

enhver, der agter for første gang at foretage indesluttet anvendelse af en genetisk modificeret mikroorganisme i et givet anlæg, bør forinden indsende en anmeldelse til den kompetente myndighed, således at denne kan sikre sig, at det foreslåede anlæg er egnet til udførelse af operationen på en måde, der ikke indebærer nogen fare for menneskers sundhed og miljøet;

det er endvidere nødvendigt at fastlægge passende fremgangsmåder for anmeldelse i hvert enkelt tilfælde af særlige operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer under hensyn til risikografer;

ved operationer med høj risikograd bør der forinden indhentes godkendelse fra den kompetente myndighed;

det kan betragtes som relevant at høre offentligheden om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;

der bør træffes passende foranstaltninger til at informere enhver person, som kan blive berørt af et uheld, om alle sikkerhedsspørgsmål;

der bør udarbejdes beredskabsplaner til effektiv imødegåelse af uheld;

skulle der ske et uheld, bør brugeren omgående underrette den kompetente myndighed og give de oplysninger, som er nødvendige, for at den kan vurdere virkningen af uheldet og træffe de nødvendige foranstaltninger;

det vil være hensigtsmæssigt, at Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om uheld, og at Kommissionen fører et register over sådanne uheld;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i hele Fællesskabet bør overvåges og medlemsstaterne bør med henblik herpå regelmæssigt give Kommissionen visse oplysninger;

der nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen i spørgsmål, der vedrører direktivets gennemførelse og dets tilpasning til den tekniske udvikling —

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

- a) »Mikroorganisme«: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale;
- b) »Genetisk modificeret mikroorganisme«: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke naturligt forekommer ved replikation og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i hvert tilfælde ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 1;
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 2, ikke som førende til genetisk modifikation;
- c) »Indesluttet anvendelse«: enhver operation, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, anvendes, transporteres, destrueres eller bortskaffes, og hvor der anvendes fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer til at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø;
- d) Type A-operation: operationer, der anvendes til undervisning, forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle formål, og som er af mindre omfang (f.eks. et kulturrumfang på 10 liter eller derunder);
- e) Type B-operation: andre operationer end type A-operationer;
- f) »Uheld«: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller miljøet;
- g) »Bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttende anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;
- h) »Anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat.

Artikel 3

Dette direktiv finder ikke anvendelse, såfremt genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I B.

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes fælles foranstaltninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

Artikel 4

1. I dette direktiv foretages følgende klassificering af genetisk modificerede mikroorganismer: