

dage kan fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte. En medlemsstat har efter anmodning ret til en kopi af hele anmeldelsen fra den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, herunder i givet fald om deres begrundelser for at afvise en anmeldelse og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 10.

4. Med hensyn til udsætning af GMO'er som omhandlet i artikel 7 sender medlemsstaterne en gang om året en liste over GMO'er, der er blevet udsat på deres område, og en liste over anmeldelser, der er blevet afvist, til Kommissionen, som videresender listerne til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

DEL C

MARKEDSFØRING AF GMO'er, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER

Artikel 12

Vertikal lovgivning

1. Artikel 13-24 finder ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for så vidt de er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, der dels indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysninger anført i bilag III med forbehold af yderligere krav i henhold til ovennævnte fællesskabslovgivning, dels fastsætter krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv.

2. For så vidt angår Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 finder artikel 13-24 i dette direktiv ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, i det omfang de er godkendt i henhold til nævnte forordning, såfremt der gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III med forbehold af andre relevante krav med hensyn til risiko-vurdering, risiko-

håndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som er fastlagt i Fællesskabets lovgivning vedrørende lægemidler til human og veterinær brug.

3. De procedurer, der sikrer, at risikovurdering, krav til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul svarer til, hvad der er fastsat i dette direktiv, fastlægges i en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet. Fremtidige sektorspecifikke rets-akter, som bygger på bestemmelserne i den nævnte forordning, skal indeholde en henvisning til dette direktiv. Indtil forordningen træder i kraft, må GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, såfremt de er godkendt i henhold til anden fællesskabslovgivning, kun markedsføres efter godkendelse med henblik på markedsføring i overensstemmelse med dette direktiv.

4. Under vurderingen af ansøgninger om markedsføring af de i stk. 1 omhandlede GMO'er skal de organer, der er oprettet af Fællesskabet i henhold til dette direktiv og af medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen heraf, høres.

Artikel 13

Anmeldelsesprocedure

1. Før en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne GMO skal markedsføres første gang. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelsen af anmeldelsen og sender straks resuméet af dossieret, som omhandlet i stk. 2, litra h), til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

Den kompetente myndighed undersøger straks, om anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 2, og anmoder om nødvendigt anmelderen om supplerende oplysninger.

Når anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 2, sender den kompetente myndighed, senest når den i henhold til artikel 14, stk. 2, sender sin vurderingsrapport, en kopi af anmeldelsen til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.