

## Bilag IV

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de yderligere oplysninger, der skal gives i anmeldelser af markedsføring, og de oplysninger om mærkningskrav vedrørende GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, der skal markedsføres, og GMO'er, der er undtaget i henhold til direktivets artikel 2, nr. 4, andet afsnit. Det vil blive suppleret med vejledende noter vedrørende bl.a. beskrivelsen af forventet anvendelse, som skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2. Kravet om mærkningen af undtagne organismer i direktivets artikel 26 opfyldes ved at fremlægge passende henstillinger og restriktioner vedrørende brugen:

- A. Ud over de i bilag III anførte oplysninger skal en anmeldelse af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, indeholde følgende oplysninger:
1. Foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på GMO'er indeholdt deri samt alle specifikke identifikationer, navne eller koder, som anmelderen bruger for at identificere GMO'en. Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed.
  2. Navn og fuld adresse på den person, der er etableret i Fællesskabet, og som er ansvarlig for markedsføringen, uanset om det er fabrikanten, importøren eller distributøren.
  3. Navn og fuld adresse på leverandøren/leverandørerne af kontrolprøver.
  4. Beskrivelse af, hvorledes produktet og GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal bruges. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af GMO'en adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter.
  5. Beskrivelse af det eller de geografiske områder og de miljøtyper, hvor produktet forventes anvendt i Fællesskabet, herunder om muligt omfanget af den anslåede anvendelse i hvert område.
6. Forventede kategorier af brugere af produktet, f.eks. industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum.
7. Oplysninger om den genetiske modifikation med henblik på i et eller flere registre at anføre modifikationer i organismer, som kan anvendes til detektion og identifikation af særlige GMO-produkter for at lette kontrollen efter markedsføringen og inspektionen. Disse oplysninger bør eventuelt omfatte deponering af prøver af GMO'er eller deres genetiske materiale hos den kompetente myndighed og detaljerede nukleotidsekvenser eller andre oplysninger, som er nødvendige for at identificere GMO-produktet og dets afkom, f.eks. metoden til detektion og identifikation af GMO-produktet, herunder eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet. Oplysninger, som af fortrolighedshensyn ikke kan anføres i den offentligt tilgængelige del af registret, skal identificeres.
8. Forslag til mærkning på en etiket eller i et ledsagedokument. Dette skal – i det mindste i form af et resumé – omfatte produktets kommercielle navn, »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer«, navnet på GMO'en og oplysningerne i punkt 2. Det skal fremgå af mærkningen, hvorledes oplysningerne kan findes i den offentligt tilgængelige del af registret.
- B. Ud over de i punkt A anførte oplysninger skal følgende oplysninger gives i anmeldelsen, når de er relevante, jf. direktivets artikel 13:
1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udsætning eller misbrug.
  2. Specifikke instrukser eller henstillinger vedrørende oplagring og håndtering.
  3. Specifikke instrukser vedrørende overvågning og indberetning til anmelderen samt, hvis dette kræves, til den kompetente myndighed, således at de kompetente