

for menneskers sundhed og miljøet i tilknytning til de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, herunder oplysninger, der er opnået under forsknings- og udviklingsarbejdet, om udsættningens virkning på menneskers sundhed og miljøet

- vilkårene for markedsføring af produktet, herunder specifikke betingelser for brug og håndtering og et forslag til mærkning og emballering, som mindst skal opfylde kravene i bilag III.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B i dette direktiv, eller på basis af væsentlige, begrundede videnskabelige data, at markedsføring og brug af et produkt ikke indebærer nogen risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå, at der ses bort fra et eller flere af kravene i bilag III, punkt B.

2. Anmelderen skal i denne anmeldelse oplyse om data eller resultater fra sådanne udsættninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

3. 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.

4. Hvert nyt produkt, der indeholder eller består af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, men som er bestemt til anden brug, skal anmeldes særskilt.

5. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse i overensstemmelse med artikel 13 og under iagttagelse af eventuelle vilkår, herunder henvisning til bestemte økosystemer/miljøer, der er knyttet til denne godkendelse.

6. Er der, enten før eller efter den skriftlige godkendelse, fremkommet nye oplysninger om risici, som produktet medfører for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmeldere straks

- revidere de i stk. 1 omhandlede oplysninger og betingelser
- underrette den kompetente myndighed og
- træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

#### Artikel 12

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den

kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv, navnlig i henseende til miljørisikovurdering og anbefalede sikkerhedsforskrifter for brug af produktet.

2. Senest 90 dage efter anmeldelsens modtagelse skal den kompetente myndighed:

enten

a) sende dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse

eller

b) underrette anmelderen om, at den påtænkte udsætning ikke opfylder kravene i direktivet, og at den derfor afslås.

3. I tilfælde, der er omhandlet i stk. 2, litra a), skal det dossier, der sendes til Kommissionen, indeholde et resumé af anmeldelsen samt en erklæring om, på hvilke vilkår de kompetente myndigheder agter at godkende markedsføring af produktet.

Modellen til dette resumé fastlægges af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21.

Navnlig når den kompetente myndighed har imødekommet anmelderens anmodning om, at der i henhold til artikel 11, stk. 1, sidste afsnit, ses bort fra visse af kravene i bilag III B, skal den samtidig underrette Kommissionen herom.

4. Hvis den kompetente myndighed modtager supplerende oplysninger som omhandler i artikel 11, stk. 6, skal den straks underrette Kommissionen og de andre medlemsstater herom.

5. Ved beregningen af den 90 dages frist, der nævnes i stk. 2, medregnes ikke tidsrum, hvor den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om.

#### Artikel 13

1. Efter modtagelsen af det i artikel 12, stk. 3, omhandlede dossier videresender Kommissionen straks dette til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder sammen med eventuelle andre oplysninger, som den har indhentet i medfør af dette direktiv, og oplyser den kompetente myndighed, der er ansvarlig for fremsendelsen af dokumentet, om datoen for udsendelsen.

2. Medmindre en anden medlemsstat inden 60 dage fra den i stk. 1 nævnte dato for udsendelse fremsætter indvendinger, skal den kompetente myndighed skriftligt godkende anmeldelsen, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

3. Såfremt den kompetente myndighed i en anden medlemsstat fremsætter indvendinger — som skal begrundes —, og det ikke er muligt for de berørte kompetente myndigheder at nå til enighed inden for det i stk. 2 nævnte tidsrum, træffer Kommissionen afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 21.