

**Bilag 2**

efter anmeldelsen må der ikke foretages udsætning af GMO'er, medmindre der er opnået godkendelse fra den kompetente myndighed;

den kompetente myndighed bør først give sin godkendelse, når den har forvisset sig om, at udsætningen vil være uden risiko for menneskers sundhed og miljøet;

det kan i visse tilfælde være hensigtsmæssigt at høre offentligheden om udsætning af GMO'er i miljøet;

det vil være hensigtsmæssigt, om Kommissionen i samråd med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om udsætning af GMO'er, der anmeldes i henhold til dette direktiv;

det er vigtigt nøje at følge udviklingen i og brugen af GMO'er; der bør offentliggøres en liste over alle produkter, der er godkendt i henhold til dette direktiv;

når et produkt, der indeholder GMO'er eller en kombination af GMO'er, markedsføres, og når det pågældende produkt er behørigt godkendt i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke af grunde, der vedrører spørgsmål, som er omfattet af dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre udsætning af organismen i dette produkt på sit område, når betingelserne i godkendelsen overholdes; der bør fastlægges en beskyttelsesprocedure i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet;

bestemmelserne i dette direktiv om markedsføring af produkter bør ikke gælde for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning, ifølge hvilken der skal foretages en særlig vurdering af miljørisikoen svarende til den, der er fastsat i dette direktiv;

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

— ved markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, der er bestemt til efterfølgende udsætning i miljøet.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller ad luftvejen.

*Artikel 2*

I dette direktiv forstås ved

- 1) organisme: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller at overføre genetisk materiale;
- 2) genetisk modificeret organisme (GMO): en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved forering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i det mindste 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;
- 3) udsætning: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er uden brug af indeslutningsforanstaltninger som f.eks. fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med befolkningen og miljøet;
  - 4) produkt: et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres;
  - 5) markedsføring: forsyning af eller stillen til rådighed for tredjemand;
  - 6) anmeldelse: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes »anmelderen«;
  - 7) brug: udsætning af et produkt, som er markedsført. Personer, der foretager brug i denne forstand, benævnes »brugere«;
  - 8) miljørisikovurdering: vurdering af risikoen for menneskers sundhed og miljøet (herunder planter og dyr) ved udsætning af GMO'er eller produkter, der indeholder GMO'er.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

DEL A:

**Generelle bestemmelser***Artikel 1*

1. Formålet med dette direktiv er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet

— ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

*Artikel 3*

Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.