

- Kommissionen eller i medlemsstaterne, som beskæftiger sig med gennemførelsen af dette direktiv og disse instrumenter, skal i denne forbindelse samordne deres arbejde i videst muligt omfang.
- (27) Dette direktiv bør for så vidt angår miljørisikovurdering i forbindelse med del C, risikohåndtering, mærkning, overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul være referencegrundlag for GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, som er godkendt i medfør af anden fællesskabslovgivning, som derfor bør indeholde bestemmelser om en specifik miljørisikovurdering, der skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysningerne i bilag III, med forbehold af yderligere krav i ovennævnte fællesskabslovgivning, og opstille krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, passende overvågning, information til offentligheden og en beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv. Med henblik herpå bør det sikres, at der finder et samarbejde sted med de organer i Fællesskabet og i medlemsstaterne, der er nævnt i dette direktiv i forbindelse med gennemførelsen heraf.
- (28) Det er nødvendigt, at der indføres en fællesskabstilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, når den påtænkte brug af produktet indebærer udsætning i miljøet af den eller de pågældende organismer.
- (29) Kommissionen anmodes om at foretage en undersøgelse, som skal omfatte en vurdering af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, med særlig vægt på en centraliseret tilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er inden for Fællesskabet.
- (30) I forbindelse med vertikal lovgivning vil overvågningskravene eventuelt skulle tilpasses det pågældende produkt.
- (31) Del C i dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanog veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering¹⁾, forudsat at nævnte forordning omfatter en miljørisikovurdering svarende til den, der er foreskrevet i dette direktiv.
- (32) Enhver, der påtænker udsætning i miljøet af en GMO eller markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, når den tilsigtede brug af det pågældende produkt indebærer, at det udsættes i miljøet, skal på forhånd indgive en anmeldelse til den kompetente nationale myndighed.
- (33) Denne anmeldelse bør indeholde et teknisk dossier med oplysninger, herunder en udførlig miljørisikovurdering, passende sikkerheds- og beredskabsplaner og, når der er tale om produkter, nøjagtige instrukser og betingelser for brugen og forslag til mærkning og emballage.
- (34) Efter anmeldelsen bør udsætningen af GMO'erne først finde sted, når den kompetente myndigheds tilladelse foreligger.
- (35) En anmelder kan trække sin anmeldelse tilbage på ethvert tidspunkt i de administrative procedurer, der er omhandlet i dette direktiv; den administrative procedure bør indstilles, når en anmeldelse er trukket tilbage.
- (36) Afviser en kompetent myndighed en anmeldelse vedrørende markedsføring af en GMO, som udgør eller indgår i et produkt, bør dette ikke berøre muligheden for at indgive en anmeldelse vedrørende den samme GMO til en anden kompetent myndighed.
- (37) Der er opnået enighed ved udgangen af mæglingsperioden, når der ikke består flere indvendinger.
- (38) Afvisning af en anmeldelse efter en bekræftet negativ vurderingsrapport bør ikke berøre fremtidige beslutninger, der er baseret på anmeldelsen af samme GMO til en anden kompetent myndighed.
- (39) Med henblik på at sikre, at dette direktiv fungerer efter hensigten, bør medlemsstaterne anvende de forskellige bestemmelser om udveksling af oplysninger og erfaringer, inden de gør brug af beskyttelsesklausulen i dette direktiv.

¹⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).