

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

4. Når Kommissionen har truffet positiv afgørelse, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt godkende denne, så produkter kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

5. Når der er blevet givet skriftlig godkendelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de specifikke brugsvilkår og de deri anførte miljøer og/eller geografiske områder nøje respekteres.

6. Medlemsstaterne vedtager alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at brugerne overholder de brugsvilkår, der er anført i den skriftlig godkendelse.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en kort faktuel rapport om kontrollen med brugen af alle produkter, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes kontrol med de produkter, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

3. Første gang Kommissionen afgiver denne rapport, afgiver den samtidig en særlig rapport om, hvordan del C fungerer, herunder en vurdering af alle følgerne heraf.

Artikel 14

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter, der indeholder eller består af GMO'er, kun markedsføres, såfremt mærkningen og emballagen er den, der er specificeret i den skriftlige godkendelse, som er anført i artikel 12 og 13.

DEL D:

Afsluttende bestemmelser

Artikel 19

Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører anmeldelse af og skriftlig godkendelse til udsætning i henhold til dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, som opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 15

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i den i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelse der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

Artikel 16

1. Såfremt en medlemsstat har berettiget grund til at formode, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden 3 måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

3. Den kompetente myndighed afgør efter forudgående konsultation med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 5 eller 11:

- beskrivelsen af GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen;
- metoder til og planer for overvågning af GMO'er samt for beredskab;
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk forstyrrende virkninger.

Artikel 17

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* et register over alle de produkter, hvortil der gives endelig skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv. For hvert produkt angives klart de deri indeholdte GMO'er og brugen heraf.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.