

henblik på markedsføring af visse typer GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

2. Disse kriterier og oplysningskrav samt passende krav om et resumé vedtages, efter høring af det eller de relevante videnskabelige udvalg efter proceduren i artikel 30, stk. 2. Kriterierne og kravene til oplysninger skal være af en sådan art, at de sikrer en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og de skal bygge på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.

Kravene i artikel 13, stk. 2, erstattes med dem, der er vedtaget ovenfor, og proceduren i artikel 13, stk. 3, 4, 5 og 6, og artikel 14 og 15 finder anvendelse.

3. Inden den i artikel 30, stk. 2, fastsatte procedure indledes om en afgørelse om kriterier og krav til oplysninger som omhandlet i stk. 1, gør Kommissionen forslaget tilgængeligt for offentligheden. Offentligheden kan frem-sætte bemærkninger til Kommissionen inden 60 dage. Kommissionen sender sådanne bemærkninger sammen med en analyse til det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30.

#### *Artikel 17*

##### **Fornyelse af en tilladelse**

1. Uanset artikel 13, 14 og 15 gælder proceduren i stk. 2-9

- a) for fornyelse af tilladelser, der er givet i henhold til del C, og
- b) inden den 17. oktober 2006 for fornyelse af tilladelser, der inden den 17. oktober 2002 er givet i henhold til direktiv 90/220/EØF om markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

2. Senest ni måneder inden udløbet af en tilladelse for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra a), og inden den 17. oktober 2006 for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra b), skal anmelderen i henhold til denne artikel forelægge den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, en anmeldelse, som skal indeholde:

- a) en kopi af tilladelsen til markedsføring af GMO'erne
- b) en rapport om resultaterne af den overvågning, der er udført i overensstemmelse med

artikel 20. For så vidt angår tilladelser, der er omhandlet i stk. 1, litra b), skal denne rapport forelægges, når der er foretaget overvågning

- c) alle andre nye oplysninger om risikoen ved produktet for menneskers sundhed og/eller miljøet, og
- d) i givet fald et forslag til ændring eller supplerelse af betingelserne for den oprindelige tilladelse, blandt andet betingelserne for den fremtidige overvågning og tidsbegrænsningen af tilladelsen.

Den kompetente myndighed skal bekræfte datoen for modtagelse af anmeldelsen, og når anmeldelsen er i overensstemmelse med dette stykke, fremsender den kompetente myndighed straks en kopi af anmeldelsen og vurderingsrapporten til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender dem til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater. Den kompetente myndighed skal også sende sin vurderingsrapport til anmelderen.

3. Vurderingsrapporten skal angive:

- a) om den eller de pågældende GMO'er bør forblive på markedet og på hvilke betingelser, eller
- b) om den eller de pågældende GMO'er ikke bør forblive på markedet.

4. De andre kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode om yderligere oplysninger, gøre bemærkninger eller fremsætte begrundede indvendinger inden for et tidsrum på 60 dage fra datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

5. Alle bemærkninger eller begrundede indvendinger og svar sendes til Kommissionen, som straks videresender dem til alle kompetente myndigheder.

6. For så vidt angår stk. 3, litra a), skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, såfremt der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, sende anmelderen den endelige skriftlige afgørelse og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen bør som hovedregel ikke overstige ti år og kan i givet fald begrænses eller forlænges af specifikke årsager.