

2. Anmeldelsen skal indeholde:

- a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. Disse oplysninger skal tage hensyn til, at anvendelsesstederne for GMO'en, der udgør eller indgår i et produkt, er forskelligartede, og skal omfatte information om data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed vedrørende udsætningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet
- b) miljørisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D
- c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
- d) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4
- e) en plan for overvågning i overensstemmelse med bilag VII, der omfatter et forslag til varigheden af overvågningsplanen; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen
- f) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i bilag IV. Det skal fremgå klart af mærkningen, at produktet indeholder en GMO. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument
- g) et forslag til emballage, der skal opfylde kravene i bilag IV
- h) et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B, eller på grundlag af andre væsentlige, videnskabeligt begrundede argumenter, at markedsføring og brug af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, ikke indebærer risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå den kompetente myndighed, at han undlader at levere en del af eller alle de oplysninger, der kræves i bilag IV, punkt B.

3. Anmelderen skal i anmeldelsen angive data eller resultater fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Fællesskabet.

4. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som han anser for relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet deres skriftlige samtykke hertil.

5. Skal en GMO eller en kombination af GMO'er anvendes til anden brug end den, der allerede er anført i en anmeldelse, skal der indgives en særskilt anmeldelse herfor.

6. Hvis der er fremkommet nye oplysninger om de risici, GMO'en indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, før den skriftlige tilladelse er givet, skal anmelderen straks træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet og underrette den kompetente myndighed herom. Derudover skal anmelderen revidere de oplysninger og betingelser, som er angivet i anmeldelsen.

Artikel 14

Vurderingsrapport

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, undersøger den kompetente myndighed, om anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Senest 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen skal den kompetente myndighed:

- udarbejde en vurderingsrapport og sende den til anmelderen. At anmelderen herefter trækker sin anmeldelse tilbage, udelukker ikke, at anmeldelsen senere indgives til en anden kompetent myndighed
- i det i stk. 3, litra a), nævnte tilfælde sende denne rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

I det i stk. 3, litra b), nævnte tilfælde sender den kompetente myndighed sin rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen tidligst 15 dage efter, at vurderingsrapporten er sendt til anmelde-