

de etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi.

De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tilægges Kommissionen.¹⁾

- (60) Udvekslingen af oplysninger i medfør af dette direktiv bør desuden omfatte de erfaringer, der er indhøstet med inddragelsen af hensynet til etiske aspekter.
- (61) For at gøre gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, mere effektiv, bør der vedtages regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende, herunder i tilfælde af udsætning eller markedsføring, der strider mod dette direktivs bestemmelser, navnlig som følge af uagtsomhed.
- (62) Kommissionen bør i den rapport, den udsender hvert tredje år, og hvori den tager hensyn til oplysninger fra medlemsstaterne, i et særskilt kapitel gøre rede for de socio-økonomiske fordele og ulemper ved hver enkelt kategori af GMO'er med markedsføringstilladelse, hvorved der tages skyldigt hensyn til landbrugernes og forbrugernes interesser.
- (63) De lovgivningsmæssige rammer for bioteknologi bør tages op til revision med henblik på at indkredse mulig hederne for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt. Procedurene vil muligvis skulle tilpasses for at forbedre effektiviteten, og alle muligheder, der kan føre til dette resultat, bør tages i betragtning:

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

DEL A

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en

indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med:

- udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i Fællesskabet
- markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i Fællesskabet.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

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

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1
- b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation
- 3) »udsætning«: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet
- 4) »markedsføring«: stillen til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit.

Følgende handlinger betragtes ikke som markedsføring:

- stillen til rådighed af genetisk modificerede mikroorganismer til aktiviteter, der er omfattet af Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer¹⁾, herunder kultursamlinger

¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).