

6. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger med henblik på i overensstemmelse med kravene i bilag IV at sikre sporbarhed på alle stadier af markedsføringen af GMO'er, der er tilladt i henhold til del C.

DEL B

UDSÆTNING AF GMO'er I ETHVERT ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING

Artikel 5

1. Artikel 6-11 finder ikke anvendelse på medicinske stoffer og præparater til human brug, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, for så vidt deres udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, som

- a) indeholder krav om en specifik miljörisikovurdering i overensstemmelse med bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III, med forbehold af yderligere krav i henhold til den nævnte lovgivning
- b) indeholder krav om, at der skal foreligge en udtrykkelig tilladelse før udsættelsen
- c) indeholder bestemmelser om en overvågningsplan i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III med henblik på at identificere GMO'ens eller GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed eller miljøet
- d) indeholder passende krav vedrørende behandlingen af nye oplysninger, information af offentligheden, information om resultaterne af udsætninger og udveksling af oplysninger, som mindst svarer til kravene i dette direktiv og i de foranstaltninger, der træffes i henhold hertil.

2. Vurderingen af de miljörisici, som sådanne stoffer og præparater indebærer, skal foretages i samarbejde med de myndigheder i medlemsstaterne og i Fællesskabet, som er nævnt i dette direktiv.

3. De procedurer, der sikrer den specifikke miljörisikovurderings overensstemmelse og ækvivalens med bestemmelserne i dette direktiv, skal være fastlagt i den nævnte lovgivning, som skal henvise til dette direktiv.

Artikel 6

Standardtilladelsesprocedure

1. Med forbehold af artikel 5 skal enhver, der agter at foretage en udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte:

- a) Et teknisk dossier indeholdende de i bilag III anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljörisikovurderingen af udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:
 - i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personalet og dettes uddannelse
 - ii) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er
 - iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
 - iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem den eller de pågældende GMO'er og miljøet
 - v) en overvågningsplan i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III med henblik på at identificere GMO'ens eller GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
 - vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner
 - vii) en sammenfatning af dossieret.
- b) Miljörisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D, sammen med relevante bibliografiske henvisninger og angivelser af de metoder, der er benyttet.

3. Anmelderen kan henvise til data i eller resultater af anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som anmelderen finder relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet skriftligt samtykke dertil.

4. Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætninger af den samme GMO eller af en kombination af GMO'er på samme sted eller på forskellige steder til samme formål og inden for