

enten

- a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan foretages,

eller

- b) at udsætningen ikke opfylder direktivets betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

3. Ved beregning af den 90 dages frist, der nævnes i stk. 2, skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om,

eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 7

ikke medregnes.

4. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse og under iagttagelse af eventuelle betingelser, der er knyttet til dette samtykke.

5. Hvis den kompetente myndighed finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er, kan den indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer for udsætning af sådanne typer GMO'er. Kommissionen fastsætter i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i artikel 21, passende kriterier og træffer afgørelse om anvendelse af de forenklede procedurer i hvert enkelt tilfælde. Kriterierne skal bygge på sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed.

6. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af nye oplysninger, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, suspenderer den eller bringer den til ophør.

#### Artikel 7

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

#### Artikel 8

Når en udsætning er foretaget, skal anmelderen meddele den kompetente myndighed resultatet af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, med særlig henvisning til ethvert produkt, som anmelderen måtte ønske at anmelde på et senere tidspunkt.

#### Artikel 9

1. Kommissionen etablerer en ordning for udveksling af de i anmeldelserne indeholdte oplysninger. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver mod-

tagen anmeldelse inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model til dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.

2. Kommissionen videregiver straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan anmode om yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte.

3. De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om den endelige beslutning, der træffes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2.

DEL C:

### Markedsføring af produkter indeholdende GMO

#### Artikel 10

1. Godkendelse til markedsføring af produkter, som indeholder eller som består af GMO'er kan kun gives, hvis

— en anmeldelse er blevet godkendt i henhold til del B, eller hvis der er foretaget en risikoanalyse på grundlag af de elementer, der er anført i nævnte del;

— produkterne er i overensstemmelse med de relevante fællesskabsregler for produkter;

— produkterne opfylder kravene vedrørende miljørisikovurdering i denne del.

2. Artikel 11 til 18 gælder ikke for produkter, som er omfattet af fællesskabsregler, der indebærer en specifik miljørisikovurdering, der svarer til den, der er foreskrevet i dette direktiv.

3. Senest 12 måneder efter meddelelsen af dette direktiv udfærdiger Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21 en fortegnelse over de fællesskabsregler, der gælder for de i stk. 2 nævnte produkter. Fortegnelsen vil blive gennemgået med jævne mellemrum og om nødvendigt ændret efter fremgangsmåden i artikel 21.

#### Artikel 11

1. Inden et produkt indeholdende eller bestående af GMO'er eller en kombination af GMO'er markedsføres som eller i et produkt, skal fabrikanten eller den, der importerer produktet i Fællesskabet, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres for første gang. Denne anmeldelse skal indeholde

— de i bilag II krævede oplysninger, som om nødvendigt suppleres under hensyntagen til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, herunder oplysninger om data og resultater, som er opnået under udsætninger i forbindelse med forskning og udvikling, og som vedrører de økosystemer, som kan blive berørt af anvendelsen af produktet, samt en vurdering af de risici, der måtte være