390L0220

8.5.90 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 117/15

RÅDETS DIREKTIV

av den 23 april 1990

om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

(90/220/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag(1),

i samarbete med Europaparlamentet(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

Enligt fördraget bör gemenskapens miljöarbete bygga på principen att förebyggande åtgärder skall vidtas.

Levande organismer som sätts ut i miljön – vare sig det sker i stora eller små mängder, i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter – kan föröka sig i miljön och överskrida nationsgränser så att andra medlemsstater påverkas. Miljöeffekterna av sådana utsättningar kan vara oåterkalleliga.

För att skydda människors hälsa och miljön måste de risker som uppkommer när genetiskt modifierade organismer sätts ut i miljön beaktas.

Olikheter mellan de regler som medlemsstaterna för närvarande tillämpar eller förbereder och som avser utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön kan skapa ojämlika konkurrensvillkor eller handelshinder för produkter som innehåller organismerna och därmed påverka den gemensamma marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att närma medlemsstaternas lagstiftningar på detta område till varandra.

Åtgärder för att närma medlemsstaternas bestämmelser till varandra i syfte att upprätta en fungerande inre marknad bör i den utsträckning åtgärderna avser skyddet för människors hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskyddet utformas så att en hög skyddsnivå upprätthålls inom hela gemenskapen.

Det är nödvändigt att säkerställa att utvecklingen av industriprodukter med genetiskt modifierade organismer sker på ett säkert sätt.

Detta direktiv bör inte omfatta organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.

Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de möjliga risker som avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i miljön medför.

Eventuella miljörisker bör bedömas i varje enskilt fall innan utsättning sker.

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer på forskningsstadiet är i de flesta fall ett nödvändigt steg vid utvecklingen av nya produkter som härleds ur eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

När genetiskt modifierade organismer införs i miljön bör detta ske steg för steg, varvid inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg, och endast om en utvärdering av de föregående stegen i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön visar att nästa steg är försvarbart.

Ingen produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedd för avsiktlig utsättning bör kunna släppas ut på marknaden utan att dessförinnan under forsknings- och utvecklingsfasen ha blivit föremål för fältförsök i ekosystem som kan påverkas av användningen.

Det är nödvändigt att införa ett gemenskapsförfarande som innebär att tillstånd krävs innan en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden, om produkten är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av organismer i miljön.

En anmälan bör lämnas till den behöriga nationella myndigheten innan genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön. Detsamma bör gälla innan en produkt släpps ut på marknaden, om produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

(1) EGT nr C 198, 28.7.1988, s. 19 och EGT nr C 246, 27.9.1989, s. 5.
(2) EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 225 och EGT nr C 96, 17.4.1990.
(3) EGT nr C 23, 30.1.1989, s. 45.

Denna anmälan skall innehålla en sammanställning med tekniska uppgifter, däribland en fullständig miljöriskbedömning, uppgifter om tillämpliga säkerhets- och nödåtgärder samt, i fråga om produkter, detaljerade anvisningar och villkor för användningen tillsammans med förslag till märkning och förpackning.

Efter anmälan får en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer inte göras utan medgivande från den behöriga myndigheten.

En behörig myndighet får lämna ett sådant medgivande endast om myndigheten har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller för miljön.

I vissa fall kan det vara lämpligt att inhämta allmänhetens synpunkter på avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Kommissionen bör efter att ha samrått med medlemsstaterna fastställa regler för utbyte av information om de avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer som har anmälts enligt detta direktiv.

Det är angeläget att utvecklingen och användningen av genetiskt modifierade organismer följs noggrant. En förteckning över samtliga produkter som godkänts enligt detta direktiv bör därför publiceras.

När en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer och som har blivit vederbörligen godkänd enligt detta direktiv släpps ut på marknaden, bör en medlemsstat inte med åberopande av omständigheter som rör tillämpningsområdet för detta direktiv kunna förbjuda, begränsa eller hindra avsiktlig utsättning av organismer i produkten inom sitt territorium, förutsatt att de villkor som uppställts vid godkännandet respekteras. Ett särskilt förfarande måste kunna tillämpas om utsättningen medför risker för människors hälsa eller för miljön.

Bestämmelserna i detta direktiv om produkter som släpps ut på marknaden bör ej gälla sådana produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, enligt vilken en särskild miljöriskbedömning skall göras liknande den som föreskrivs i detta direktiv.

En kommitté bör upprättas för att bistå kommissionen i frågor som rör genomförandet av detta direktiv och anpassningen av direktivet till tekniska framsteg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL A

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

— genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön,

— produkter släpps ut på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer avsedda att senare avsiktligt utsättas i miljön.

2. Direktivet skall inte omfatta transport av genetiskt modifierade organismer på järnväg, på väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Artikel 2

I detta direktiv avses med

1) 'organism': varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,

2) 'genetiskt modifierad organism': en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination.

   Inom ramen för denna definition

   i) anses genetisk modifiering uppkomma åtminstone vid tillämpningen av de metoder som anges i del 1 i bilaga 1 A,

   ii) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga 1 A inte leda till genetisk modifiering.

3) 'avsiktlig utsättning': varje form av avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i miljön utan särskild inneslutning, varmed avses fysiska hinder eller en kombination av fysiska hinder och kemiska eller biologiska hinder vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön,

4) 'produkt': ett preparat som släpps ut på marknaden och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer,

5) 'släppa ut på marknaden': att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för tredje part,

6) 'anmälan': överlämnandet av handlingar med behövliga uppgifter till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. Den som överlämnar handlingarna benämns *anmälare*,

7) 'användning': avsiktlig utsättning av en produkt som släppts ut på marknaden. De som använder produkten på detta sätt benämns *användare*,

8) 'miljöriskbedömning': en utvärdering av den risk som en utsättning av genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer kan innebära för människors hälsa och för miljön (inklusive växter och djur).

Artikel 3

Detta direktiv skall inte omfatta organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga 1 B.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.

2. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv och bilagorna uppfylls.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att detta direktiv följs.

DEL B

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden

Artikel 5

Medlemsstaterna skall besluta om de bestämmelser som behövs för att säkerställa att följande villkor är uppfyllda.

1) Den som avser att avsiktligt sätta ut en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer för forsknings- och utvecklingsändamål eller för något annat ändamål som inte innefattar att släppa ut dem på marknaden, skall i förväg göra en anmälan till den behöriga myndigheten enligt artikel 4.2 i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen skall äga rum.

2) En sådan anmälan skall innehålla

   a) en sammanställning med de tekniska uppgifter som enligt bilaga 2 behövs för en bedömning av de förutsebara risker, omedelbara eller fördröjda, som en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer kan innebära för människors hälsa eller för miljön, tillsammans med uppgifter om de metoder som använts och bibliografiska referenser till dessa, innefattande särskilt

      i) allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning,

      ii) uppgifter om aktuell genetiskt modifierad organism,

      iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och den miljö som berörs,

      iv) uppgifter om samspelet mellan aktuell genetiskt modifierad organism och miljön,

      v) uppgifter om övervakning, kontroll, avfallsbehandling och åtgärdsplaner för nödsituationer,

   b) en utvärdering av de effekter och risker som den aktuella genetiskt modifierade organismen kan medföra för människors hälsa och för miljön i samband med sådan användning som förutses.

3) Den behöriga myndigheten får godta att samma anmälan avser utsättning av en kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller utsättning av samma genetiskt modifierade organismer på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

4) Anmälaren skall i sin anmälan lämna uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av genetiskt modifierade organismer, vilka samtidigt anmäls eller vilka tidigare har anmälts eller genomförts av anmälaren inom eller utanför gemenskapen.

   Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare inlämnade anmälningar från andra anmälare, om dessa skriftligen har lämnat sitt samtycke.

5) Om det som ett led i ett och samma forskningsprogram skall göras en ny utsättning av en sådan genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer som tidigare har anmälts, skall en ny anmälan inlämnas. Därvid får anmälaren åberopa data i tidigare anmälningar eller resultat från tidigare utsättningar.

6) Vid varje förändring som avser en avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer och som kan påverka riskerna för människors hälsa eller miljön, liksom när nya uppgifter om sådana risker framkommer – antingen medan anmälan granskas av den behöriga myndigheten eller sedan dess skriftliga medgivande har lämnats – skall anmälaren omedelbart

   a) revidera de åtgärder som anges i anmälan,

   b) underrätta den behöriga myndigheten om varje förändring, i förväg eller så snart de nya uppgifterna blivit tillgängliga,

   c) vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 6

1. När den behöriga myndigheten har mottagit en anmälan och bekräftat att den ingetts skall myndigheten

— kontrollera att anmälan uppfyller kraven i detta direktiv,

— utvärdera de risker som utsättningen innebär,

— skriftligen nedteckna sina slutsatser,

samt om så behövs

— utföra sådana tester och inspektioner som är nödvändiga i kontrollsyfte.

2. Efter att ha beaktat eventuella kommentarer enligt artikel 9 från andra medlemsstater skall den behöriga myndigheten inom 90 dagar från mottagandet av anmälan lämna ett skriftligt svar till anmälaren. I svaret skall anges

a) att myndigheten fastställt att kraven i detta direktiv är uppfyllda och att utsättningen får genomföras, eller

b) att utsättningen ej uppfyller kraven i detta direktiv och att anmälan därför inte godtas.

3. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 2 skall inte den tid beaktas under vilken myndigheten

— inväntar ytterligare uppgifter som kan ha begärts från anmälaren, eller

— genomför en offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 7.

4. Anmälaren får utföra utsättningen först sedan han erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande. Han skall därvid följa de villkor som anges i medgivandet.

5. Om den behöriga myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer redan har vunnits, kan den hos kommissionen begära att ett förenklat förfarande skall tillämpas för utsättningar av sådana genetiskt modifierade organismer. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 21 fastställa lämpliga kriterier och bedöma varje begäran på grundval av dessa. Kriterierna skall grundas på överväganden om säkerheten för människors hälsa och för miljön, samt på den dokumentation som finns tillgänglig i detta avseende.

6. Om den behöriga myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar bedömningen av utsättningsriskerna, får myndigheten kräva att anmälaren ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna.

Artikel 7

Om en medlemsstat finner det lämpligt, kan den i varje fråga som rör en planerad avsiktlig utsättning föreskriva att synpunkter skall inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten.

Artikel 8

Sedan en utsättning slutförts, skall anmälaren underrätta den behöriga myndigheten om resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön, och särskilt ange varje produkt som han avser att anmäla vid ett senare tillfälle.

Artikel 9

1. Kommissionen skall etablera ett system för utbyte av de uppgifter som lämnas i anmälningarna. Senast 30 dagar efter det att en anmälan har erhållits skall den behöriga myndigheten lämna en sammanfattning av anmälan till kommissionen. Hur sammanfattningen skall utformas beslutas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 21.

2. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra dessa sammanfattningar till de övriga medlemsstaterna, vilka inom 30 dagar kan begära ytterligare uppgifter eller lägga fram egna iakttagelser, antingen genom kommissionen eller direkt.

3. De behöriga myndigheterna skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om de slutliga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.2.

DEL C

Att släppa ut produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer på marknaden

Artikel 10

1. Medgivande till att släppa ut produkter på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer får endast lämnas

— om ett skriftligt medgivande har lämnats efter en anmälan enligt del B eller en riskanalys har utförts som är baserad på de element som anges i samma del,

— om produkterna uppfyller kraven i gemenskapens tillämpliga produktlagstiftning,

— om produkterna uppfyller kraven i denna del av direktivet i fråga om miljöriskbedömningen.

2. Artikel 11–18 skall inte gälla produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, i vilken föreskrivs en särskild miljöriskbedömning liknande den som krävs enligt detta direktiv.

3. Senast 12 månader efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen enligt förfarandet i artikel 21 upprätta en förteckning över gemenskapslagstiftning som gäller för de produkter som avses i punkt 2. Denna förteckning skall ses över regelbundet och vid behov revideras enligt samma förfarande.

Artikel 11

1. Innan en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden, skall tillverkaren eller den som importerar produkten till gemenskapen lämna en anmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan skall släppas ut på marknaden för första gången. Denna anmälan skall innehålla följande:

— De uppgifter som krävs enligt bilaga 2, vid behov kompletterade med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas och inklusive uppgifter om data och resultat vilka avser ekosystem som skulle kunna påverkas när produkten används och som erhållits i samband med utsättningar för forsknings- och utvecklingsändamål, samt en bedömning av risker för människors hälsa och för miljön förorsakade av genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av genetiskt modifierade organismer i produkten, inklusive sådana uppgifter om utsättningens påverkan på människors hälsa och miljön som erhållits under forsknings- och produktutvecklingen,

— villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särskilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning som minst uppfyller de krav som fastställs i bilaga 3.

Om en anmälare med hänvisning till resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med del B i detta direktiv eller på grundval av väl underbyggda vetenskapliga data anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön att använda produkten eller släppa ut den på marknaden, kan han hemställa om undantag från ett eller flera av kraven i bilaga 3 B.

2. Till sin anmälan skall anmälaren bifoga uppgifter om data eller resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller kombination av genetiskt modifierade organismer inom eller utanför gemenskapen.

3. Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare, om de senare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

4. En ny produkt som innehåller eller består av samma genetiskt modifierade organismer eller kombination av genetiskt modifierade organismer men är avsedd för en annan användning skall anmälas separat.

5. Anmälaren får påbörja utsättningen först sedan han erhållit skriftligt medgivande från den behöriga myndigheten enligt artikel 13. Han skall därvid uppfylla de villkor som gäller enligt medgivandet, inklusive vad som där sägs om särskilda ekosystem eller miljöer.

6. Om nya uppgifter har framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön, före eller efter det skriftliga medgivandet, skall anmälaren omedelbart

— revidera uppgifterna och villkoren enligt punkt 1,

— underrätta den behöriga myndigheten, samt

— vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 12

1. Sedan en anmälan enligt artikel 11 mottagits och bekräftats, skall den behöriga myndigheten kontrollera att uppgifterna i anmälan överensstämmer med vad som stadgas i detta direktiv. Därvid skall särskild uppmärksamhet ägnas miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten.

2. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten antingen

a) överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, eller

b) underrätta anmälaren om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och därför inte godtas.

3. I fall som avses i punkt 2 a skall de handlingar som överlämnas till kommissionen innehålla en sammanfattning av anmälan tillsammans med ett yttrande som innehåller de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga för medgivande att släppa ut produkten på marknaden.

Sammanfattningens utformning skall fastställas av kommissionen enligt förfarandet i artikel 21.

Särskilt om den behöriga myndigheten efter hemställan från anmälaren medger undantag från krav i bilaga 3 B i enlighet med sista stycket i artikel 11.1, skall kommissionen samtidigt underrättas.

4. Om den behöriga myndigheten erhåller ytterligare uppgifter enligt artikel 11.6, skall den omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

5. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som nämns i punkt 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten har inväntat begärda kompletterande uppgifter från anmälaren.

Artikel 13

1. När kommissionen har mottagit de handlingar som avses i artikel 12.3, skall den omedelbart sända dessa till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater tillsammans med övriga uppgifter som kommissionen har inhämtat enligt detta direktiv. Kommissionen skall underrätta den myndighet som har översänt handlingarna om dagen för utsändningen.

2. Om inte någon medlemsstat inom 60 dagar efter utsändningen enligt punkt 1 har anmält invändningar, skall den behöriga myndigheten lämna sitt skriftliga medgivande till anmälan så att produkten kan släppas ut på marknaden. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna samt kommissionen om medgivandet.

3. Om en behörig myndighet i någon annan medlemsstat har en invändning – för vilken skälen måste anges – och det inte är möjligt för de berörda behöriga myndigheterna att komma överens inom den tidsperiod som anges i punkt 2, skall kommissionen fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21.

4. Om kommissionen har fattat ett positivt beslut, skall den behöriga myndighet som erhöll den ursprungliga anmälan ge sitt skriftliga medgivande till anmälan, så att produkten kan släppas ut på marknaden, samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

5. När ett skriftligt medgivande har lämnats för en produkt, får denna användas inom hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att villkoren för användningen och kraven enligt villkoren i fråga om miljöer eller geografiska områden noggrant efterlevs.

6. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att användarna följer de villkor för användningen som anges i det skriftliga medgivandet.

Artikel 14

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer endast släpps ut på marknaden med den märkning och i den förpackning som anges i det skriftliga medgivandet enligt artiklarna 12 och 13.

Artikel 15

Medlemsstaterna får inte på grunder som sammanhänger med anmälan och det skriftliga medgivandet till avsiktlig utsättning enligt detta direktiv förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

Artikel 16

1. Om en medlemsstat har grundad anledning att anta att en produkt som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet.

2. Ett beslut i frågan skall fattas inom 3 månader enligt förfarandet i artikel 21.

Artikel 17

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* publicera en förteckning över samtliga produkter som slutligt erhåller skriftligt medgivande enligt detta direktiv. För varje produkt skall tydligt anges vilken eller vilka genetiskt modifierade organismer den innehåller samt produktens användningsområden.

Artikel 18

1. Vid utgången av varje år skall medlemsstaterna tillställa kommissionen en kortfattad rapport med uppgifter om kontrollen av användningen av de produkter som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

2. Vart tredje år skall kommissionen tillställa Europaparlamentet och rådet en rapport om kontrollen i medlemsstaterna av de produkter som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

3. När rapporten lämnas första gången skall kommissionen samtidigt lämna en särskild rapport om hur denna del av direktivet tillämpas, inklusive en utvärdering av samtliga konsekvenser.

DEL D

Slutbestämmelser

Artikel 19

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller erhållits på annat sätt vid tillämpningen av detta direktiv. De skall skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på den grunden att ett offentliggörande skulle kunna skada hans konkurrenskraft. Skäl för en sådan behandling vilka går att kontrollera måste anges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artikel 5 eller 11 får inte i något fall hållas hemliga:

— Beskrivning av aktuella genetiskt modifierade organismer, anmälarens namn och adress, utsättningens syfte samt platsen för utsättningen.

— Metoder och planer för övervakning av aktuella genetiskt modifierade organismer och för nödsituationer.

— Analysen av förutsebara effekter, framför allt eventuella patogena eller ekologiskt skadliga effekter.

5. Om anmälaren drar tillbaka sin anmälan, oavsett av vilket skäl, skall de behöriga myndigheterna och kommissionen behandla de erhållna uppgifterna konfidentiellt.

Artikel 20

Kommissionen skall enligt förfarandet i artikel 21 anpassa bilaga 2 och bilaga 3 till tekniska framsteg, särskilt i fråga om att ändra kraven på anmälan med hänsyn till de möjliga riskerna med genetiskt modifierade organismer.

Artikel 21

Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som består av företrädare för medlemsstaterna med kommissionens företrädare som ordförande.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i den nämnda artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 22

1. Medlemsstaterna och kommissionen skall sammanträda regelbundet för att utbyta erfarenheter i fråga om förebyggandet av risker i samband med utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

2. Den 1 september 1992 och därefter vart tredje år skall medlemsstaterna lämna en rapport till kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv.

3. År 1993 och därefter vart tredje år skall kommissionen offentliggöra en sammanfattning, som bygger på de rapporter som avses i punkt 2.

Artikel 23

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 23 oktober 1991.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om samtliga lagar och andra författningar som har antagits för att genomföra detta direktiv.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 23 april 1990.

På rådets vägnar

A. REYNOLDS

Ordförande

BILAGA 1 A

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 2.2

DEL 1

Metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2.2 i är bl. a. de följande.

1) Hybrid-DNA-metoder med vektorsystem, vilka omfattas av rådets rekommendation 82/472/EEG(1).

2) Metoder som innebär direkt införande i en organism av ärftligt material som beretts utanför organismen genom bl. a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.

3) Cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL 2

Följande metoder som avses i artikel 2.2 ii anses inte leda till genetisk modifiering, förutsatt att hybrid-DNA-molekyler eller genetiskt modifierade organismer inte används.

1) Befruktning in vitro.

2) Konjugation, transduktion, transformation eller annan naturlig process.

3) Induktion av polyploidi.

BILAGA 1 B

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 3

Följande metoder för genetisk modifiering omfattas inte av detta direktiv, förutsatt att genetiskt modifierade organismer inte används som mottagar- eller moderorganism.

1) Mutagenes.

2) Cellfusion (inkl. protoplastfusion) av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder.

---

(1) EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 15.

BILAGA 2

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN

Anmälningar om avsiktlig utsättning enligt artikel 5 och utsläppande på marknaden enligt artikel 11 skall innehålla nedanstående uppgifter.

Samtliga punkter gäller inte för varje enskilt fall. Det kan förutses att anmälningarna endast kommer att innehålla uppgifter enligt de rubriker som är tillämpliga i det särskilda fallet. Om det är tekniskt omöjligt eller framstår som onödigt att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta anges.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje rubrik kommer troligen också att variera med hänsyn till utsättningens beskaffenhet och omfattning.

Till anmälan skall fogas en beskrivning av de använda metoderna eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder, samt namnet på det eller de organ som ansvarat för studierna.

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

A. Anmälarens namn och adress

B. Uppgifter om personal och utbildning

1. Namn på personer som ansvarar för planering och genomförande av utsättningen jämte namnet på den som ansvarar för övervakning, kontroll och säkerhet, och särskilt den ansvarige vetenskapsmannens namn och kvalifikationer.
2. Uppgifter om utbildning och kvalifikationer för den personal som skall medverka vid utsättningen.

II. UPPGIFTER OM GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

A. Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism eller c) i förekommande fall moderorganism

1. Vetenskapligt namn.
2. Taxonomi.
3. Övriga namn (vedertaget namn, stamnamn, odlingsbenämning).
4. Fenotypiska och genetiska markörer.
5. Grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism eller mellan moderorganismer.
6. Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder.
7. Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet (i kvantitativa termer) samt specificitet.
8. Beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenter, symbionter och värdorganismer.
9. Potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer.
10. Verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna.
11. Patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:
    a) faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och/eller miljön,
    b) generationstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel,
    c) uppgifter om överlevnadsförmåga inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer såsom frön, sporer och sklerotier,
    d) patogenicitet: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergicitet, bärare (vektor) av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latenta virus (provirus) samt förmåga att kolonisera andra organismer,
    e) antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och husdjur,
    f) medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration, etc.
12. Egenskaper hos naturliga vektorer:
    a) sekvens,
    b) mobiliseringsfrekvens,

c) specificitet,

d) närvaro av gener som överför resistens.

13. Historik avseende tidigare genetiska modifieringar.

B. Vektorns egenskaper

1. Vektorns beskaffenhet och ursprung.

2. Sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodade genetiska segment som används för konstruktionen av en viss genetiskt modifierad organism och för att uppnå att vektorn och den infogade DNA-sekvensen fungerar i denna.

3. Den införda vektorns mobiliseringsfrekvens eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta.

4. Uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.

C. Den modifierade organismens egenskaper

1. Uppgifter om den genetiska modifieringen:

   a) använda modifieringsmetoder,

   b) metoder som använts för att konstruera och införa den aktuella DNA-sekvensen i mottagaren eller för att ta bort en sekvens,

   c) beskrivning av det infördas eller vektorns uppbyggnad,

   d) det införda genmaterialets renhet med avseende på okända sekvenser samt upplysningar om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen,

   e) sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade/införda/borttagna nukleinsyrasegment, med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. Uppgifter om slutligt genetiskt modifierade organismer:

   a) beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan komma till uttryck eller inte längre uttrycks,

   b) struktur och mängd avseende den nukleinsyra från vektor eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion,

   c) organismens genetiska stabilitet,

   d) halt och nivå vad gäller uttrycket av det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet,

   e) de uttryckta proteinernas aktivitet,

   f) beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor,

   g) detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet,

   h) historik över tidigare utsättningar eller användningar av aktuell genetiskt modifierad organism,

   i) hälsoaspekter:

      i) toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga genetiskt modifierade organismer och/eller deras metaboliska produkter,

      ii) farliga egenskaper hos produkten,

      iii) jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall) moderorganismen avseende patogenicitet,

      iv) koloniseringsförmåga,

      v) om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:

         — de sjukdomar som uppkommer jämte patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens,

         — grad av smittsamhet,

         — infekterande dos,

         — spektrum av värdorganismer, möjliga förändringar,

         — förmåga att överleva utanför mänsklig värd,

— förekomst av vektorer eller spridningssätt,

— biologisk stabilitet,

— mönster för antibiotikaresistens,

— allergiframkallande egenskaper,

— existerande lämpliga behandlingsmetoder.

III. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGSFÖRHÅLLANDENA OCH DEN BERÖRDA MILJÖN

A. Uppgifter om utsättningen

1. Beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter.
2. Planerade utsättningstidpunkter och ett tidsschema för försöket med angivande av utsättningarnas frekvens och varaktighet.
3. Förberedelser avseende platsen för utsättningen.
4. Platsens storlek.
5. Utsättningsmetod eller -metoder,
6. Den mängd genetiskt modifierade organismer som skall sättas ut.
7. Störningar på platsen (odlingsslag och -metod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet).
8. Arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under utsättningen.
9. Behandling av platsen efter utsättningen.
10. Planerade metoder för eliminering eller inaktivering av genetiskt modifierade organismer vid försökets slut.
11. Uppgifter om och resultat av tidigare utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

B. Uppgifter om miljön (både på utsättningsplatsen och i dess omgivningar)

1. Utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutsystem på karta (vid anmälningar enligt del C motsvarar utsättningsplatserna de områden där produkten är tänkt att användas).
2. Fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse.
3. Avstånd till biotoper eller skyddade områden av betydelse.
4. Lokalbefolkningens storlek.
5. Näringar som är baserade på områdets naturresurser och som bedrivs av lokalbefolkningen.
6. Avstånd till närmaste områden som är skyddade för dricksvattenuttag och/eller av miljöskäl.
7. Klimatförhållanden inom de regioner som kan komma att påverkas.
8. Geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden.
9. Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter.
10. Beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas.
11. En jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser.
12. Känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka utsättningens miljöeffekter.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTION MELLAN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER OCH MILJÖN

A. Egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och utbredning

1. Biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning.
2. Kända eller förutsedda miljöförhållanden som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH, etc.).
3. Känslighet för specifika former av påverkan.

B. Interaktion med miljön

1. Förutsedd livsmiljö för aktuell genetisk modifierad organism.

2. Undersökningar avseende uppträdande och egenskaper hos berörd genetiskt modifierad organism samt avseende ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus.

3. Genöverföringsförmåga:

   a) överföring av genetiskt material från genetiskt modifierade organismer till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen,

   b) överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till genetiskt modifierade organismer efter utsättningen.

4. Sannolikheten att en selektion efter utsättningen leder till att oväntade eller oönskade egenskaper uttrycks i den modifierade organismen.

5. Åtgärder som vidtas för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet.

6. Biologiska spridningsvägar samt känd eller möjlig interaktion med det som sprids, t. ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning, etc.

7. Beskrivning av ekosystem till vilka spridning av aktuella genetiskt modifierade organismer skulle kunna ske.

C. Potentiell miljöpåverkan

1. Potential för en extraordinär populationsökning i miljön.

2. Konkurrensfördelar för berörda genetiskt modifierade organismer i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer.

3. Identifiering och beskrivning av målorganismerna.

4. Förväntad mekanism och resultat av interaktioner mellan genetiskt modifierade organismer som sätts ut och målorganismen.

5. Identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas oavsiktligt.

6. Sannolikheten för förskjutningar i biologiska interaktioner eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen.

7. Kända eller förutsedda effekter på icke-målorganismer i miljön, påverkan på populationsnivån för konkurrentorganismer såsom bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.

8. Känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer.

9. Andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med miljön.

V. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL, AVFALLSBEHANDLING OCH PLANER FÖR NÖDSITUATIONER

A. Övervakningsmetoder

1. Metoder för att spåra aktuella genetiskt modifierade organismer och för att övervaka deras effekter.

2. Övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera berörda genetiskt modifierade organismer och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moderorganismerna), känslighet och tillförlitlighet.

3. Metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer.

4. Övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Kontroll av utsättningen

1. Metoder och förfaranden för att undvika och/eller begränsa spridning av aktuell genetiskt modifierad organism bortom utsättningsplatsen eller det avsedda området.

2. Metoder och förfaranden för att skydda platsen mot tillträde av obehöriga.

3. Metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. Avfallsbehandling

1. Typ av avfall som uppstår.
2. Förutsedd avfallsmängd.
3. Eventuella risker.
4. Beskrivning av planerad avfallsbehandling.

D. Åtgärder i nödsituationer

1. Metoder och förfaranden för att kontrollera aktuella genetiskt modifierade organismer vid oväntad spridning.
2. Metoder för dekontaminering av påverkade områden, t. ex. utrotning av aktuella genetiskt modifierade organismer.
3. Metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord, etc., som exponerats i samband med eller efter spridningen.
4. Metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen.
5. Planer för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

BILAGA 3

YTTERLIGARE UPPGIFTER SOM KRÄVS VID ANMÄLAN FÖR SALUFÖRANDE

A. Utom uppgifterna i bilaga 2 skall följande uppgifter lämnas i en anmälan som avser produkter som skall släppas ut på marknaden:

1. Produktens namn och namn på de genetiskt modifierade organismer som den innehåller.
2. Tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress i gemenskapen.
3. Produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom gemenskapen som produkten lämpar sig för.
4. Avsett användningsområde: industri, jordbruk, hantverk eller konsumenter i allmänhet.

B. Utom uppgifterna enligt A skall enligt artikel 11 i detta direktiv följande uppgifter lämnas i tillämpliga fall:

1. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning.
2. Särskilda anvisningar eller rekommendationer för lagring och hantering.
3. Beräknad tillverkning inom och/eller import till gemenskapen.
4. Förslag till förpackning, vilken måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer undviks under lagring eller i andra sammanhang.
5. Förslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i A.1, A.2, A.3, B.1 och B.2.