

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffer alle nødvendige foranstaltninger til at undgå negative indvirkninger på menneskers helbred og miljøet, hvor disse skyldes udsætning eller markedsføring af GMO'er.

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der skal have ansvar for gennemførelsen af kravene i dette direktiv og dets bilag.

3. Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed foranlediger tilsyn og andre former for passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes.

DEL B:

Udsætning af GMO i miljøet i forsknings- og udviklingsøjemed og i ethvert andet øjemed end markedsføring*Artikel 5*

Medlemsstaterne vedtager de nødvendige forholdsregler med henblik på følgende:

1) Enhver, der i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring agter at foretage udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, skal indgive anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted, inden denne foretages.

2) Anmeldelsen skal omfatte:

a) Et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der er angivet i bilag II, og som er nødvendige som grundlag for en vurdering af de umiddelbare eller fremtidige risici, som det kan forudses, at de pågældende GMO'er eller den pågældende kombination af GMO'er kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet, og med angivelse af de anvendte metoder og de bibliografiske henvisninger hertil; oplysningerne skal navnlig vedrøre:

- i) generel information, herunder oplysninger vedrørende personale og uddannelse
- ii) de pågældende GMO'er
- iii) omstændighederne i forbindelse med udsætning og det miljø, hvori udsætningen sker
- iv) vekselvirkningen mellem de pågældende GMO'er og miljøet
- v) monitoring, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner.

b) En erklæring indeholdende en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan have for menneskers sundhed og miljøet.

3) Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætning af en kombination af GMO'er på samme sted eller af samme GMO på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan anmeldes i en enkelt anmeldelse.

4) Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller erfaringer fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som han tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

5) Ved efterfølgende udsætning af den samme GMO eller kombination af GMO'er, der tidligere er blevet anmeldt som led i det samme forskningsprogram, skal anmelderen indgive en ny anmeldelse. I dette tilfælde kan anmelderen henvise til data fra tidligere anmeldelser eller resultater fra tidligere udsætninger.

6) Ved enhver ændring af udsætningen af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet, eller dersom der er fremkommet nye oplysninger om sådanne risici, enten medens anmeldelsen er til behandling hos den kompetente myndighed eller efter dennes skriftlige godkendelse, skal anmelderen straks

- a) revidere de i anmeldelsen specificerede foranstaltninger
- b) underrette den kompetente myndighed om ændringen forud herfor, eller så snart de nye oplysninger foreligger
- c) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Artikel 6

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af anmeldelsen skal den kompetente myndighed

- undersøge, om anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv
- vurdere risici ved udsætningen
- nedfælde sine konklusioner skriftligt og, om nødvendigt,
- udføre prøver eller foretage tilsyn, som måtte være nødvendige til kontrolformål.

2. Den kompetente myndighed tager om nødvendigt bemærkninger, som andre medlemsstater har fremsat i overensstemmelse med artikel 9, i betragtning og giver anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori det tilkendegives,