

videre skal indeholde ansøgerlandets indstilling til, om produktet skal markedsføres eller ej.

Når en ansøgning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme, der udgør eller indgår i et produkt, indgives i et andet EU-medlemsland vil Danmark tilsvarende skulle behandle ansøgningen. Der skal dog ikke gives en særskilt godkendelse efter den foreslåede § 9, stk. 2, nr. 2. Dette fremgår af det foreslåede stk. 5.

Ved sådanne ansøgninger skal ansøgerlandet fremsende en kopi af ansøgningen samt en vurderingsrapport til Europa-Kommissionen, som senest efter 30 dage videresender begge dele til de andre EU-medlemslande. Så snart Europa-Kommissionen har modtaget ansøgning og vurderingsrapport, skal den gøre et resumé af ansøgningen offentligt tilgængelig. Såfremt vurderingsrapporten er positiv, skal denne også offentliggøres. Offentligheden kan fremsætte kommentarer til Europa-Kommissionen indenfor 30 dage.

Uanset om ansøgning er indgivet i Danmark eller i et andet EU-medlemsland skal ansøgerlandet, såfremt der ikke er kommet begrundede indvendinger mod markedsføring fra et EU-medlemsland, senest 60 dage efter fremsendelsen af ansøgningen, fremsende en skriftlig godkendelse til markedsføring til ansøgeren og underrette de øvrige EU-medlemslande og Europa-Kommissionen herom inden 30 dage. Godkendelsen skal indeholde oplysninger om bl.a. anvendelsesområdet, gyldighedsperiode, betingelser for markedsføring, mærkningskrav og overvågningsplaner. EU-medlemslandene skal sørge for, at godkendelsen bliver gjort offentligt tilgængelig. Den genetisk modificerede organisme, som udgør eller indgår i et produkt, kan herefter udsættes til markedsføring i ethvert EU-medlemsland.

Hvis myndighederne i Danmark eller i et andet EU-medlemsland kommer med indsigelser, har de kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen yderligere 45 dage til at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås enighed om godkendelse til markedsføring bliver sagen behandlet i den komité, der i medfør af det nye udsætningsdirektiv er nedsat til at bistå Europa-Kommissionen i arbejdet. Europa-Kommissionen fremlægger et udkast til afgørelse, og komiteen afgiver en udtalelse om dette udkast med kvalificeret flertal. Afgørelsen skal være vedtaget og offentliggjort efter senest 120 dage.

Hvis der i komiteen opnås kvalificeret flertal for forslaget vedtages Europa-Kommissionens forslag. Hvis der ikke er opnået kvalificeret flertal for forslaget, eller der er opnået kvalificeret flertal imod dette, kan Europa-Kommissionen vælge at trække forslaget

tilbage. Alternativt kan Europa-Kommissionen vælge straks at fremlægge et forslag for Rådet til de foranstaltninger, der skal træffes. Samtidig hermed underrettes Europa-Parlamentet. Rådet træffer herefter afgørelse med kvalificeret flertal. Tilkendegiver Rådet inden 3 måneder, at det er imod forslaget, behandler Europa-Kommissionen forslaget på ny. Hvis Rådet ikke har truffet en afgørelse i løbet af tre måneder, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Europa-Kommissionen.

Det nye udsætningsdirektiv åbner mulighed for, at der kan anvendes en anden procedure i forbindelse med markedsføring. Procedurerne svarer til de differentierede procedurer, der er beskrevet under forsøgsudsætning, idet kriterierne for anvendelse af procedurerne er baseret på hensynet til sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet. Anvendelse af procedurerne skal i hvert enkelt tilfælde vedtages i den komité, der er nedsat i medfør af det nye udsætningsdirektiv art. 30.

Fornyelse af godkendelser

Ifølge den foreslåede § 16, stk. 2, kan godkendelser til udsætning til markedsføring maksimalt udstedes for 10 år. Det vil sige, at godkendelsen til udsætning til markedsføring efter udløbet af denne periode skal fornyes. Se mere herom under nr. 10.

Det nye udsætningsdirektiv indfører en ny procedure for fornyelse af sådanne godkendelser. Senest ni måneder inden udløbet af en godkendelse skal ansøgeren indlevere en ansøgning til det EU-medlemsland, hvor den oprindelige ansøgning blev indleveret. Ansøgningen skal indeholde en kopi af den oprindelige godkendelse, en rapport om resultaterne af overvågningen, enhver ny oplysning om risici ved produktet for menneskers sundhed og miljøet og i givet fald et forslag til ændring eller supplering af betingelserne for godkendelse til markedsføring. Ansøgerlandet skal derefter udarbejde en vurderingsrapport, hvori det angives, om det pågældende produkt bør forblive på markedet og på hvilke betingelser, eller om det pågældende produkt ikke bør forblive på markedet. Ansøgningen og vurderingsrapporten fremsendes til Europa-Kommissionen, som efter senest 30 dage videresender begge dele til de øvrige EU-medlemslande. I løbet af de næste 60 dage kan Europa-Kommissionen og EU-medlemslandene anmode om yderligere oplysninger, komme med bemærkninger eller fremsætte begrundede indvendinger. Hvis der ikke kommer indvendinger skal ansøgerlandet straks sende ansøgeren en skriftlig afgørelse og senest efter 30 dage underrette Europa-Kommissionen og de andre EU-medlemslande herom. Gyldigheden af godkendelsen