

- stillen til rådighed af andre GMO'er end de i første led omhandlede mikroorganismer, der udelukkende skal anvendes til aktiviteter, hvor der benyttes passende strenge indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet; foranstaltningerne bør baseres på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF
  - stillen til rådighed af GMO'er udelukkende til brug for udsætninger, som opfylder kravene i del B
- 5) »anmeldelse«: indgivelse af de oplysninger, der kræves i henhold til dette direktiv, til den kompetente myndighed i en medlemsstat
  - 6) »anmelder«: den person, der indgiver anmeldelsen
  - 7) »produkt«: et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres
  - 8) »miljøriskovurdering«: vurdering udført i overensstemmelse med bilag II af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære.

### Artikel 3

#### Undtagelser

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen.

### Artikel 4

#### Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. GMO'er må kun udsættes eller markedsføres i overensstemmelse med enten del B eller del C.

2. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter del B eller del C, skal foretage en miljöriskovurdering. De oplysninger, der kan være nødvendige for at foretage miljöriskovurderingen, er anført i bilag III. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljöriskovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B.

3. Medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen skal sikre, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer. Denne vurdering skal foretages i overensstemmelse med bilag II under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter karakteristika hos den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet.

4. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for, at kravene i dette direktiv opfyldes. Den kompetente myndighed undersøger, om anmeldelserne efter del B og del C er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, og om den i stk. 2 omhandlede vurdering er tilfredsstillende.

5. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes. I tilfælde af udsætning eller markedsføring af en eller flere GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for hvilke der ikke er givet tilladelse, sikrer den berørte medlemsstat, at der træffes de nødvendige foranstaltninger til at bringe udsætningen eller markedsføringen til ophør, til om nødvendigt at iværksætte afhjælpende foranstaltninger og til at informere offentligheden, Kommissionen og andre medlemsstater.