

forsøgsudsætninger i to kategorier med særskilte godkendelsesprocedurer:

- Kategori I er udsætninger, der er indhøstet erfaringer med, og som vurderes at være sikre ud fra kriterier, som fastlægges i et bilag til direktivet.
- Kategori II omfatter alle andre forsøgsudsætninger.

Kategori II-proceduren er i store træk identisk med proceduren for forsøgsudsætninger i det nuværende direktiv. Fristen for at give tilladelse eller afslag på en anmeldelse er den samme som nu. Kategori I-proceduren er gjort mere strømlinet; der kræves et mindre omfattende teknisk dossier, og fristen for myndighederne til at give tilladelse eller afslag er kortere. Før direktivforslaget kan vedtages, skal de oplysninger, det tekniske dossier som minimum skal indeholde, fastsættes ved komitéprocedure.

For ansøgninger om forsøgsudsætning i flere lande indføres en særlig procedure, der både omfatter Kategori I og Kategori II. Efter proceduren skal de enkelte ansøgte medlemslande hver især træffe afgørelse inden 90 dage, og de øvrige medlemslande har muligheder for at afgive bemærkninger på baggrund af et resumé. De ansøgte medlemsstater udsteder individuel tilladelse eller afslag.

Ændrede procedurer i markedsføringsager

Det gældende direktiv indeholder alene én procedure for behandling af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af GMO'er. Forslaget indeholder tre forskellige procedurer: en standardprocedure, en forenklet procedure og en særlig procedure for fornyelse af markedsføringsstilladelser.

Standardproceduren adskiller sig fra proceduren i det gældende direktiv på adskillige punkter. Kravene til indholdet af anmeldelsen er ifølge forslaget blevet udvidet. Den foreslåede standardprocedure medfører, at den kompetente myndighed straks efter modtagelsen af anmeldelsen skal sende en kopi heraf til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen. Den kompetente myndighed skal desuden udarbejde og fremsende en vurderingsrapport til Kommissionen, som straks skal videresende den til de øvrige medlemsstater. Medlemslandene og Kommissionen har herefter en 30 dages høringsfrist. Desuden indføres en mæglingsperiode, således at parterne i alt har 60 dage til at opnå enighed i.

Den forenkledte procedure skal anvendes på GMO'er, som opfylder visse endnu ikke fastsatte kriterier og krav til oplysninger. Ifølge forslaget skal disse kriterier og oplysningskrav på forslag af Kommissionen eller medlemslandene fastsættes af Kommissionen efter komitéprocedure IIIb efter høring af offentligheden og relevante videnskabelige komiteer. Kriterierne/oplysningskravene skal bygge på videnskabelig dokumentation for sikkerhed for sundhed og miljø samt på erfaringer med udsætninger af lignende GMO'er. Endvidere er der også her indført en høringsfrist for Kommissionen og medlemslandene efterfulgt af en mæglingsperiode, hvis der er uenighed blandt medlemslandene om hvorvidt der skal gives tilladelse.

Procedure for fornyelse af markedsføringsstilladelser indebærer, at en anmelder senest 12 måneder inden udløbet af en tilladelse skal søge Kommissionen om en fornyet tilladelse. Anmeldelsen skal indeholde en kopi af den oprindelige tilladelse, den obligatoriske overvågningsrapport og eventuelt nye oplysninger. Kommissionen skal straks videresende anmeldelsen til medlemslandene. Den videre procedure er stort set identisk med den forenkledte procedure beskrevet ovenfor.

For alle forslagets tre markedsføringsprocedurer gælder, at såfremt der ikke kan opnås enighed om at give en markedsføringsstilladelse inden for de frister, der er fastsat for de forskellige procedurer, skal Kommissionen træffe en beslutning efter komitéprocedure IIIb inden for en frist af 3 måneder. Ved beregning af denne frist medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen indhenter yderligere oplysninger fra anmelderen eller udtalelser fra videnskabelige komiteer. I det gældende direktiv er der ikke fastsat nogen frist for, hvornår Kommissionen skal have truffet beslutning.

Overflytning af forsøgsudsætning og markedsføring til produktlovgivning

Forsøgsudsætninger af produkter omfattet af en produktlovgivning, som indeholder en miljørisikovurdering svarende til direktiv 90/220, skal ikke længere reguleres af dir. 90/220, men af den pågældende produktlovgivning.

En tilsvarende bestemmelse om overflytning af markedsføringsstilladelser eksisterer allerede i det gældende direktiv.