

RÅDETS DIREKTIV

af 23. april 1990

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(90/220/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb;

levende organismer kan, hvad enten de udsættes i miljøet i små eller store mængder til forsøgsformål eller som kommercielle produkter, formere sig i miljøet og overskride landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater; sådanne udsætninger kan have uoprettelige følger for miljøet;

beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der lægges særlig vægt på at forebygge og kontrollere risici i tilknytning til udsætning af genetisk modificerede organismer (GMO) i miljøet;

forskellene i de bestemmelser vedrørende udsætning af GMO'er i miljøet, der er i kraft eller under udarbejdelse i medlemsstaterne, kan skabe ulige konkurrencevilkår eller handelshindringer for produkter, der indeholder sådanne organismer, og således påvirke det fælles markeds funktion; det er derfor nødvendigt at tilnærme medlemsstaternes lovgivning på dette område;

foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser med henblik på gennemførelsen og funktionen af det indre marked skal, for så vidt angår sundhed og sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse, tage udgangspunkt i et højt beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet;

det er nødvendigt at sikre, at udviklingen af industriprodukter, hvortil der anvendes GMO'er, foregår på betryggende måde;

dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der fremkommer ved visse teknikker til genetisk modifikation, der traditionelt er blevet anvendt til forskellige formål uden at give anledning til sikkerhedsproblemer;

det er nødvendigt at opstille harmoniserede procedurer og kriterier for vurdering af de mulige risici i hvert enkelt tilfælde ved udsætning i miljøet af GMO'er;

der bør i hvert enkelt tilfælde foretages en vurdering af risikoen for miljøet forud for en udsætning;

udsætning af GMO'er på forskningsstadiet er i de fleste tilfælde et nødvendigt skridt i udviklingen af nye produkter, som stammer fra eller indeholder GMO'er;

udsætning af GMO'er i miljøet skal ske trinvis; dette betyder, at indeslutningsgraden af GMO'er begrænses, og at omfanget af udsætningen øges gradvist, etape for etape, men kun hvis en vurdering af de tidligere trin for så vidt angår beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet viser, at man kan gå videre til næste trin;

intet produkt, der indeholder eller består af GMO'er, og som er beregnet til udsætning, kan markedsføres, medmindre det på forsknings- og udviklingsstadiet først er underkastet fyldestgørende afprøvning i marken i økosystemer, som vil kunne berøres af produktets anvendelse;

det er derfor nødvendigt at indføre en fællesskabsprocedure for tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, såfremt den påtænkte brug af produktet indebærer, at organismerne udsættes i miljøet;

enhver, der agter at foretage en udsætning i miljøet af GMO'er eller markedsføre et produkt, der indeholder eller består af GMO'er, og hvor den påtænkte brug af produktet indebærer dets udsætning i miljøet, skal forinden foretage anmeldelse heraf til den nationale kompetente myndighed;

anmeldelsen bør indeholde et teknisk dossier med oplysninger, herunder en fuldstændig vurdering af risikoen for miljøet, egnede sikkerheds- og beredskabsforanstaltninger og, når der er tale om produkter, nøjagtige brugsanvisninger og -betingelser samt angivelse af den påtænkte mærkning og pakning;

⁽¹⁾ EFT nr. C 198 af 28. 7. 1988, s. 19, og EFT nr. 246 af 27. 9. 1989, s. 5.

⁽²⁾ EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 225, og EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990.

⁽³⁾ EFT nr. C 23 af 30. 1. 1989, s. 45.