen i miljøet.
  2. Beskrivelse av resultatet av genmodifiseringen i den modifiserte organismen.
  3. Vurdering av hvorvidt genmodifiseringen er blitt tilstrekkelig beskrevet til at det er mulig å vurdere risikoer for menneskers helse og for miljøet.
  4. Angivelse av enhver ny risiko for menneskers helse og for miljøet som kan oppstå som følge av utsetting av den eller de berørte GMO-en(e) i forhold til utsetting av den eller de tilsvarende ikke-modifiserte organismen(e), basert på miljørisikovurderingen utført i samsvar med vedlegg II.
  5. En konklusjon om hvorvidt den eller de berørte GMO-ene bør markedsføres som eller i produkter, samt på hvilke vilkår, hvorvidt de berørte GMO-ene ikke bør markedsføres eller hvorvidt andre vedkommende myndigheters og Kommisjonens synspunkter skal innhentes angående særskilte punkter i miljørisikovurderingen. Disse aspektene skal spesifiseres. Konklusjonen skal tydelig angi foreslått anvendelse, risikohåndtering og foreslått overvåkingsplan. Dersom konklusjonen innebærer at GMO-en(e) ikke bør markedsføres, skal vedkommende myndighet begrunne sin konklusjon.
-

## VEDLEGG VII

## OVERVÅKINGSPLAN

Dette vedlegg gir en alminnelig beskrivelse av målene som skal nås og av de alminnelige prinsipper som skal følges ved utarbeidingen av overvåkingsplanen nevnt i artikkel 13 nr. 2, artikkel 19 nr. 3 og artikkel 20. Det vil bli utfyllt med rettleddninger som skal utarbeides etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 30 nr. 2.

Rettledningene skal være utarbeidet senest 17. oktober 2002.

**A. Formål**

Formålet med overvåkingsplanen er å:

- bekrefte at alle antakelser i miljørisikovurderingen som gjelder forekomst og omfang av potensielle skadevirkninger av GMO-en eller bruken av den, er korrekte, og
- identifisere forekomsten av skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som skyldes GMO-en eller bruken av den, og som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

**B. Alminnelige prinsipper**

Overvåking, som nevnt i artikkel 13, 19 og 20, finner sted etter at det er gitt tillatelse til markedsføring av en GMO.

Dataene som innhentes under overvåkingen, bør tolkes på bakgrunn av andre eksisterende miljøforhold og annen virksomhet. Dersom det registreres endringer i miljøet, bør det overveies å foreta ytterligere vurderinger for å fastslå om de er en følge av GMO-en eller bruken av den, ettersom slike endringer kan oppstå som følge av andre miljøfaktorer enn markedsføringen av GMO-en.

Erfaringer og data fra overvåkingen av forsøksutsetninger av GMO-er kan være til hjelp i utarbeidingen av overvåkingsplanene for tiden etter markedsføringen, som kreves for å markedsføre GMO-er som eller i produkter.

**C. Utforming av overvåkingsplanen**

Overvåkingsplanen bør:

1. være detaljert på grunnlag av hvert enkelt tilfelle med hensyn til miljørisikovurderingen,
2. ta hensyn til GMO-ens egenskaper, egenskaper ved og omfanget av forventet bruk og omfanget av de relevante miljøforholdene der GMO-en forventes utsatt,
3. omfatte generell overvåking av uforutsette skadevirkninger og, om nødvendig, særskilt overvåking (i hvert enkelt tilfelle) med fokus på skadevirkninger som er påvist i miljørisikovurderingen:
  - 3.1. særskilt overvåking av et enkelttilfelle skal utføres over et tidsrom som er langt nok til å oppdage så vel umiddelbare og direkte virkninger som eventuelle forsinkede og indirekte virkninger påvist i miljørisikovurderingen,
  - 3.2. i overvåkingen kan det om nødvendig tas i bruk allerede etablert, rutinemessig overvåkingspraksis, som f.eks. overvåking av landbrukskultivarer, plantevern eller veterinærpreparater og legemidler. Det bør gis en forklaring på hvordan relevante opplysninger innsamlet ved etablert, rutinemessig overvåkingspraksis skal gjøres tilgjengelig for innehaveren av tillatelsen.
4. på systematisk vis gjøre det enklere å observere utsettingen av en GMO i mottakermiljøet, og å tolke disse observasjonene med hensyn til sikkerhet for menneskers helse og for miljøet,
5. oppgi hvem (melder, brukere) som skal utføre de ulike oppgavene som kreves i overvåkingsplanen, og hvem som er ansvarlig for å sikre at overvåkingsplanen iverksettes og gjennomføres korrekt, samt sikre at det finnes en kanal for å underrette innehaveren av tillatelsen og vedkommende myndighet om observerte skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet. (Tidspunkter og regelmessighet for rapporter om resultatene av overvåkingen skal oppgis.)

6. ta hensyn til mekanismene for påvisning og bekreftelse av observerte skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet, og gi innehaveren av tillatelsen eller, når det er hensiktsmessig, vedkommende myndighet, mulighet til å treffe de tiltak som er nødvendige for å verne menneskers helse og miljøet.
-

*VEDLEGG VIII*  
**SAMMENLIGNINGSTABELL**

Direktiv 90/220/EØF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 3 nr. 2
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 4	Artikkel 4
–	Artikkel 5
Artikkel 5	Artikkel 6
Artikkel 6 nr. 1-4	Artikkel 7
Artikkel 6 nr. 5	Artikkel 8
Artikkel 6 nr. 6	Artikkel 9
Artikkel 7	Artikkel 10
Artikkel 8	Artikkel 11
Artikkel 9	Artikkel 12
Artikkel 10 nr. 2	Artikkel 13
Artikkel 11	Artikkel 14
Artikkel 12 nr. 1-3 og nr. 5	Artikkel 15 nr. 3
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 15 nr. 1, 2 og 4
–	Artikkel 16
–	Artikkel 17
–	Artikkel 18
Artikkel 13 nr. 3 og 4	Artikkel 19 nr. 1 og 4
Artikkel 13 nr. 5 og 6	Artikkel 20 nr. 3
Artikkel 12 nr. 4	Artikkel 21
Artikkel 14	Artikkel 22
Artikkel 15	Artikkel 23
Artikkel 16	Artikkel 24 nr. 1
–	Artikkel 24 nr. 2
Artikkel 17	Artikkel 25
Artikkel 19	Artikkel 26
–	Artikkel 27
Artikkel 20	Artikkel 28
–	Artikkel 29
–	Artikkel 30
Artikkel 21	Artikkel 31 nr. 1, 4 og 5
Artikkel 22	Artikkel 31 nr. 6
Artikkel 18 nr. 2	Artikkel 31 nr. 7
Artikkel 18 nr. 3	Artikkel 32
–	Artikkel 33
–	Artikkel 34
Artikkel 23	Artikkel 35
–	Artikkel 36
–	Artikkel 37
–	Artikkel 38
Artikkel 24	Vedlegg I A
Vedlegg I A	Vedlegg I B
Vedlegg I B	Vedlegg II
–	Vedlegg III
Vedlegg II	Vedlegg III A
Vedlegg II A	Vedlegg III B
Vedlegg II B	Vedlegg IV
Vedlegg III	Vedlegg V
–	Vedlegg VI
–	Vedlegg VII
–	

**Erklæring fra Kommisjonen***Artikkel 32 (endring 28)*

Kommisjonen konstaterer at medlovgiverne er enige med hensyn til betraktning 13 og artikkel 30 bokstav a) om grunnlaget for endring 1 og 28, særlig med hensyn til fristen for å framlegge forslag til gjennomføring av Cartagena-protokollen og innholdet i et slikt forslag.

Kommisjonen erklærer, i samsvar med sin initiativrett, at den ikke kan akseptere å være bundet av bestemmelsene i denne artikkel, verken med hensyn til fristen for eller innholdet i et framtidig forslag.

Kommisjonen bekrefter imidlertid sin forpliktelse, etter en utfyllende analyse av alle potensielle implikasjoner, til å framlegge et forslag med tanke på fullstendig gjennomføring av Cartagena-protokollen.

*Erklæring fra Kommisjonen med hensyn til endring 35*

For å gjøre det lettere for medlemsstatene å oppfylle sin forpliktelse til å treffe de nødvendige tiltak for å sikre sporbarhet og merking under alle stadier i markedsføringen av GMO-er godkjent i samsvar med del C i det reviderte direktiv 90/220/EØF, bekrefter Kommisjonen på nytt sin intensjon om i løpet av år 2001 å framlegge hensiktsmessige forslag for dette formål.

Kommisjonen bekrefter også, idet den tar hensyn til resultatene fra møtet med medlemsstatenes eksperter 29. november 2000, sin intensjon om å framlegge forslag for å sikre nødvendig sporbarhet for produkter framstilt av GMO-er, samt om å supplere merkingsordningen i samsvar med hvitboken om næringsmiddeltrygghet.

---