

Bilag til f. t. l. om miljø og genteknologi

Artikel 10

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type A-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V C anførte oplysninger.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende:

- oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)
- oplysninger om personale og uddannelse
- oplysninger om anlægget
- oplysninger om affaldsbehandling
- oplysninger om uheldsforebyggelse og beredskabsplaner
- den i artikel 6 omhandlede vurdering af risici for menneskers sundhed og miljøet;

de nærmere detaljer herfor er beskrevet i bilag V D.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndighed(er), som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 8, artikel 9, stk. 2, og artikel 10, omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger, klassificeringens korrekthed og om fornødent, hvorvidt foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling, sikkerhed, og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse. I så fald kan den påtænkte indesluttede anvendelse først finde sted, når den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af den yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse.
- b) begrænse den periode, hvori den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Når der for første gang i et anlæg ønskes foretaget indesluttet anvendelse, jf. artikel 8:

— at genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe I, kan dette, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed;

— af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II, må dette ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Myndigheden meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

5. a) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, kan, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 60 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed.

b) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, må ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Den kompetente myndighed meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

6. Ved beregningen af de i stk. 4 og 5 nævnte frister skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 13,

ikke medregnes.

Artikel 12

1. Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller modificerer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, eller hvis kategorien af genetisk modificerede mikroorganismer ændres, skal den kompetente myndighed underrettes hurtigst muligt, og de i artikel 8, 9 og 10 omhandlede anmeldelser skal ændres.

2. Hvis den kompetente myndighed senere får oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

Artikel 13

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte indesluttede anvendelse.