

I

(公表が義務付けられている法律)

遺伝子組換え生物の環境への計画的放出に関する、及び
評議会指令 90/220/EEC を無効にする
2001年3月12日付け
欧州議会と欧州理事会の指令 2001/18/EC

EU の欧州議会と欧州理事会は、
EC を創設した条約、特にその第 95 条を考
慮し、

欧州委員会からの提案⁽¹⁾を考慮し、

経済・社会委員会の意見⁽²⁾を考慮し、

条約の第 251 条に定められた手順に従い、
2000年12月20日に調停委員会によって承
認された共同文案の観点から⁽³⁾、

本指令を採用した。

(経緯の説明)

(1) 1996年12月10日に採択された遺伝
子組換え生物⁽⁴⁾の環境への計画的放出に関
する 1990年4月23日の欧州理事会指令

90/220/EEC の審査についての欧州委員会
報告書は改善を要する幾つかの分野を指摘
した。

(2) 指令 90/220/EEC の範囲及びそこに
記載された定義は明確化を要する。

(3) 指令 90/220/EEC は改正された。現
在指令に新しい改正が行われているので、
明確化と合理化のために、問題になってい
る規定は作り直す必要がある。

(4) 生物は、それが大量又は少量で、又
は実験的用として又は商業製品として環境
に放出されたかに関わらず、環境中で再生
産され国境を越え、それによって他の加盟
国に影響を与えるかもしれない。そのよう
な環境への放出の影響は不可逆であるかも
しれない。

(5) ヒトの健康と環境の保護は、遺伝子
組換え生物(GMO)の環境への計画的放出に
よるリスクを制御するために細心の注意を
払うことを求める。

(6) 条約の下では、環境に関する欧州共
同体による行動は予防措置が講じられなけ
ればならないという原則に基づかなければ

¹ OJ C 139, 4.5.1998, p. 1.

² OJ C 407, 28.12.1998, p. 1.

³ Opinion of the European Parliament of 11 February 1999 (OJ C 150, 28.5.1999, p. 363), Council Common Position of 9 December 1999 (OJ C 64, 6.3.2000, p. 1) and Decision of the European Parliament of 12 April 2000 (OJ C 40, 7.2.2001, p. 123). Decision of the European Parliament of 14 February 2001 and Decision of the Council of 15 February 2001.

⁴ OJ L 117, 8.5.1990, p. 15. Directive as last amended by Commission Directive 97/35/EC (OJ L 169, 27.6.1997, p. 72).

ならない。

(7) GMO の環境への計画的放出に関するそれぞれの加盟国の法律を似たものとし、GMO を利用した産業用製品の安全な開発を確保する必要がある。

(8) 予防原則は本指令案の作成時に考慮され、指令の施行時には考慮されなければならない。

(9) いずれかの加盟国で認められている倫理原則に対する尊重は特に重要である。GMO が放出又は製品として、又は製品の中にあつて市場へ提供されるとき、各加盟国は倫理面を考慮することもあり得る。

(10) 包括的で透明な法的枠組みのため、方策の準備中に市民が欧州委員会又は各加盟国によって相談を受け、指令の施行中に方策について市民が知らされることを確実にする必要がある。

(11) 市場への提供 (place on the market) は輸入をも含む。本指令が適用される GMO を含む及び・又はそれによって構成される製品は、指令の規定を遵守していなければ欧州共同体内へは輸入できない。

(12) GMO を輸入出来るように、又は農作物のように大量に扱えるようにすることは、本指令においては「市場への提供」と見做されなければならない。

(13) 本指令の内容は本分野における国際的経験と貿易上の約束事を適切に考慮して

おり、「生物の多様性に関する協定」のバイオセーフティーについてのカルタヘナ議定書を尊重しなければならない。出来るだけ早期に、少なくとも 2001 年 7 月より前に議定書の批准という観点から欧州委員会は指令の施行のための適切な提案書を提出しなければならない。

(14) 本指令の“placing on the market” (市場に出すこと) の定義に関する規定の施行に関する指針は規制委員会が提供しなければならない。

(15) 本指令の目的上「遺伝子組換え生物」を定義するとき、ヒトはここでの生物とは見做さない。

(16) 本指令の規定は環境賠償責任の分野での国の法令を毀損してはならないが、この分野での欧州共同体の法令は EU の全ての地域での異なる種類の環境破壊に対する責任を定める規則に補完される必要がある。この目的のために、欧州委員会は 2001 年末までに、GMO による損害も含めた、環境賠償責任に関する法律案を提出した。

(17) 本指令は、既に多くの応用例を持ち長期の安全性の記録を有する特定の遺伝子組換え技術によって得られた生物には適用されないものとする。

(18) GMO を環境に計画的に放出したことによる潜在的リスクのケースバイケースの評価のための調和のとれた手順と基準を確立する必要がある。

(19) ケースバイケースの環境リスク評価は常に放出前に行われなければならない。また、他の GMO と環境との相互作用に関連する累積した長期の影響の可能性も適切に考慮しなければならない。

(20) 独立した科学的助言に基づいた環境リスク評価を行うために共通の方法を確立する必要がある。また、GMO が計画的に放出、又は製品として又は製品の一部として市場への提供された後 GMO を監視するための共通の目的を確立する必要がある。潜在的な長期累積効果の監視は監視計画の必須部分と見做されなければならない。

(21) 各加盟国と欧州委員会は、GMO を計画的に放出し、市場へ提供することによる潜在的リスクについて体系的で独立した調査が行われることを保証しなければならない。このような調査のために必要な資源は各加盟国及び欧州共同体によってそれぞれの予算手続きに従って確保されるものとし、独立した調査員は知的財産権を尊重しながら全ての関連資料に目を通すことが出来なければならない。

(22) 耐抗生物質遺伝子の問題は、そのような遺伝子を持つ GMO のリスク評価を行う場合には、特別に考慮しなければならない。

(23) 研究段階での GMO の計画的放出は、ほとんどの場合、GMO に由来、又は GMO を含む新しい製品の開発においては必要なステップである。

(24) GMO の環境への導入は、「一歩ずつ」の原則に則って行われなければならない。即ち、一歩ずつ GMO の封じ込めは減らされ、放出の度合いは次第に増大される。但し、ヒトの健康と環境の保護という意味で前のステップの評価が次のステップに移って良いことを示す場合のみである。

(25) 計画的に放出されるいかなる GMO も、製品として又は製品の一部としても、まず研究開発段階で、その使用で影響を受けかねない生態系で満足のいく野外試験に供されない限り市場への提供の対象とはならない。

(26) 本指令の施行は、植物保護製品の市場への提供に関する 1991 年 7 月 15 日の欧州理事会指令 91/414/EEC などの他の関連法律文書の施行と密接に調整して行われなければならない。¹ これに関連して、本指令の施行及びそれらの法律文書の施行に管轄権を持つ、欧州委員会内の及び国レベルの、所轄官庁は出来るだけそれぞれの行為を調整しなければならない。

(27) C 部の環境リスク評価、リスク管理、ラベル付け、監視、市民への通知及びセーフガード条項に関して、本指令が他の欧州共同体の法律で承認された製品として・又は製品の一部としての GMO についての評価基準でなければならない、従って他の欧州共同体の法律が、別紙 II 記載の原則に従って、そして別紙 III に記載された情報に基づいて、上記欧州共同体によって定められた

¹ OJ L 230, 19.8.1991, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 1999/80/EC (OJ L 210, 10.8.1999, p. 13).

追加の要求を損ねることなく、実行されるべき具体的な環境リスク評価を規定し、リスク管理、ラベル付け、適切であれば監視、市民への通知及び少なくとも本指令に定めたものと同等のセーフガード条項に関する要件を規定するものとする。そのために、本指令に記載された欧州共同体と加盟国とが本指令の施行のために協力することが必要である。

(28) 製品の意図した用途が生物の環境への放出を含んでいる場合、GMO（製品として又は製品の中の一部として）の市場への提供のための欧州共同体による承認手順を確立する必要がある。

(29) 欧州委員会が、この枠組みの一貫性と効率を更に改善するための各種オプションの評価を含む検討を、特に欧州共同体内でGMOを市場へ提供するための中央承認手続きに注目して、行うことを歓迎する。

(30) セクター別法律については、監視要件は該当する製品に合わせる必要があるかもしれない。

(31) 本指令のC部は、ヒトと動物用の医薬品の承認と監督に関する欧州共同体の手続きを定め、医薬品の評価のための欧州機関を設立した¹1993年7月22日の欧州理事会規則(EEC)No.2309/93に該当する製品には適用されない。但し、欧州理事会規則は、本指令で定めるものと同等の環境リスク評価を含むこと。

¹ OJ L 214, 24.8.1993, p. 1. Regulation as amended by Commission Regulation (EC) No 649/98 (OJ L 88, 24.3.1998, p. 7).

(32) いかなる者もGMOを計画的に環境に放出する前に、又はGMO（製品として又は製品の中の一部として）を市場への提供する前に、製品の意図する用途が環境への計画的放出を含む場合、国の所轄官庁に通知しなければならない。

(33) かかる通知には、完全な環境リスク評価、適切な安全性及び緊急時対策、及び製品である場合には使用に関する正確な指示と条件、及びラベル付けと包装方法案を含む技術情報書類が含まれていなければならない。

(34) 通知の後、所轄官庁の同意が得られない限り、GMOの計画的放出は行っていない。

(35) 本指令に定めた行政手続きのいかなる時点でも、通知者は書類を取り下げることが出来る。書類が取り下げられた時点で行政手続きは終了する。

(36) GMO（製品として又は製品の中の一部として）の市場への提供についての通知を所轄官庁が拒絶した場合、他の所轄官庁への同じGMOに関する通知の提出を妨げるものではない。

(37) それ以上異議がない場合、調停期間の終わりに契約が締結されなければならない。

(38) 確認された否定的な評価報告書に続く通知の拒絶は、同じGMOの他の所轄官

庁に対する通知に基づく将来の判断を毀損するものではない。

(39) 本指令が円滑に機能するため、各加盟国は本指令のセーフガード条項を行使する前に、情報と経験の交換のために各種規定を利用することが可能でなくてはならない。

(40) GMO（製品の中に含まれる又は製品を構成する）の存在が適切に表記されていることを確実にするため、「本製品は遺伝子組換え生物を含んでいます」との文言がラベルに又は添付される書類に明瞭に表示されていなければならない。

(41) GMO に独自の識別子を指定するため、国際フォーラムでの関連する進展を考慮して、適切な委員会手続きを経てシステムを設計すること。

(42) 本指令の C 部で承認された GMO（製品として又は製品の一部として）の市場への提供については、全ての段階でトレーサビリティが確保されることが必要である。

(43) GMO（製品として又は製品の一部として）が市場への提供された後、ヒトの健康又は環境への直接又は間接の、即時性の、遅発性の又は予見できない影響を追跡し確認するために、本指令に監視計画を実施する義務を導入することが必要である。

(44) 各加盟国は条約に従って、例えば公式なサービスとして、市場への提供されて

いる GMO（製品として又は製品の一部として）を監視し検査するための更なる措置を講じることが出来ること。

(45) 深刻なリスクの場合に、GMO の統制又はその回収を容易にする可能性を提供する手段を求めるべきである。

(46) 規制委員会に提出される対策案に市民の意見が考慮されるべきである。

(47) 所轄官庁は、放出がヒトの健康と環境に安全であることについて満足した場合にのみ同意するべきである。

(48) GMO（製品として又は製品の一部として）の市場への提供について同意する行政手続きは、より効率的により透明に行われるものとし、最初の同意は期限を切って与えられるべきである。

(49) 期限を切って同意が与えられた製品については、同意の更新には合理化された手続きが適用されるべきである。

(50) 指令 90/220/EEC の下で与えられた既同意は、その指令で与えられた同意と本指令の下で与えられた同意の間の相違を避けるため、及び本指令の下での同意の条件を十分に考慮に入れるため、更新されなければならない。

(51) かかる更新は移行期間を要し、その間指令 90/220/EEC の下で与えられた既存の同意は影響を受けずに維持される。

(52) 同意が更新された場合、監視と同意の期限に関するものを含み、原同意の全ての条件は変更できるものとする。

(53) ヒトの健康及び・又は環境に影響のありそうなことに関する欧州委員会決定 97/579/EC¹ によって設立された科学委員会との協議の規定が設けられなければならない。

(54) 指令 90/220/EEC の下で制定された通知に含まれる情報の交換システムは有益であり、継続されるべきである。

(55) GMO の開発と使用について密接に監視することは重要である。

(56) GMO (製品として又は製品の中の一部として) を含む製品が市場への提供される場合、そしてその製品が本指令の下で適切に承認されている場合、加盟国は本指令の要件を満たす GMO (製品として又は製品の中の一部として) の市場への提供を禁止し、制限し、又は妨げてはならない。ヒトの健康又は環境へのリスクについてはセーフガード手順が規定されなければならない。

(57) 欧州委員会の「科学と新しい技術における倫理に関する欧州グループ」は、GMO の計画的放出または市場への提供に関する一般的な倫理的課題について助言を得ることを目的として相談を受けなければならない。かかる相談は、倫理問題に関する各加盟国の権限を毀損するものではない。

(58) 加盟国は、バイオテクノロジーの倫理的意味合いについて助言を受ける目的で、彼らが設立したいずれの委員会にも相談することが出来る。

(59) 本指令の施行に必要な手段は、欧州委員会に付与された施行権限の履行のための手順を定めた 1999 年 6 月 28 日の欧州理事会決定 1999/468/EC² に従って採用される。

(60) 本指令の下で設定された情報交換は倫理面を考慮して得た経験も対象とすべきである。

(61) 本指令の下で採用された規定の効果的施行を増加するために、本指令の規定に反する放出又は市場への提供について、特に怠慢による場合、各加盟国によって適用される罰則を定めることは適切である。

(62) 各加盟国によって提供された情報を考慮して欧州委員会によって 3 年に一度提出される報告書は、市場への提供を承認された GMO の各分類の社会経済的利点と欠点に関する別の章を設けなければならない。それについては農民と消費者の利益を適切に考慮する。

(63) バイオテクノロジーの規制枠組みは、その枠組みの一貫性と効率性を更に改善することの可能性を明確にするために審査されなければならない。手順は効率性を最適化するように適応される必要があるかもしれ

¹ OJ L 237, 28.8.1997, p. 18.

² OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

ず、(効率の最適化)を達成するかもしれない全てのオプションは考慮されなければならない。

A 部 全般規定

第 1 条 目的

予防原則に従って、本指令の目的は、以下の場合に各加盟国の法律、規則及び行政規定に近い(似た)ものにしてヒトの健康と環境を保護することである。

- 欧州共同体内の市場で市場へ提供すること以外の全ての目的で GMO を環境に計画的に放出する場合。
- 欧州共同体内で GMO (製品として又は製品の中の一部として)市場へ提供する場合。

第 2 条 定義

本指令の目的においては：

(1)「生物」とは、複製又は遺伝物質を移動させる能力のある全ての生物学的存在を意味する。

(2)「遺伝子組換え生物(GMO)」とは、ヒトを例外として、交配及び・又は自然の組換えでは自然に起きない方法で遺伝物質が変更された生物を意味する。

この定義の用語では：

- (a) 遺伝子組換えは少なくとも別紙 I A、1 部に記載された技術の使用を通じて起きる。
- (b) 別紙 I A、2 部に記載された技術は遺伝子組換えを起こすとは見做されない。

(3)「計画的放出」とは、一般市民と環境への接触を制限したり、一般市民と環境のための高度な安全性を提供するための具体的な封じ込め手段を講じること無しに、GMO 又は GMO の組み合わせを環境に計画的に導入することを意味する。

(4)「placing on the market=市場への提供」とは、対価を求めるか無償であるかを問わず、第三者が利用出来るようにすることを意味する。

以下の行為は「市場への提供」とは見做されないものとする。

- 培養菌保存を含み、GMO を遺伝子組換え微生物の封じられた状態での使用¹に関する 1990 年 4 月 23 日の欧州理事会指令 90/219/EEC の下で規制されている活動のために遺伝子組換え微生物を利用させること。

- 前文での微生物以外の GMO を、一般市民と環境への接触を制限し、一般市民と環境のための高度な安全性を提供するための適切で厳重な封じ込め手段を講じた状況での活動のみに利用させること。そ

¹ OJ L 117, 8.5.1990, p. 1. Directive as amended by Directive 98/81/EC (OJ L 330 5.12.1998, p. 13).

の手段は指令 90/219/EEC に定められたものと同じ封じ込めの原則に基づいていること。

- 本指令の B 部に定められた要件を満足する計画的放出のためのみに GMO を利用させること。

(5)「通知」とは、本指令で求められている情報を加盟国の所轄官庁に提出することを意味する。

(6)「通知者」とは、通知を提出する者を意味する。

(7)「製品」とは、GMO によって構成され、又は GMO を含む、又は GMO を組み合わせて作成された物で市場に提供される物を意味する。

(8)「環境リスク評価」とは、直接的か間接的か、即時性か遅発性かを問わず、GMO の計画的放出又は市場への提供がもたらすかもしれないヒトの健康と環境へのリスクの評価であって、別紙 II に従って遂行されるものを意味する。

第 3 条 適用除外

1. 本指令は、別紙 I B に記載された遺伝子組換え技術を通じて得られた生物には適用されないものとする。

2. 本指令は、鉄道、道路、内陸水路、海又は空による GMO の輸送には適用されな

いものとする。

第 4 条 全般的義務

1. 各加盟国は、予防原則に従い、GMO の計画的放出又は市場への提供により起きるかもしれないヒトの健康と環境に対する悪影響を避けるために、全ての適切な手段が講じられていることを保証するものとする。GMO は B 部又は C 部それぞれに適合した場合のみ計画的に放出又は市場へ提供して良い。

2. いずれの者も、B 部又は C 部の下で通知を提出する前に、環境リスク評価を行うものとする。環境リスク評価を行うに際して必要となる情報は別紙 III に定めてある。各加盟国と欧州委員会は、環境リスク評価を行うに際して、医療又は動物の治療に使用される抗生物質への耐性を示す遺伝子を含む GMO は特に考慮していることを保証するものとする。その目的は、ヒトの健康と環境に悪影響を及ぼす耐抗生物質マーカーを GMO の中で見つけ取り除くことである。この排除は、C 部に従って市場に提供された GMO の場合は 2004 年 12 月 31 日までに、B 部の下で承認された GMO の場合は 2008 年 12 月 31 日までに実施されるものとする。

3. 各加盟国と適切であれば欧州委員会は、GMO から他の生物への遺伝子移動を通じて直接又は間接に起きるかもしれないヒトの健康と環境への潜在的悪影響は、ケースバイケースで正確に評価されていることを

保証するものとする。この評価は、導入される生物と受け取る環境の特性による環境への影響を考慮して別紙 II に従って行われるものとする。

4. 各加盟国は、本指令の要件を遵守する責任を持つ所轄官庁又は諸官庁を指名するものとする。所轄官庁は、本指令の要件を満足しているか、パラグラフ 2 での評価が適切であるかについて、B 部及び C 部による通知を調査するものとする。

5. 各加盟国は、本指令の遵守を確実にするため、所轄官庁が検査及び適切なその他の手段を実施することを保証するものとする。承認を受けていない GMO（製品として又は製品の中の一部として）の放出又は市場への提供が行われた場合、当該加盟国は、放出又は市場への提供を中止する、必要であれば是正措置を講じる、そして市民、欧州委員会及び他の加盟国に通知するための必要な手段が講じられていることを保証するものとする。

6. 各加盟国は、C 部で承認された GMO の市場への提供の全ての段階で、別紙 IV に定めた要件に沿ってトレーサビリティを確保する手段を講じるものとする。

B 部

市場への提供以外の目的のための GMO の計画的放出

第 5 条

1. 第 6 条から第 11 条は、GMO からなる、または GMO を含む又は GMO の組み合わせのヒト用の薬物及び化合物には適用しないものとする。但し、市場への提供以外の目的のための計画的放出が以下を定める欧州共同体の法律で承認されているものとする。

- (a) 別紙 II に従い、別紙 III 記載の情報の種類を基に、その法律が規定する追加の要件を損なわない、具体的な環境リスク評価。
- (b) 放出前の明確な同意。
- (c) ヒトの健康又は環境への GMO 又は複数の GMO の影響を検知するための別紙 III の関連部分に従った監視計画。
- (d) 適切な方法で、少なくとも本指令のものと同等であって、それらに従った手段で行われる情報の新しい項目の扱い、市民への通知、放出の結果についての通知、及び情報の交換に関する要件。

2. そのような物質又は化合物によってもたらされる環境へのリスクの評価は、国と本指令に記載された欧州共同体の所轄官庁と調整の上実施されるものとする。

3. 具体的な環境リスク評価が本指令に一致しており同等であることを保証する手順はかかる（共同体の）法律で規定されていなければならない、その法律は本指令を参照していなければならない。

第 6 条

標準的な承認手続き

1. 第5条を毀損することなく、いかなる者も GMO 又は GMO の組み合わせの計画的放出を行う前に、加盟国内の放出が行われる地域の所轄官庁に通知を提出しなければならない。

2. 第1項に言う通知は以下を含むものとする。

(a) GMO 又は GMO の組み合わせの計画的放出についての環境リスク評価を行うために必要として別紙 III に記載された情報を提供する技術書類であって、特に以下の情報。

- (i) 人員と教育に関する情報を含めた一般的情報。
- (ii) GMO に関する情報。
- (iii) 放出の条件と潜在的に受ける環境に関する情報。
- (iv) GMO と環境との間の相互作用に関する情報。
- (v) ヒトの健康と環境に対する GMO の影響を明確にするための別紙 III の関連部分に従った監視計画。
- (vi) 統制、是正方法、廃棄物処理及び緊急時対策に関する情報。
- (vii) 書類の要旨。

(b) 別紙 II セクション D で要求されている環境リスク評価と結論、及び書誌参照及び使用した方法の提示。

3. 通知者は他の通知者が先に提出した通知のデータ又は結果を参照しても良いが、情報、データ及び結果は秘密ではない、又

は通知者が書面により同意を示したものであること、又通知者は関連があると思った追加の情報を提出することが出来る。

4. 所轄官庁は、同じ GMO 又は GMO の組み合わせが同じサイト（場所）で、又は別のサイトだが同じ目的で決められた期間内に実施される放出を、1 通の通知で通知することを了承することが出来る。

5. 所轄官庁は、通知の受領日を確認し、適切であれば他の加盟国が第 11 条に従って提起した所見を検討して、通知の受領から 90 日以内に通知者に対して以下のいずれかの回答をするものとする。

- (a) 通知が本指令を遵守していることに満足していること、従って放出を進めてよいことを示す、又は
- (b) 放出が本指令の条件を満足せず、従って通知を拒絶することを示す。

6. パラグラフ 5 の 90 日の算出には、以下の所轄官庁が費やした期間は含まない。

- (a) 所轄官庁が通知者に要求した追加情報を待っている期間。
- (b) 所轄官庁が第 9 条に従って公開質問又は公開相談を行っている期間。この公開質問又は公開相談は、パラグラフ 5 に参照された 90 日の期間を、30 日を超えて延長してはならない。

7. 所轄官庁が新たな情報を要求する場合は、要求する理由を同時に述べなければならない。

8. 通知者は、所轄官庁の書面による同意を受領した場合のみ、その同意に要求されている条件に従って、放出を行うことが出来る。

9. 各加盟国は、B部に従って計画的に放出された GMO に由来するいかなる素材も市場に提供されていないことを保証するものとする。C部に従ったものはこの限りではない。

第7条 異なった手続き

1. ある GMO のある生態系での放出を十分経験し、当該 GMO が別紙 V に定めた基準を満足する場合、所轄官庁は欧州委員会に対してかかる GMO の種類については異なった手続きを適用する旨の理由を示した提案書を提出することが出来る。

2. 自己の判断で、又は所轄官庁の提案書を受領してから少なくとも30日後に、欧州委員会は以下の通り行うものとする。

- (a) 提案書を所轄官庁に送り、所轄官庁は60日以内に所見を示し、同時に
- (b) 提案書を市民に公開し、市民は60日以内に意見を述べ、
- (c) 関係する諸科学委員会と協議して、科学委員会は60日以内に意見を述べることが出来る。

3. 各提案書に対して第30(2)条に定めた手続きに従って決定がされるものとする。

この決定は放出による予測可能なリスクを評価するための別紙 III の最小限の情報を明確にする。特に：

- (a) GMO に関する情報。
- (b) 放出の条件と潜在的に受ける環境に関する情報。
- (c) GMO と環境との間の相互作用に関する情報。
- (d) 環境リスク評価。

4. この決定は欧州委員会の提案書の日付から、又は所轄官庁の提案書を受領の日付から90日以内に行われるものとする。この90日の期間には、パラグラフ2の規定の通り、欧州委員会が所轄官庁の所見、市民の意見又は科学委員会の意見を待っている期間は含めない。

5. パラグラフ3及び4で行われた決定は、通知者が所轄官庁の書面による同意を受領した場合のみ放出を行って良いと定めるものとする。通知者はこの同意で求められている全ての条件を遵守して放出を行うものとする。

パラグラフ3及び4で行われた決定は、GMO 又は GMO の組み合わせを同じ場所で、又は別の場所で同じ目的のために決められた期間内に行う放出は、1通の通知で通知することが出来ると定めることが出来る。

6. パラグラフ1～5を損なうことなく、欧州理事会指令90/220/EEC¹の第6(5)条に

¹ OJ L 292, 12.11.1994, p. 31.

従って行われる遺伝子組換え植物を環境に計画的に放出することに関して簡便な手順を定めた 1994 年 11 月 4 日の欧州委員会決定 94/730/EC は継続して適用されるものとする。

7. 加盟国が、その領域内で GMO を放出することについてパラグラフ 3 及び 4 に従って行った決定で定められた手順を利用するか否かを決定した場合、加盟国は欧州委員会にその旨通知するものとする。

第 8 条

変更と新しい情報の取り扱い

1. 所轄官庁が書面による同意を与えた後に GMO 又は GMO の組み合わせの計画的放出の変更、又は意図しない変更があつて、ヒトの健康と環境にとってのリスクに影響があり得る場合、又はかかるリスクについて新しい情報が得られた場合、加盟国の所轄官庁が通知を審査している間、又は所轄官庁が書面による同意を与えた後のいずれかに、通知者は直ちに以下を行うものとする。

- (a) ヒトの健康と環境を守るために必要な手段を講じる；
- (b) 変更前に、又は意図しない変更があることが判明、又は新しい情報が入手出来次第、所轄官庁に通知する；
- (c) 通知に記載された方法を変更する。

2. ヒトの健康と環境に、又はパラグラフ 1 記載の状況の下で、重大な影響を及ぼす可能性のある情報をパラグラフ 1 に参照された所轄官庁が入手した場合、所轄官庁は

かかる情報を評価し、その情報を公開するものとする。通知者は計画的放出の条件を変更、計画的放出を一時中止又は終了しなければならなくなることもあり、その旨市民に通知するものとする。

第 9 条

市民との協議及び市民への通知

1. 各加盟国は、第 7 条と第 25 条を損なうことなく、提案されている計画的放出について市民と、又は適切であればグループと、協議するものとする。それを実行するため、市民又はグループに意見を述べる機会を与えるため、加盟国は合理的な期間を定めることを含み協議のための手配を行うものとする。

2. 第 25 条の規定を損なうことなく：

- 各加盟国は、領域内の全ての GMO の B 部に該当する放出に関する情報を市民に公開するものとする。
- 欧州委員会は第 11 条による情報交換のシステムに含まれている情報を市民に公開するものとする。

第 10 条

放出に関する通知者の報告

放出の完了後、及び爾後、環境リスク評価の結果に基づいて同意の中に定められた間隔で、通知者は所轄官庁にヒトの健康と環境へのリスクについて、適切であれば特に通知者が後日通知することを意図する全ての製品について、放出の結果を送付するも

のとする。この結果についての提出の形式は、第 30(2)条に定められた手順に従って定められるものとする。

第 11 条

所轄官庁と欧州委員会との間の情報の交換

1. 欧州委員会は通知に含まれる情報の交換のためのシステムを構築するものとする。所轄官庁は、受領から 30 日以内に第 6 条により受領した通知の要旨を欧州委員会に送付するものとする。この要旨の形式は、第 30(2)条で定められた手順に従って定められ、必要に応じて修正されるものとする。
2. 欧州委員会は、受領から遅くとも 30 日後に、これらの要旨を他の加盟国に送付し、他の加盟国は欧州委員会を通じて、又は直接、意見を述べる事が出来る。加盟国は要求の上通知の全ての写しを関連加盟国の所轄官庁から受領することが出来る。
3. 所轄官庁は、関連があれば通知の拒絶理由を含め、第 6(5)条を遵守して行った最終決定及び第 10 条に従って受領した放出の結果を欧州委員会に通知するものとする。
4. 第 7 条に参照された GMO の放出について、加盟国は年に一度領域内で放出された GMO のリスト及び拒絶された通知のリストを欧州委員会に送付するものとし、欧州委員会はそれらを他の加盟国の所轄官庁に送付するものとする。

C 部

製品として又は製品の中の GMO の

市場への提供

第 12 条

セクター別法律

1. 第 13~24 条は、別紙 II で定められた原則に従って、及び欧州共同体の法律で定められた追加要件を損ねることなく別紙 III 記載の情報に基づいて実行された具体的な環境リスク評価を規定し、少なくとも本指令に定めるものと同等のリスク管理、ラベル付け、適切な場合監視、市民への通知及びセーフガード条項を規定した欧州共同体の法律で承認されている限り、規定した GMO (製品として又は製品の中の) には適用されないものとする。
2. 欧州理事会規則(EEC)No. 2309/93 に関する限り、本指令の第 13~24 条は、GMO (製品として又は製品の中の) がその規則で承認されている限りその GMO には適用されない。但し、具体的な環境リスク評価が、リスク評価、リスク管理、ラベル付け、適切であれば監視、市民への通知及びヒトと動物用の医薬品に関して欧州共同体の法律で定められたセーフガード条項に関する他の関連要件を損なわずに本指令の別紙 II に定められた原則に従って、そして本指令の別紙 III に記載された種類の情報に基づいて実行されていること。
3. リスク評価、リスク管理、ラベル付け、適切であれば監視、市民への通知及びセーフガード条項が本指令に定められたものと同等であることを確実にする手順は、欧州議会及び欧州理事会の規則に導入されるも

のとする。その規則の規定に基づく将来のセクターの法律は、本指令を参照すること。その規則が発効するまでは、欧州共同体の他の法律で承認された GMO(製品として、又は製品の中の)は、本指令によって市場に提供することを承認された後にのみ市場に提供することが出来るものとする。

4. パラグラフ 1 で参照された GMO の市場への提供についての要求の評価中、本指令の施行のために本指令の下で欧州共同体によって、各加盟国によって設立された諸団体は相談を受けるものとする。

第 13 条 通知手順

1. GMO (製品として又は製品の一部として) 又はその組み合わせが市場に提供される前に、かかる GMO が最初に市場に提供されることになる加盟国の所轄官庁に通知が提出されるものとする。所轄官庁は通知受領日を確認して、直ちにパラグラフ 2(h) に参照された書類の要旨を他の加盟国の所轄官庁と欧州委員会に送付するものとする。

所轄官庁は遅滞なく通知がパラグラフ 2 に従っているか否かを審査し、必要であれば、通知者に追加情報を求めるものとする。

通知がパラグラフ 2 に従っている場合、そして遅くとも所轄官庁が第 14(2)条に従って評価報告書を送付するとき、所轄官庁は通知の写しを欧州委員会に送付し、欧州委員会は受領から 30 日以内に他の加盟国の所轄官庁に通知の写しを送付するものとする。

る。

2. 通知は以下のものを含むものとする。

- (a) 別紙 III と IV で求められている情報。
この情報は、GMO (製品として又は製品の一部としての) が使用される現場の多様性を考慮するものとし、研究開発用の放出で得られたヒトの健康と環境に及ぼす放出の影響に関するデータと結果についての情報を含むものとする。
- (b) 環境リスク評価及び別紙 II セクション D で求められる結論。
- (c) 使用と取り扱いの具体的な条件を含み、製品の市場への提供のための条件。
- (d) 第 15(4)条に関して、同意の期間案。その期間は 10 年を超えてはならない。
- (e) 監視計画の期間についての提案を含む別紙 VII による監視計画。この期間は同意の期間案とは異なることがある。
- (f) 別紙 IV に定めた要件を満足するラベル付けのための提案。ラベルには GMO が存在することを明確に表示するものとする。「本製品は遺伝子組換え生物を含んでいます」の表示がラベル又は製品に添付される書類に明示されていること。
- (g) 別紙 IV に定められた要件に基づく包装案。
- (h) 書類の要旨。要旨の形式は第 30(2)条に定められた手順に従って定められるものとする。

B 部の下で通知された放出の結果に基づき、又はその他の実質的な、合理性のある科学的根拠に基づいて、GMO (製品として又は製品の一部としての) の市場への提供及び

使用がヒトの健康と環境へのリスクをもたらさないと通知者が考えるのであれば、通知者は所轄官庁に対して別紙 IV セクション B で求められている情報の一部又は全てを提供しないことを提案することが出来る。

3. 通知者はこの通知の中に、通知者が過去に通知した又は現在通知している及び・又は実行した同じ GMO 又は GMO の同じ組み合わせでの欧州共同体の中又は外での放出からのデータ又は結果に関する情報を含めるものとする。

4. 通知者は、他の通知者によって以前に提出された通知からのデータ又は結果も参照して良いし、自身に関連すると考える追加の情報を提出することが出来る。但し、その情報、データ及び結果は秘密ではない、又はこれら通知者は書面で既に同意を伝えていることとする。

5. GMO 又は GMO の組み合わせを通知に記載したものと異なる目的に使用するためには、別の通知が提出されるものとする。

6. ヒトの健康と環境へのリスクについて新しい情報が得られた場合、書面による同意が得られる前に、通知者は直ちにヒトの健康と環境を守るのに必要な手段を講じ、所轄官庁にその旨通知するものとする。更に、通知者は通知に記載されている情報と条件を改定するものとする。

第 14 条 評価報告書

1. 第 13(2)条に従って通知を受領し、受領確認の後、所轄官庁は通知が本指令を遵守しているか否かについて審査するものとする。

2. 通知受領から 90 日以内に、所轄官庁は以下を行うものとする。

- 評価報告書を作成して通知者に送付する。その後通知者が通知を取り下げた場合も、他の所轄官庁へ別の通知を提出することを妨げるものではない。
- パラグラフ 3(a)に参照されたケースの場合、報告書をパラグラフ 4 で参照された情報と更に報告書が基づいているところのその他の情報と共に欧州委員会に送付し、同委員会は受領後 30 日以内に他の加盟国の所轄官庁に送付するものとする。

パラグラフ 3(b)に参照されたケースの場合、所轄官庁は報告書をパラグラフ 4 に参照されている情報と報告書が基づいているところのその他の情報と共に、通知者に評価報告書を送付してから 15 日より早くなく、通知を受領してから 105 日より遅くない時期に欧州委員会に送付するものとする。欧州委員会は、受領から 30 日以内に報告書を他の加盟国に送付するものとする。

3. 評価報告書には以下が示されているものとする。

- (a)問題の GMO を市場に提供しても良い、そしてその条件；又は
- (b)問題の GMO を市場に提供してはいけな

い。

評価報告書は別紙 VI に定められた指針に従って作成されるものとする。

4. パラグラフ 2 の 90 日間を算定する目的では、所轄官庁が通知者に追加情報を要求した場合で所轄官庁がその情報を待っている期間は計算に含めないものとする。所轄官庁は追加情報を要求する場合はその理由を述べるものとする。

第 15 条 標準手順

1. 第 14(3)条に参照されたケースの場合、所轄官庁又は欧州委員会は、評価報告書の配布の日から 60 日以内に追加の情報を求めるか、問題の GMO を市場に提供することについて意見を述べ又は理由を付けて反対を述べる事が出来る。

意見又は理由を付けた反対及び回答は欧州委員会に送付されるものとし、欧州委員会は直ちに全ての所轄官庁に配布するものとする。

所轄官庁と欧州委員会は、評価報告書の配布日から 105 日以内に合意に達することを目指して全ての未解決の問題を協議することが出来る。

通知者からの追加情報を待っている期間は、合意に達するまでの最後の 45 日間の計算には入れないものとする。追加の情報を求める場合は、その理由を述べるものとする。

2. 第 14(3)(b)条に参照されたケースの場合、報告書を作成した所轄官庁が当該 GMO を市場に提供しないことを決定した場合、通知は拒絶されたことになる。この決定には理由が述べられるものとする。

3. 報告書を作成した所轄官庁が当該製品を市場に提供しても良いと決定した場合、第 14(3)(a)条に参照された評価報告書の配布日から 60 日以内に加盟国又は欧州委員会から理由を付けた反対が無い、又は未解決の問題がパラグラフ 1 に参照された 105 日以内に解決した場合、報告書を作成した所轄官庁は 30 日以内に市場に提供することを書面にて同意し、それを通知者に送付し、他の加盟国及び欧州委員会にその旨通知するものとする。

4. 同意は、同意が発行された日から最長で 10 年間有効である。

関連する欧州共同体の規定の下その種子の販売のみを意図する GMO 又はその子孫の承認については、最初の同意期間は、当該 GMO を含む最初の植物品種が欧州理事会指令 70/457/EEC¹及び 70/458/EEC²に従って国の公式植物品種カタログに最初に掲載された日から最長で 10 年後に終了するものとする。

¹ Council Directive 70/457/EEC of 29 September 1970 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species (OJ L 225, 12.10.1970, p. 1). Directive as last amended by Directive 98/96/EC (OJ L 25, 1.2.1999, p. 27).

² Council Directive 70/458/EEC of 29 September 1970 on the marketing of vegetable seed (OJ L 225, 12.10.1970, p. 7). Directive as last amended by Directive 98/96/EC.

森林繁殖素材の場合、最初の同意期間は、当該 GMO を含む基本資材が欧州理事会指令 1999/105/EC³ に従って基本資材の公式国家登録に最初に掲載された日から最長 10 年後に終了するものとする。

第 16 条 特定の GMO の基準と情報

1. 所轄官庁、又は欧州委員会は自発的に、GMO (製品として又は製品の一部としての) の特定の種類を市場に提供することについて、第 13 条から逸脱して、通知の場合に適合すべき基準と情報要件について提案することが出来る。

2. これらの基準と情報要件は、要旨としての適切な要件と共に、関連する科学的委員会と協議の上、第 30(2)条に定められた手順に従って採択されるものとする。その基準と情報要件は、ヒトの健康と環境にとっての高度な安全性を確保するためであり、かかる安全性に関して入手可能な科学的根拠と類似の GMO の放出から得られた経験に基づくものとする。

第 13(2)条に定めた要件は上記で採択されたものに置き換えられるものとし、第 13(3)、(4)、(5)及び(6)及び第 14 条と第 15 条に記載された手順が適用されるものとする。

3. パラグラフ 1 に参照された基準と情報要件に関する決定のために第 30(2)条に定

³ Council Directive 1999/105/EC of 22 December 1999 on the marketing of forest reproductive material (OJ L 11, 15.1.2000, p. 17).

められた手順が開始される前に、欧州委員会は提案を市民に公開するものとする。市民は 60 日以内に欧州委員会に意見を述べるものとする。欧州委員会はこの意見を分析と共に第 30 条に従って設立された委員会に送付するものとする。

第 17 条 同意の更新

1. 第 13、14 及び 15 条から逸脱して、パラグラフ 2~9 に定められた手順を以下の更新に適用するものとする。

- (a) C 部の下で与えられた同意、及び
- (b) 2006 年 10 月 17 日以前に、2002 年 10 月 1 日以前に GMO (製品として又は製品の一部としての) を市場に提供することについて指令 90/220/EEC の下で与えられた同意。

2. パラグラフ 1(a)に参照された同意については遅くとも期間満了の 9 か月前、パラグラフ 1(b)に参照された同意については 2006 年 10 月 17 日より前に、本条の下での通知者は元の通知を受け取った所轄官庁に通知を送付するものとし、その通知は以下を含むものとする。

- (a) GMO を市場に提供することについての同意の写し、
- (b) 第 20 条に従って行われた監視の結果の報告書。パラグラフ 1(b)に参照された同意の場合は、この報告書は監視が行われた後に提出されるものとする、
- (c) ヒトの健康及び・又は環境への製品によ

るリスクに関して入手可能となった全てのその他の新しい情報、及び

- (d) 適切であれば原同意の条件を修正又は補足する提案、特に将来の監視及び同意の期限に関する条件。

所轄官庁は通知受領の日を確認するものとし、通知が本パラグラフに従っている場合は、所轄官庁は遅滞なく通知の写しと評価報告書を欧州委員会に送付するものとし、欧州委員会は受領後 30 日以内にそれらの書類を他の加盟国の所轄官庁に送付するものとする。欧州委員会はまた評価報告書を通知者に送付するものとする。

3. 評価報告書は以下について示すものとする。

- (a) GMO が市場に留まるべきであることとその条件、又は
(b) GMO が市場に留まるべきではないこと。

4. 他の所轄官庁又は欧州委員会は、評価報告書の配布日から 60 日以内に追加情報を要求、意見を述べる、又は理由を添えて反論することが出来る。

5. 全ての意見、理由を添えた反論及び回答は欧州委員会に送付されるものとし、欧州委員会は直ちに全ての所轄官庁に配布するものとする。

6. パラグラフ 3(a)の場合及び評価報告書の配布後 60 日以内に加盟国又は欧州委員会から理由を添えた反論が無い場合、報告

書を作成した所轄官庁は、書面にて最終決定を通知者に送付し、30 日以内にその旨他の加盟国と欧州委員会に通知するものとする。同意の有効期限は原則として 10 年を超えてはならず、具体的な理由によって適切であれば短縮し又は延長することが出来る。

7. 所轄官庁と欧州委員会は、評価報告書の配布から 75 日以内に合意に達することを目指して全ての未解決の課題を協議することが出来る。

8. パラグラフ 7 に参照された 75 日以内に未解決の課題が解決した場合、報告書を作成した所轄官庁は書面にて最終決定を通知者に送付するものとし、30 日以内にその旨他の加盟国と欧州委員会に通知するものとする。同意の有効期限は適切であれば短縮することが出来る。

9. パラグラフ 2 による同意の更新に関する通知の後、通知に関する最終決定がされるまで通知者は同意に示された条件で引き続き GMO を市場に提供することが出来る。

第 18 条

反論の場合の欧州共同体の手順

1. 第 15、17 及び 20 条に従って所轄官庁又は欧州委員会が反論し、その反論を主張している場合、第 30(2)条に定められた手順に従って 120 日以内に決定が採択され公表されるものとする。この決定には第 19(3)条と同じ情報が含まれるものとする。

120 日の算定上、欧州委員会が通知者に追

加情報を請求してその情報を待っている期間、又は欧州委員会が第 28 条に従って科学委員会に相談してその意見を求めている期間は計算に入れないものとする。欧州委員会が追加情報を請求した場合はその理由を述べるものとし、通知者に追加情報を請求した旨を所轄官庁に通知するものとする。欧州委員会が科学委員会の意見を待つ期間は 90 日を超えないものとする。

第 30(2)条に定められた手順に従って欧州理事会が行動するに要する期間は計算に入れないものとする。

2. 望ましい決定がなされた場合、報告書を作成した所轄官庁は市場に提供すること又は同意を更新することについて書面にて同意を示すものとし、その旨通知者に送付し、決定の公表又は通知から 30 日以内に他の加盟国及び欧州委員会に通知するものとする。

第 19 条 同意

1. 欧州共同体の他の法律を損ねることなく、GMO（製品として又は製品の一部としての）を市場に提供することについて書面による同意が得られた場合のみ、その製品は更なる通知無しに欧州共同体内で使用することが出来る。但し、条件に定められた具体的な使用条件と環境及び・又は地理的地域が厳密に守られること。

2. 第 15、17 及び 18 条に従って所轄官庁の書面による同意を得、その同意の中で要

求されている条件を満足する場合のみ通知者は市場への提供を行って良い。

3. 第 15、17 及び 18 条に参照された書面による同意には、全ての場合に、以下の事柄が明確に記載されているものとする。

- (a) 市場に提供される GMO（製品として又は製品の一部としての）の名称と独自の識別子を含み、同意の範囲、
- (b) 同意の有効期間、
- (c) GMO（製品として又は製品の中の）の使用、取り扱い及び包装に関する具体的な条件を含む製品の市場への提供の条件、及び特定の生態系/環境及び・又は地理的地域を保護する条件。
- (d) 第 25 条を損ねることなく、通知者は要求があった場合所轄官庁にコントロールサンプルを提出するものとする。
- (e) 別紙 IV に定められた要件を遵守したラベル付け要件。ラベルには GMO が存在することを明確に記載するものとする。
「本製品は遺伝子組換え生物を含んでいます」との文言がラベルに、又は製品に添付される書類に又は GMO を含む他の製品に表示されているものとする。
- (f) 欧州委員会と所轄官庁への報告義務を含む別紙 VII による監視要件、監視計画の期間、及び適切な場合製品の販売者又は使用者の義務、特に成長した GMO の場合、その地域について適切と思われる情報の程度。

4. 各加盟国は、第 18 条に参照された書面による同意と決定を、該当する場合公開し、書面による同意に記載された条件と決定が、

該当する限り、遵守されていることを確実にするための全ての必要な手段を講じるものとする。

第 20 条

監視と新しい情報の取り扱い

1. GMO（製品として又は製品の一部としての）を市場に提供した後、通知者は、監視とその報告が同意に記載された条件で行われていることを確実にするものとする。この監視の報告は欧州委員会と各加盟国の所轄官庁に提出されるものとする。これら報告書を基に、同意に従って、そして同意に記載されている監視計画の枠組みの中で、原通知を受領した所轄官庁は最初の監視期間の後監視計画を適応させることが出来る。

2. 書面による同意が得られた後にヒトの健康と環境へ GMO が及ぼすリスクについてユーザー又はその他のソースから新しい情報を得た場合、通知者は直ちにヒトの健康と環境を保護するために必要な手段を講じ、その旨所轄官庁に通知するものとする。

更に、通知者は通知に記載されている情報と条件を修正するものとする。

3. ヒトの健康又は環境への GMO が及ぼすリスクが予想される情報を所轄官庁が入手した場合、又はパラグラフ 2 記載の状況の場合、所轄官庁は直ちにその情報を欧州委員会及び他の加盟国の所轄官庁に送付するものとし、書面による同意の前に情報を入手した時点で、適切であれば第 15(1)及び 17(7)条の規定を利用することが出来る。

同意が与えられた後に情報が入手出来た場合、所轄官庁はその新しい情報を入手後 60 日以内に、同意の条件を修正する必要があるか否か、ある場合はどのように、又は同意を解除すべきかを示した評価報告書を欧州委員会に送付するものとし、欧州委員会は受領から 30 日以内に他の加盟国の所轄官庁に送付するものとする。

その後も GMO を市場に提供することについての、又は同意の条件を修正することについての意見又は理由を添えた反論は、評価報告書の配布後 60 日以内に欧州委員会に送付するものとし、欧州委員会は直ちにそれらを全ての所轄官庁に送付するものとする。

所轄官庁と欧州委員会は、評価報告書の配布から 75 日以内に合意に達することを目指して全ての未解決の課題を協議することが出来る。

新しい情報の配布から 60 日以内に加盟国又は欧州委員会から理由を添えた反論が無い場合、又は未解決の課題が 75 日以内に解決された場合、報告書を作成した所轄官庁は提案に従って同意を修正し、修正された同意を通知者に送付し、30 日以内にその旨他の加盟国と欧州委員会に通知するものとする。

4. 透明性を確保するため、本指令の C 部に従って実施された監視の結果は公開されるものとする。

第 21 条 ラベル付け

1. 各加盟国は、GMO（製品として又は製品の一部としての）の市場への提供の全ての段階で、市場に提供された GMO のラベル付け及び包装が第 15(3)、17(5)及び(8)、18(2)及び 19(3)条に参照されている書面による同意に記載された関連する要件を満足していることを確実にするために全ての必要な手段を講じるものとする。

2. 承認された GMO の偶発的な又は技術的に不可避な痕跡が排除出来ない製品については、それ以下であれば製品にパラグラフ 1 の規定によるラベル付けが必要でないという最低閾値を設定することが出来る。閾値レベルは該当する製品毎に、第 30(2)条に定められた手順で設定されるものとする。

第 22 条 無料配布

第 23 条を損ねることなく、各加盟国は本指令の要件を満足する GMO（製品として又は製品の一部としての）を市場に提供することを禁止、制限又は妨げてはならない。

第 23 条 セーフガード条項

1. 同意の日以降に入手したもので、新しい又は追加の科学的知識のために環境リスク評価又は既存情報の再評価に影響を及ぼすような新しい又は追加の情報入手の結果、

加盟国が適切に通知され本指令の下で書面による同意を得た GMO（製品として又は製品の一部としての）がヒトの健康又は環境にリスクを及ぼすと考える詳細な根拠を有する場合、その加盟国は GMO（製品として又は製品の一部としての）をその領域内で使用及び・又は販売することを暫定的に制限又は禁止することが出来る。

その加盟国は、重大なリスクの場合、市民への通知を含め、市場への提供の停止又は解除など、緊急措置を講じることを確実にするものとする。

その加盟国は、直ちに本条によって講じた措置を欧州委員会と他の加盟国に通知し、そのような決定に至った理由を添え、環境リスク評価についての自己の調査結果を提供し、同意の条件が修正されるべきか否か、される場合はどのように、又は同意が解除されるべきか否かを示し、適切であれば、決定の基になった新しい又は追加の情報を示すものとする。

2. かかる事象に関する決定は第 30(2)条に定められた手順に従って 60 日以内に行われるものとする。60 日の算定上、欧州委員会が通知者に追加情報を請求してその情報を待っている期間、又は欧州委員会が科学委員会に相談してその意見を求めている期間は計算に入れないものとする。欧州委員会が科学委員会の意見を待っている期間は 60 日を超えないものとする。

同様に、欧州理事会が第 30(2)条に定められた手順に従って措置を講ずる期間も計算に

入れないものとする。

第 24 条 市民への通知

1. 第 25 条を損なうことなく、第 13(1)による通知の受領後、欧州委員会は直ちに第 13(2)(h)条に参照された要旨を公表するものとする。欧州委員会は、第 14(3)(a)条に参照されたケースの場合、評価報告書も公表するものとする。市民は 30 日以内に欧州委員会に意見を述べる事が出来る。欧州委員会は、直ちに意見を所轄官庁に送付するものとする。

2. 第 25 条を損なうことなく、本指令の下で市場に提供することについて書面の同意を得た又は市場への提供が拒絶された全ての GMO（製品として又は製品の一部としての）は、それについて実施された評価報告書と相談した科学委員会の意見を公表するものとする。各製品について、GMO 又はそれに含まれる GMO 及びその使用は明確に規定されるものとする。

D 部 最終規定

第 25 条 秘密保持

1. 欧州委員会と所轄官庁は、本指令の下で通知され又は交換された秘密情報を第三者に漏洩しないものとし、受領したデータに関連する知的財産権を保護するものとする。

2. 通知者は、本指令の下で提出された通知の中に、その情報の開示は自己の競合的立場を損なう恐れがあり、従って秘密として取り扱われること、と示すものとする。その場合、確認可能な理由が示されること。

3. 所轄官庁は通知者と相談の上、どの情報が秘密として扱われるかを決定し、その決定を通知者に通知するものとする。

4. いかなる場合にも、第 6、7、8、13、17、20 又は 23 条に従って提出された以下の情報は秘密ではない。

- GMO の概要、通知者の名前と住所、放出の目的、放出の場所と意図する用途。
- GMO の監視及び緊急対応の方法と計画。
- 環境リスク評価。

5. 理由の如何に関わらず、通知者が通知を取り下げた場合、所轄官庁と欧州委員会は提出された情報の秘密性を尊重しなければならない。

第 26 条 第 2(4)条第 2 サブパラグラフ に参照された GMO のラベル付け

1. 第 2(4)条第 2 サブパラグラフに参照された行為のために使用される GMO は、GMO の存在についてラベル又は添付書類に明確な情報を提供するために別紙 IV の関連セクションに従って適切なラベル付け要件に従うものとする。その趣旨から、「本製品は遺伝子組換え生物を含んでいます」

との文言がラベル又は添付される書類に表示されるものとする。

2. 既存の欧州共同体の法律に定められた既存のラベル付け規定と重複又は不一致を招くことが無いよう、パラグラフ1実施のための条件は第30(2)条に定められた手順に従って決定されるものとする。その場合、適切であれば欧州共同体の法律に従って各加盟国が定めたラベル付け規定を考慮しなければならない。

第27条

技術的進歩への別紙の適合

別紙IIのC部及びD部、別紙IIIからVI、及び別紙VIIのC部は、第30(2)条に定められた手順に従って技術の進歩に適合させるものとする。

第28条

科学委員会との相談

1. 第15(1)、17(4)、20(3)又は23条に従ってGMOのヒトの健康又は環境に及ぼすリスクに関する反論が所轄官庁又は欧州委員会によって提起され主張された場合、又は第14条に参照された評価報告書がGMOは市場に提供されるべきではないとした場合、関連する科学委員会は反論について欧州委員会の自由意志で、又は加盟国の要請により、相談を受けるものとする。

2. その関連する科学委員会は、欧州委員会の自由意志で、又は加盟国の要請により、本指令の下でヒトの健康と環境に悪影響を

及ぼすかもしれないいかなる事象についても相談を受けることが出来る。

3. 本指令に定められた事務手順はパラグラフ2の影響は受けないものとする。

第29条

倫理に関する委員会の相談

1. 倫理問題に関する加盟国の能力を損なうことなく、欧州委員会の自由意志で、又は欧州議会又は欧州理事会の要請により、欧州委員会はバイオテクノロジーの倫理的意味合いについて助言を得るために、「科学及び新技術における倫理に関する欧州グループ」など、自己が設立したいずれかの委員会に倫理問題の一般的性質について相談するものとする。

この相談は加盟国の要請によることもある。

2. この相談は、開放性、透明性及び公開性の明確な原則の下で実施される。その結果は公開されるものとする。

3. 本指令に定められている事務手順はパラグラフ1の影響は受けないものとする。

第30条

委員会手順

1. 欧州委員会は（他の）委員会の支援を受けるものとする。

2. このパラグラフが参照されている場合、決定1999/468/ECの第5条と第7条は第8

条の規定を考慮して適用されるものとする。

決定 1999/468/EC の第 5(6)条に定められた期間は 3 か月と設定されるものとする。

3. 委員会は手順に関する自己の規則を採択するものとする。

第 31 条 情報の交換と報告

1. 各加盟国と欧州委員会は定期的に会い、GMO を放出及び市場に提供することに関するリスクの予防について取得した経験についての情報を交換するものとする。この情報交換は、第 2(4)条第 2 サブパラグラフの実施から得られた経験、環境リスク評価、監視及び市民の相談及び市民への通知の問題も扱うものとする。

必要であれば、第 2(4)条第 2 サブパラグラフの実施に関する指針が第 30(1)条の下で設立された委員会によって定められることがある。

2. 欧州委員会は、別紙 IV、No.7、A 項に示された GMO の遺伝子組換え情報を記録するために 1 乃至複数の登録簿を設置するものとする。第 25 条を損ねることなく、登録簿には公開可能な部分を含むものとする。登録簿の運用の詳細は第 30(2)条に定められた手順に従って決定されるものとする。

3. パラグラフ 2 と別紙 IV の No.7、A 項を損ねることなく、

(a) 各加盟国は、B 部の下での GMO の放出場所が記録されている公開登録簿を設置するものとする。

(b) 各加盟国はまた、C 部の下で成長した GMO の場所を記録する登録簿を設置するものとする。特にそうすることにより、そのような GMO の環境への影響の可能性が第 19(3)(f)及び 20(1)条の規定に従って監視することが出来る。第 19 及び 20 条のそのような規定を損なうことなく、かかる場所は所轄官庁が適切と思う方法で、そして国の規定に従って、

- 所轄官庁に通知されるものとし、
- 公開されるものとする。

4. 各加盟国は 3 年毎に本指令の規定を実施するために講じた手段について欧州委員会に報告書を送付するものとする。この報告書は、本指令の下 GMO（製品として又は製品の一部としての）が市場に提供されたことの経験についての簡単な事実報告を含むものとする。

5. 欧州委員会は 3 年毎にパラグラフ 4 に参照された報告書に基づく要旨を発行するものとする。

6. 欧州委員会は、2003 年とその後は 3 年毎に、本指令の下で市場に提供された GMO についての各加盟国の経験に関する報告書を欧州議会と欧州理事会に送付するものとする。

7. 2003 年にこの報告書を提出する際、欧州委員会は以下の評価を含む B 部と C 部の活動に関する具体的な報告書を同時に提出

するものとする。

- (a) 特に欧州の生態系の多様性とこの分野で規制枠組みを補足する必要性を考慮したその全ての意味合い、
- (b) 一元化された欧州共同体の承認手順と欧州委員会による最終意思決定のための段取りを含む、一貫性と効率を更に改善するための各種オプションの実現性、
- (c) これらの手順の中で暗黙の同意についての規定を正当化するための B 部文化された手順の実施について、及び異なった手順の適用を正当化するための C 部について十分な経験が蓄積されたか、及び
- (d) GMO を計画的に放出することと市場に提供することの社会経済的な意味合い。

8. 欧州委員会は毎年欧州議会と欧州理事会に第 29(1)条に参照された倫理的課題に関する報告書を送付するものとする。この報告書には適切であれば本指令を改定するための提案書を添えることが出来る。

第 32 条

バイオセーフティーに関する カルタヘナ議定書の実施

1. 欧州委員会は、可及的速やかにそしていずれにしても 2001 年 7 月までにバイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書を詳細に実施するための法制に関する提案を要請されている。この提案は本指令の規定を補足、また必要であれば改訂するものとする。

2. この提案は、特にカルタヘナ議定書に定められた手順を実施するための適切な方法を含むものとし、議定書に従って欧州共同体の輸出者にカルタヘナ議定書の第 7 から 10、12 及び 14 条に定められた AIA（事前通知同意）の手順の全ての要件を満足することを求めるものとする。

第 33 条

罰則

各加盟国は本指令に従って採択された国内規定の違反に適用される罰則を決定するものとする。それらの罰則は効果的で、バランスの取れた、(違反を) 制止させるようなものとする。

第 34 条

本指令と国内法等との関係

1. 各加盟国は、本指令を遵守するために必要な法律、規則及び管理規定を 2002 年 10 月 17 日までに発効させるものとする。各加盟国は直ちにその旨欧州委員会に通知するものとする。

各加盟国がこれらの手段を採択した場合、彼らが公式に発表する機会に本指令への参照を含めるか、かかる参照を添えるものとする。かかる参照の方法は各加盟国によって定められるものとする。

2. 各加盟国は、本指令が適用される分野で彼らが採択した国内法の主要規定の本文を欧州委員会に伝えるものとする。

第 35 条
未処理の通知

1. 指令 90/220/EEC に従って受領した GMO (製品として又は製品の一部としての) を市場に提供することに関する通知、及び市場に提供することに関する指令の手順が 2002 年 10 月 17 日までに完了していない旨の通知は、本指令の規定に従うものとする。

2. 2003 年 1 月 17 日までに、通知者は本指令に従った通知を完了するものとする。

第 36 条
廃止

1. 指令 90/220/EEC は 2002 年 10 月 17 日に廃止されるものとする。

2. 廃止された指令に参照されていたものは本指令に参照されたものと解釈され、別紙 VIII の相関関係表に従って読み取るものとする。

第 37 条

本指令は欧州共同体の官報に掲載された日に発効するものとする。

第 38 条

本指令は各加盟国を対象としたものである。

2001 年 3 月 12 日、ブリュッセルで作成。

欧州議会を代表して 欧州理事会を代表して

N・フォンテーヌ L・パグロツキー
議長 理事長

別紙 IA

第 2(2)条に参照された技術

第 1 部

第 2(2)条に参照された遺伝子組換えの技術は特に以下のものである。

- (1) 生物の外側で何らかの方法で生み出された核酸分子の移入による遺伝物質のウイルス、細菌プラスミド又は他のベクターシステムへの挿入、そしてそれを自然には起きないが継続的な繁殖能力のある宿主生物に組み込むことによる遺伝物質の新しい組み合わせの形成を行う組換え型核酸技術、
- (2) マイクロインジェクション、マクロインジェクション及びマイクロカプセル封入を含み、生物の外で準備された遺伝物質を直接生物に導入する技術、
- (3) 遺伝性の遺伝物質の新しい組み合わせを持った生きた細胞が、自然に起きない方法で 2 つ以上の細胞の融合を通じて形成される細胞融合(プロトプラスト融合を含む)又は混成技術。

第 2 部

組換え型核酸分子又は別紙 IB で除外されたもの以外の技術・方法で作られた遺伝子組換え生物を使用していないという条件で、遺伝子組換えに至るとは見做されない第 2(2)(b)条に参照された技術。

- (1) 体外受精
- (2) 接合、形質導入、形質転換などの自然なプロセス
- (3) 倍数性誘導

別紙 IB

第3条で参照されている技術

組換え型核酸分子又は以下に記載された一つ以上の技術・方法によって作られたもの以外の遺伝子組換え生物は使用されていないと言う条件で、本指令から除外される生物を生じさせる遺伝子組換えの技術・方法。

- (1) 突然変異生成
- (2) 従来の育種方法を通じて遺伝物質を交換できる生物の植物細胞の細胞融合（プロトプラスト融合を含む）

別紙 II 環境リスク評価の原則

この別紙は、第 4 及び 13 条で参照された環境リスク評価(environment risk assessment=e.r.a.)において達成すべき目標、考慮すべき要素及び従うべき一般原則と方法を一般論として記載したのである。これは第 30(2)条に定められた手順に従って作成される指導メモによって補完される。これらの指導メモは 2002 年 10 月 17 日までに作成されるものとする。

この別紙を実施するにあたり「直接、間接、即時性、遅発性」という用語についての共通の理解に資するため、この件に関する更なる指導、特に間接的な効果を考慮出来るか、しなければならないか、を損ねることなく、これらの用語は以下の通り記述される。

- 「直接的効果」とは、GMO 自身の結果であり偶然の一連の出来事によっては起きないヒトの健康と環境への主要な効果を言う。
- 「間接的効果」とは、偶然の一連の出来事、他の生物との相互作用、遺伝物質の転移、又は使用又は管理の変更などのメカニズムを通じて生じるヒトの健康と環境への効果を言う。

間接的効果の発見は時間を経て見られることが多い。

- 「即時性効果」とは、GMO の放出期間中に見られるヒトの健康と環境への効果を言う。即時性の効果は直接的又は間接的である。
- 「遅発性効果」とは、GMO の放出期間中には見られないが、後日又は放出終了後に直接的又は間接的に現れるヒトの健康と環境への効果を言う。

環境リスク評価の一つの原則は、放出と市場への提供に関連する「累積された長期的効果」の分析を行うことでもある。「累積された長期的効果」とは、特に動植物、土壌肥沃度、有機物質の土壌劣化、餌・食品チェーン、生物学的多様性、抗生物質との関連での動物の健康と耐性の問題を含み、ヒトの健康と環境への累積された効果を言う。

A. 目的

環境リスク評価(e.r.a.)の目的は、ケースバイケースで、GMO の計画的放出又は市場へ

の提供で生じるかもしれない直接又は間接の、即時性又は遅発性のヒトの健康及び環境への GMO による潜在的な悪影響を明確にして評価することである。環境リスク評価(e.r.a.)は、リスク管理が必要であるか否かを明確にし、必要であればそのための最も適切な方法を明確にすることである。

B. 一般原則

環境リスク評価(e.r.a.)を行う場合には、予防原則に従い、以下の一般原則を守ること。

- 悪影響を及ぼす可能性のある GMO とその使用の明確になった特性は、それが由来したところの非組換え生物を同様の状況で使用した場合の特性と比較されること。
- 環境リスク評価(e.r.a.)は、入手可能な科学的及び技術的なデータに基づき、科学的に安定した透明な方法で行われること。
- 環境リスク評価(e.r.a.)はケースバイケースで行われること。即ち、必要な情報は当該 GMO の種類、意図した用途及び潜在的な受領環境によって、特に既に環境に存在する GMO を考慮して、異なるかもしれない。
- GMO 及びそのヒトの健康と環境への効果について新しい情報が入手可能になった場合、以下のために環境リスク評価(e.r.a.)をし直す必要があるかもしれない。
 - リスクが変わったか否かを判断する。
 - それによってリスク管理を修正する必要があるか否かを判断する。

C. 方法論

C.1 GMO の特性と放出

場合によっては、環境リスク評価(e.r.a.)は以下の特性に関する関連技術的及び科学的詳細を考慮しなければならない。

- レシピエント又は親生物
- 遺伝子組換え（遺伝物質を組み込むことであろうと取り除くことであろうと）及びベクターとドナーについての関連する情報。

- GMO
- その規模を含め意図した放出又は使用。
- 潜在的に受ける環境（変化）、そして
- それらの相互作用。

類似の生物及び類似の特徴を持った生物の放出及びそれらと類似環境との相互作用の情報は環境リスク評価(e.r.a.)の助けとなる。

C.2 環境リスク評価(e.r.a.)の段階

第4、6、7及び13条に参照された環境リスク評価(e.r.a.)の結論を導き出すに際しては、以下の点を取り上げなくてはならない。

1. 悪影響を及ぼすかもしれない特性の明確化

ヒトの健康と環境にとって悪影響を及ぼすかもしれない遺伝子組換えに繋がるGMOの全ての特性は明確にされるものとする。GMOの特性を同様の放出又は使用条件下での非組換え生物のものと比較することは、遺伝子組換えに起因する潜在的な悪影響を明確にする上で助けになる。起きそうもないという前提で潜在的な悪影響を軽視しないことが重要である。

GMOの潜在的悪影響はケースバイケースで異なり、以下を含むかもしれない。

- アレルギー又は毒性効果を含むヒトの病気（例として別紙 IIIA の II.A.11 項及び II.C.2(i)項と別紙 IIIB の B7 項を参照）。
- 毒性の、そして適切であればアレルギー性効果を含む動植物の病気（例として別紙 IIIA の II.A.11 項及び II.C.2(i) 項及び別紙 IIIB の B7 及び D8 項を参照）。
- 受領環境における種の個体数の動態への影響及びこれら各個体数の遺伝子の多様性への影響。
- 感染性疾病の散布及び・又は新しい保有宿主又はベクターの創出を容易にする

病原体に対する感受性の変化。

- 例えばヒト又は動物に使用される抗生物質に対する耐性を与える遺伝子を移動することによって予防又は治療の動物又は植物保護処置を損ねること。
- 生物地球化学（生物地球化学的なサイクル）への影響、特に有機物質の土壌分解の変化を通じての炭素と窒素のリサイクル（例として別紙 IIIA の II.A.11(f)項及び IV.B.15 項及び別紙 IIIB の D11 項を参照）。

悪影響は以下を含むメカニズムを通じて直接的又は間接的に生じることがある。

- 環境への GMO の拡散、
- 挿入された遺伝物質の他の生物への転移、又は遺伝子組換えされたか否かを問わず、同じ生物への移動。
- 表現及び遺伝子に関する不安定さ、
- 他の生物との相互作用、
- 該当する場合は農作業におけるものを含み管理の変更。

2. もし起きた場合の各悪影響の潜在的結果の評価

各潜在的悪影響の結果の大きさは評価されなければならない。

この評価では、このような悪影響は生じるものだと想定しなければならない。結果の大きさは、GMO の放出を意図した環境と放出の方法に左右されるようだ。

3. 明確化された各潜在的悪影響が生じる可能性の評価

悪影響が生じる可能性又は確率の評価における主たる要素は、GMO の放出を意図した環境の特性と放出の方法である。

4. GMO の明確化された各特性によってもたらされるリスクの評価。

悪影響を及ぼす可能性のある GMO の明確化された各特性によってもたらされるヒトの健康又は環境へのリスクの評価は、最新の技術を前提として悪影響が生じる可能性と生じた場合の結果の大きさを組み合わせて出来るだけ深く行わなければならない。

5. GMO の計画的放出又は販売によるリスクへの管理戦略の適用。

リスク評価は、管理を要するリスクとどのように管理すれば良いかを明確に出来るかもしれず、リスク管理戦略を明確にしなければならない。

6. GMO の全体リスクの判定

GMO の全体リスクの評価は、提案された全てのリスク管理戦略を考慮して行われなければならない。

D. GMO の放出又は市場への提供による潜在的な環境への影響に関する結論。

セクション B と C に概説された原則と方法に従って行われた環境リスク評価(e.r.a.)の基で、セクション D1 又は D2 に列記された点に関する情報は、必要に応じて、GMO の放出又は市場への提供による潜在的な環境への影響について結論を導き出すことに資するため、通知に含まれるべきである。

D.1. 高等植物以外の GMO の場合

1. 提案された放出条件の下で、GMO が自然の生息地で存続し続け侵襲的になる可能性。
2. GMO に授けられた選択的優位性又は不利益及び、これが提案された放出条件下で実現する可能性。
3. GMO の提案された放出条件の下での他の種への遺伝子導入の可能性及びそれら種に授けられる全ての選択的優位性又は不利益。
4. GMO と（該当する場合）標的生物との間の直接的及び間接的相互作用の即時性及び・又は遅発性の環境への影響の可能性。
5. 競争相手、餌、宿主、共生者、捕食者、寄生生物及び病原体の個体数レベルに対する

影響を含め、GMO と対象ではない生物との間の直接的及び間接的相互作用の即時性の及び・又は遅発性の環境への影響の可能性。

6. GMO と GMO の放出に関わっている、接触状態になる又は付近にいる人々との間の潜在的な直接的及び間接的相互作用の結果としてのヒトの健康について起こりえる即時性の及び・又は遅発性の影響。
7. GMO が動物の餌としての使用が意図されている場合、GMO とそれに由来する全ての製品の消費から起きる動物の健康への起こりえる即時性の及び・又は遅発性の影響と餌・食物連鎖にもたらされる結果。
8. GMO 放出の近辺での GMO と対象及び対象でない生物との間の潜在的な直接的及び間接的相互作用の結果としての生物地球化学的プロセスに対して起こりえる即時性の及び・又は遅発性の影響。
9. GMO の管理に使用される具体的な技術が非 GMO の管理に使用されるものと異なる場合、GMO の管理に使用される具体的な技術の環境に対して起こりえる即時性の及び・又は遅発性の直接的及び間接的影響。

D.2 遺伝子組換えされた高等植物(GMHP)の場合

1. GMHP が農業的生息環境においてレシピエント又は親植物よりも持続性が高くなる、又は自然の生息環境においてより侵略的になる可能性。
2. GMHP に授けられる全ての選択的優位性又は選択的不利益。
3. GMHP と授けられた選択的優位性又は選択的不利益をそれら植物種に植え付ける条件下で、同じ又は異なる性的相性の植物への遺伝子転移の可能性。
4. GMHP と捕食者、捕食寄生者、及び（該当する場合）病原体などの対象(target)となる生物との間の直接的及び・又は間接的相互作用による即時性の及び・又は遅発性の環境に対する影響の可能性。
5. 競争相手、草食動物、（該当する場合）共生生物、寄生生物及び病原体の個体数レベルに対する影響を含め、GMHP と対象ではない(non-target)生物との直接的及び・又は間接的相互作用による起こりえる即時性の及び・又は遅発性の環境への影響（対象で

ある生物と関わりをもつ生物も考慮に入れて)。

6. GMHP と GMHP の放出に関わっている、接触状態になる又は付近にいる人々との間の潜在的な直接的及び間接的相互作用の結果としての起こりえる即時性の及び・又は遅発性のヒトの健康への影響。
7. GMHP が動物の餌としての使用が意図されている場合、GMHP とそれに由来する全ての製品の消費から起きる動物の健康への起こりえる即時性の及び・又は遅発性の影響と餌・食物連鎖にもたらされる結果。
8. GMHP 放出の近辺での GMHP と対象及び対象でない生物との間の潜在的な直接的及び間接的相互作用の結果としての生物地球化学的プロセスに対して起こりえる即時性の及び・又は遅発性の影響。
9. GMHP に使用される具体的な培養、管理及び収穫の技術が非 GMHP に使用されるものと異なる場合、GMHP の具体的な培養、管理及び収穫の技術が環境に対して起こりえる即時性の及び・又は遅発性の直接的及び間接的影響。

別紙 III 通知で必要とされる情報

指令の B 部と C 部に参照された通知には、適切であれば以下の補助別紙に記載された情報が含まれること。

記載された全ての点が全てのケースに適用されるとは限らない。個々の通知は、個別の状況にとって適切な考慮事項のうち特定の物（サブセット）のみを取り上げる。

各考慮事項のサブセットに応じて求められる詳細さのレベルも提案された放出の性格と大きさによって異なる。

遺伝子組換えの将来の発展が、この別紙を技術的発展又はこの別紙にある作成されつつある指導ノートに適応させることを必要にさせるかもしれない。欧州共同体内で特定の GMO の放出のための通知について十分な経験を積めば、例えば、単細胞生物、魚又は昆虫など GMO の異なる種類にとって、又はワクチンの開発など GMO の特定の使用についての情報要件の更なる分化（差別化）が可能になるかもしれない。

使用された方法の記述、又は標準化された又は国際的に認められた方法の参照も、研究を遂行する責任のある主体（団体）の名称と共に、書類に記載されるべきである。

別紙 IIIA は高等植物以外の全ての種類の遺伝子組換え生物の放出に適用される。別紙 IIIB は遺伝子組換え高等植物の放出に適用される。

「高等植物」とは、種子植物（裸子植物類と被子植物）という分類上のグループに属する植物を意味する。

別紙 IIIA
高等植物以外の遺伝子組換え生物の放出
に関する通知に求められる情報

I. 一般的情報

- A. 通知者の氏名と住所（企業又は機関）
- B. 責任者である科学者の氏名、資格及び経歴
- C. プロジェクトの名称

II. GMO に関する情報

- A. (a)ドナー、(b)レシピエント又は(c)（必要に応じて）親生物の特性。
 - 1. 学名
 - 2. 分類
 - 3. その他の名称（通称、種族名等）
 - 4. 表現型マーカーと遺伝子マーカー
 - 5. ドナーとレシピエント間の、又は親生物間の関連性の程度
 - 6. 同定法と検知技術に関する記述
 - 7. 検知技術と同定法の感度、信頼性（定量的に）と特異性
 - 8. 自然の捕食者、餌、寄生生物及び競争者、共生者及び宿主に関する情報を含み、生物の地理的分布及び自然の生息環境に関する記述
 - 9. 自然条件の下で遺伝物質の転移が生じるとして知られている生物
 - 10. 生物の遺伝的安定性の確認とそれに影響を及ぼす要素
 - 11. 病理学的、生態学的、生理学的形質
 - (a) ヒトの健康及び・又は環境の保護に関する現在の欧州共同体の規則に従った障害の分類
 - (b) 自然の生態系での世代時間、性的及び無性の再生産サイクル
 - (c) 季節性と生存のための構造を構築する能力を含み、生存に関する情報
 - (d) 病原性：感染性、毒素産生性、毒性、アレルギー誘発性、病原のキャリアー（ベクター）、ベクターの可能性、非対象生物を含む宿主域。潜伏中のウイルスの活性化の可能性（プロウイルス）。他の生物にコロニーを作る能力。
 - (e) 抗生物質耐性、及びこれら抗生物質を予防と治療のためにヒトと家庭内生物に使用する可能性。
 - (f) 環境プロセスへの参加：一次生産、栄養素の代謝回転、有機物の分解、呼吸など

- 1 2. 土着のベクターの性質
 - (a) 配列
 - (b) モビリゼーションの頻度
 - (c) 特異性
 - (d) 抵抗力を授ける遺伝子の存在
- 1 3. 以前の遺伝子組換えの歴史

B. ベクターの特性

1. ベクターの性質と源
2. トランスポゾンの配列、GMO を構成するため、そして GMO 内に導入したベクターを作り機能を挿入するために使用されるベクターと他の遺伝子の非コード部分
3. 挿入されたベクターのモビリゼーションの頻度及び・又は遺伝子転移能力と決定の方法
4. ベクターが意図した機能を果たすために必要な DNA に限られる度合いに関する情報

C. 組換えられた生物の特性

1. 遺伝子組換えに関する情報
 - (a) 組換えに使用された方法
 - (b) インサートを構築してレシピエントに導入するため、又は配列を削除するために用いる方法
 - (c) インサート及び・又はベクターの構造に関する記述
 - (d) 全ての未知の配列からのインサートの純度、及びインサートされた配列が意図した機能を果たすために必要な DNA に限られる程度に関する情報
 - (e) 選定のために使用される方法と基準
 - (f) 既知の有害配列を特に参照して、問題の変更された・挿入された・削除された核酸部分の配列、機能名及び位置。
2. 最終 GMO に関する情報
 - (a) 遺伝形質又は表現型特性の記述及び特に、発現されることがある又はもはや発現されない新しい形質と特性。
 - (b) 遺伝子組換えされた生物の最終構成に残っているベクター及び・又はドナー核酸の構造と量。
 - (c) 遺伝形質という意味での生物の安定度。
 - (d) 新しい遺伝物質の発現の割合と程度。測定の方法と感度。

- (e) 発現されたタンパク質の活動。
- (f) 挿入された配列とベクターの同定と検知の技術を含む、同定及び検知の技術の記述。
- (g) 検知と同定技術の感度、信頼性（定量的に）及び特異性。
- (h) GMO の以前の放出又は使用の歴史。
- (i) ヒトの健康及び動物の健康、更に植物の健康への配慮。
 - (i) GMO 及び・又はその代謝産物の毒性又はアレルギー性の影響。
 - (ii) 病原性について遺伝子組換え生物をドナー、レシピエント又は（適切であれば）親生物と比較。
 - (iii) コロニー化能力
 - (iv) 生物が免疫応答性を持つヒトを発病させる場合
 - 侵襲性と毒性を含み、引き起こされた疾病と病原性のメカニズム。
 - 伝達性
 - 感染用量
 - 宿主域、変更の可能性
 - ヒト宿主外での生存の可能性
 - ベクターの存在又は拡散の手段
 - 生物学的安定性
 - 抗生物質耐性のパターン
 - アレルギー誘発性
 - 適切な治療の利用可能性
 - (v) その他の生産物危険

III. 放出の条件と受領環境に関する情報

A. 放出に関する情報

1. 目的と予測される製品を含む、提案された計画的放出の記述。
2. 放出の頻度と期間を含む、放出の予測される日付と実験の時間割。
3. 放出前の現場の準備。
4. （放出）現場の広さ。
5. 放出に使用される方法。
6. 放出される GMO の数。
7. 現場での阻害状況（培養、採掘、灌漑、又は他の活動の種類と方法）
8. 放出時に取られる作業者の保護手段。
9. 現場の放出後の処置。
10. 実験終了時に GMO を除去又は不活性化するための予測される技術。

- 1.1. GMO の以前の放出に関する情報と結果。特に異なる規模で異なる生態系で行われたものについて。

B. 環境に関する情報（現場とより広い環境の双方について）

1. 現場の地理的位置及びグリッド基準（緯度経度情報？）（C 部による通知の場合、放出現場は予測される製品の使用地域となる。）
2. ヒトと他の重要な生物相への物理的又は生物学的近さ。
3. 重要な生息空間、保護地域又は飲料水源への近さ。
4. 影響を受けそうな地域の気候特性。
5. 地理的、地質学的及び土壌学的特性。
6. 農作物、家畜及び移住性種を含む動植物。
7. 影響を受けそうな対象(target)及び非対象(non-target)の生態系の記述。
8. 受領生物の自然生息環境と提案された放出現場の比較。
9. 放出による環境への影響に影響するかもしれない地域の土地の利用に関する既知の計画されている開発又は変更。

IV. GMO と環境との間の相互作用に関する情報

A. 生存、増殖及び散布に影響を及ぼす特性

1. 生存、増殖及び散布に影響を及ぼす生物学的特徴。
2. 生存、増殖及び散布に影響を及ぼすかもしれない既知の又は予測された環境条件。（風、水、土壌、温度、pH など）
3. 特定のエージェントに対する感受性。

B. 環境との相互作用

1. 予測された GMO の生息環境。
2. GMO の行動様式と特性に関する研究及び微小生態系、成長室、温室などのシミュレーションされた自然環境で行われた生態学的影響。
3. 遺伝子移転能力
 - (a) 影響を受けた生態系の中での放出後の遺伝物質の GMO から生物への転移。
 - (b) 土着の生物から GMO への放出後の遺伝物質の転移。
4. 放出後の選択が、組換えられた生物の中で予想しなかった及び・又は好ましくない形質の発現をもたらす可能性。
5. 遺伝的安定性を確実にするための、そしてそれを確認するために採用される方法。遺伝物質の散布を防止又は最小にするかもしれない遺伝形質の記述。
6. 生物学的散布の経路、吸入、経口摂取、表面接触、巣穴に住むなどを含む、

播種エージェントとの相互作用の既知の又は可能性のあるモード。

7. GMO が散布されるかもしれない生態系の記述。
8. 環境内で個体数が過剰に増える可能性。
9. 非組換えレシピエント又は親生物との関係での GMO の競争的優位。
10. 該当する場合は、対象 (target) 生物の名称と記述。
11. 該当する場合は、放出された GMO と対象 (target) 生物との間の相互作用の予想されるメカニズムと結果。
12. GMO の放出によって悪影響を受けるかもしれない非対象 (non-target) 生物の名称と記述、及び明確になった不利な相互作用の予想されるメカニズム。
13. 生物学的相互作用の中で、又は宿主レンジの中で放出後の移動が起きる可能性
14. 競争者、餌、宿主、共生者、捕食者、寄生者及び病原体を含む、環境内での非対象生物との既知の又は予想された相互作用。
15. 生物地球化学的プロセスでの既知の又は予想される関わり。
16. その他の環境との相互作用の可能性。

V. 監視、制御、廃棄物処理及び緊急時対応計画に関する情報

A. 監視の技術

1. GMO を追跡し、その影響を監視するための方法。
2. 監視技術の特異性 (GMO を明確にして、それをドナー、レシピエント、又は適切であれば親生物と区別するため)、感受性と信頼性。
3. 提供された遺伝物質から他の生物への転移を検知する技術。
4. 監視の期間と頻度

B. 放出の制御

1. 放出の現場又は使用のために指定された区域を超えて GMO が拡散することを防止し及び・又は最小限とするための方法と手順。
2. 許可を得ていない者が現場に侵入することから保護するための方法と手順。
3. 他の生物が現場に侵入することを防止する方法と手順。

C. 廃棄物処理

1. 発生した廃棄物の種類。
2. 予想される廃棄物の量。
3. 予想される処理の記述。

D. 緊急時対策計画

1. 予想外の拡散が起きた場合に GMO を制御するための方法と手順。
2. 汚染された区域の除染の方法、例えば GMO の根絶。
3. 拡散中又は拡散後に曝された植物、動物、土壌などの廃棄又は処理の方法。
4. 拡散で影響を受けた区域を隔離する方法。
5. 望ましくない影響が起きた場合のヒトの健康と環境を保護する計画。

別紙 III B

遺伝子組換え高等植物(GMHP) (裸子植物及び被子植物)
の放出に関する通知で求められる情報

A. 一般的な情報

1. 通知者（企業又は機関）の名称と住所。
2. 責任者である科学者の氏名、資格及び経験。
3. プロジェクトの名称。

B. (A)レシピエント又は (B) (適切である場合) 親植物に関する情報

1. 完全な名称
 - (a)科の名称
 - (b)属
 - (c)種
 - (d)亜種
 - (e)栽培品種・育成系統
 - (f)一般名称
2. (a)生殖に関する情報
 - (i)生殖のモード
 - (ii)生殖に影響する具体的な要素（もしあれば）
 - (iii)世代時間

(b)互換性のある品種のヨーロッパでの分布を含め、他の栽培された又は野生の植物種との生殖的互換性
3. 生存性
 - (a)生存又は休眠のための構造を形成する能力
 - (b)生存性に影響を及ぼす具体的な要素（もしあれば）
4. 播種
 - (a) 播種の方法と程度（例えば、生存能力のある花粉及び・又は種子が距離と共にどの程度減少するか予測）
 - (b) 播種に影響を及ぼす具体的要素（もしあれば）
5. 植物の地理的分布
6. 加盟国では通常生育しない植物品種の場合、自然の捕食者、寄生者、競争相手及び共生者を含めてその植物の自然生息環境の記述。
7. ヒト、動物及び他の生物への毒性効果に関する情報を含め、GMOに関連する植物と通常生育している生態系の中での、又は別の場所での、生物とのその他の相互作用の可能性。

C. 遺伝子組換えに関連する情報

1. 遺伝子組換えに使用された方法の記述。
2. 使用されたベクターの性質と源。
3. ドナー生物の大きさ、源（名称）及び挿入を意図した部位の各構成片の意図した機能。

D. 遺伝子組換え植物に関する情報

1. 形質の記述と導入された又は組換えられた特性。
2. 実際に挿入・削除された配列に関する情報。
 - (a)挿入物の大きさと構成、及び GMHP に導入されたベクターの部分、又は GMHP に残っているキャリアー又は異質の DNA に関する情報を含め、その特徴付けに使用された方法。
 - (b)削除の場合、削除された部位の大きさと機能。
 - (c)挿入物のコピー数。
 - (d)植物細胞の中の挿入物の位置（染色体、葉緑体、ミトコンドリアに統合された、又は統合されていながら形で維持されている）、及びそれを特定した方法。
3. 挿入物の発現に関する情報
 - (a)植物のライフサイクル中の挿入物の発生過程での発現及びその特徴付けに使用された方法に関する情報。
 - (b)挿入物が発現している植物の部分（例えば根、茎、花粉など）
4. 遺伝子組換え植物がレシピエント植物とどのように違うかに関する情報
 - (a)生殖のモード及び・又は割合。
 - (b)播種。
 - (c)生存性
5. 挿入物の遺伝的安定性と GMHP の表現に関する安定性。
6. 遺伝物質を他の生物に転移する GMHP の能力の変化。
7. 遺伝子組換えに起因するヒトの健康に対する毒性、アレルギー又は他の有害な影響に関する情報。
8. GMHP が動物の飼料に使用されることが意図されている場合、GMHP の動物の健康に対する安全性に関する、特に遺伝子組換えに起因する毒性、アレルギー又は他の有害な影響に関する情報。
9. 遺伝子組換え植物と対象(target)生物との間の相互作用のメカニズム（該当する場合）。
10. 遺伝子組換えの結果 GMHP と非対象(non-target)生物との相互作用への変化の可能性。

11. 非生物的環境との相互作用の可能性。
12. 遺伝子組換え植物の検知及び同定の技術に関する記述。
13. 遺伝子組換え植物の以前の放出についての情報。

E. 放出現場に関する情報（第 6 及び 7 条に従って提出された通知についてののみ）

1. 放出現場の位置と広さ。
2. 天候、動植物を含み、放出現場の生態系に関する記述。
3. 生殖的に互換性のある野生の親類又は栽培された植物品種の存在。
4. 影響を受けるかもしれない公式に認識された生息場所又は保護された地域への近さ。

F. 放出に関する情報（第 6 及び 7 条に従って提出された通知についてののみ）

1. 放出の目的。
2. 放出の予測された日数と期間。
3. 遺伝子組換え植物が放出される方法。
4. 栽培の方法と収穫の方法を含み、放出前、放出中及び放出後に放出現場を準備して管理する方法。
5. 凡その植物の数（又は平米あたりの植物数）

G. 制御、監視、放出後及び廃棄物処理計画に関する情報（第 6 及び 7 条に従って提出された通知についてののみ）

1. 講じた予防策
 - (a) 生殖的互換性のある植物種、野生の親戚と農作物の双方、からの距離。
 - (b) GMHP の生殖器（例えば花粉、種子、塊茎）の散布を最小限とする・防止するための全ての方法。
2. 現場の放出後の処置のための方法の記述。
3. 廃棄物を含み、遺伝子組換え植物素材の放出後処置の方法に関する記述。
4. 監視計画と技術の記述。
5. 緊急時対応計画の記述。
6. 現場を保護するための方法と手順。

別紙 IV 追加情報

本別紙は、製品として又は製品の一部として市場に提供される GMO 及び第 2(4)条第 2 サブパラグラフで適用除外された GMO について、市場への提供に関する通知の場合に提供されるべき追加情報及びラベル付けの要件に関する情報について一般的に記述している。この情報は、特に製品をどのように使用することが意図されるか、第 30(2)条に定められた手順に従って製品がどのように開発されるか、について指導メモによって補足される。第 26 条で求められている適用除外された生物のラベル付けは、使用のための適切な勧告と使用についての適切な制限を提供することで満足される。

- A. 製品として又は製品の一部として GMO を市場に提供するための通知において、別紙 III による情報に加えて、以下の情報が提供されるものとする。
1. 製品の商品名案及びそこに含まれている GMO の名称、及び通知者が GMO を特定するために使用している特定の識別、名称又はコード。同意が得られた後、新しい商品名は所轄官庁に提出されなければならない。
 2. その者が製造者、輸入者又は流通業者であっても、市場への提供に責任を持つ欧州共同体内で確立した者の氏名及び住所。
 3. 比較用サンプル(control sample)の供給者の氏名と住所。
 4. 製品として又は製品の一部として GMO をどのように使用することを意図しているかの記述。類似の遺伝子組換えされていない製品と比較した GMO の使用と管理における違いを強調すること。
 5. 可能であれば各地域での使用の規模を含め、欧州共同体内で製品の使用を意図している地理的地域と環境の種類に関する記述。
 6. 意図した製品の使用者の分類。例：産業、農業及び熟練職、一般市民による使用。
 7. 遺伝子組換えに関する情報。一つ又は複数の登録簿に登録する場合は生物（複数の組換え（複数）に関する情報。その情報は、販売後の統制と検査を容易にするために特定の GMO の検知と識別に使用することが出来る。この情報には、適切であれば GMO 又はその遺伝物質の滞在場所及びヌクレオチド配列の詳細又は GMO 製品とその子孫を識別するのに必要なその他の情報が含まれていなければならない。それは例えば、その方法の特異性を実証する実験データを含み、GMO を検知して識別する方法に関するものである。秘密性のために登録簿の公開部分に登録出来ない情報は明示されなければならない。
 8. ラベル又は添付書類へのラベル表示案。これには少なくとも要約した形で製品の商品名、「この製品には遺伝子組換え生物が含まれています」との表記、GMO の

名称と第 2 点で参照されている情報、登録簿の公開部分にある情報にどのようにアクセスするか、が含まれていなければならない。

- B. 関連がある場合、以下の情報が A の項目に加えて本指令の第 13 条に従って通知の中で提供されなければならない。
1. 意図しない放出又は誤用の場合を取るべき措置。
 2. 保管及び取り扱いに関する具体的な指示又は勧告。
 3. 所轄官庁に悪影響について効果的に通知されるよう、監視を実行し通知者及び（必要であれば）所轄官庁への通知をするための具体的な指示。これらの指示は別紙 VII、C 部と一致していなければならない。
 4. GMO の使用についての承認に付けられた条件。例えば、どこで製品を使用するか、どんな目的で使用するか。
 5. 梱包案
 6. 欧州共同体内での生産量及び・又は欧州共同体への輸入量の予測。
 7. 追加のラベル表示案。これには、少なくとも要約した形式で、A4、A5、B1、B2、B3 及び B4 に参照された情報を含めることが出来る。

別紙 V

異なった手順を適用する基準（第 7 条）

第 7(1)条に参照された基準を以下に定める。

1. 非組換え（レシピエント）生物の分類学的状態と生態（例えば生殖と受粉のモード、関連する種との交配の能力、病原性が良く知られていること。
2. 放出の環境における親（適切であれば）とレシピエント生物のヒトの健康と環境に対する安全に関する十分な知識があること。
3. 実験的放出生態系における親（適切であれば）とレシピエント生物が関与するリスク評価にとって特別な関わりのある全ての相互作用について情報が入手可能であること。
4. 全ての挿入された遺伝物質が十分に特徴付けられていることを実証するために、情報が入手可能であること。キャリア-DNA と共に使用された全てのベクターシステムの構成又は遺伝物質の配列に関する情報が入手可能であること。遺伝子組換えにおいて遺伝物質の削除が行われる場合、削除の程度が明らかであること。放出時に **GMO** とその子孫の識別が可能であるため、遺伝子組換えに関する十分な情報も入手可能であること。
5. 実験的放出の条件下で、**GMO** はヒトの健康又は環境に対して、同様の親（適切であれば）とレシピエント生物の放出ではもたらされなかった、追加又はより多いリスクをもたらさないこと。環境における拡散と他の無関係の生態系に侵入する能力と環境における他の生物に遺伝物質を転移する能力は、悪影響をもたらさないこと。

別紙 VI
評価報告書に関する指針

第 13、17、19 及び 20 条に規定する評価報告書には特に以下が含まれていること。

1. 問題の GMO の評価に関連するレシピエント生物の特性の確認。非組換えレシピエント生物の環境への放出に起因するヒトの健康と環境に対する全ての既知のリスクの確認。
2. 遺伝子組換え生物の中の遺伝子組換えによる結果についての記述。
3. ヒトの健康と環境に対するリスク評価のために、遺伝子組換えは十分に特徴付けられたか否かの評価。
4. 別紙 II に従って実行された環境リスク評価に基づいて、同様の非遺伝子組換え生物の放出と比較して、問題の GMO の放出から生じるかもしれないヒトの健康と環境に対する新たなリスクの確認。
5. 問題の GMO が製品として市場に提供されるべきか否か、提供される場合にはどのような条件で、問題の GMO が製品として市場に提供されるべきではないか、又は他の所轄官庁及び欧州委員会の意見を e.r.a. (環境リスク評価) の具体的な問題について求めたか、についての結論。これらの面が明記されること。結論には使用についての案、リスク管理と監視計画の案が明確にされていること。GMO が市場に提供されてはならないと結論付けられている場合には、所轄官庁はその結論に至った理由を述べること。

別紙 VII 監視計画

この別紙は、第 13(2)、19(3)及び 20 条に参照された監視計画を設計するにあたって達成すべき目的及び従うべき一般原則を一般論として記述している。これは第 30(2)条に定められた手順に従って準備される指針メモによって補足される。

これらの指針メモは 2002 年 10 月 17 日までに完成されるものとする。

A. 目的

監視計画の目的は以下を達成することである。

- e.r.a. (環境リスク評価) における GMO 又はその使用による潜在的悪影響の発生と影響に関する想定は正しいことを確認すること、そして
- e.r.a. (環境リスク評価) では想定していなかったヒトの健康と環境に対する GMO による悪影響の発生を確認すること。

B. 一般原則

第 13、19 及び 20 条に参照された監視は、GMO を市場に提供することについて同意された後に行われる。

監視によって収集されたデータの解釈は、他の既存の環境条件及び活動の観点から検討されなければならない。環境に変化が見られた場合、そのような変化が GMO を市場に提供したこと以外の環境要素の結果であるかもしれないので、それが GMO 又はその使用の結果であるかをはっきりさせるため更なる評価が検討されなければならない。

GMO の実験的放出の監視を通じて得られた経験とデータは、製品として又は製品の一部として GMO を市場に提供するために必要となる販売後の監視体制を設計する際に役に立つかもしれない。

C. 監視計画の設計

監視計画の設計は以下を満足していること。

1. e.r.a. (環境リスク評価) を考慮してケースバイケースで詳細であること。
2. GMO の特性を考慮すること、その意図した使用の特性と規模及び GMO が放出される予定の場所の関連する環境条件の範囲を考慮すること。
3. 予期せぬ悪影響に備えて一般的監視を行い、必要であれば e.r.a. (環境リスク評価) で特定された悪影響に焦点を当てた具体的な監視を行うこと。
 - 3.1 e.r.a. (環境リスク評価) で特定された即時性で直接的な、また適切であれば、遅発性又は間接的な影響を検知するために十分な時間にわたってケースに特化した監視が実行されるべきである、
 - 3.2 適切であれば監視は、農業栽培品種、植物保護、又は動物及び医療製品の監視など、既に確立されたルーティンの監視を利用しても良い。確立されたルーティンの監視を通じて収集された関連情報がどのように同意を得ている者に利用可能となるかの説明がされること。
4. 受領環境での GMO の放出の体系的な方法での観察と、ヒトの健康と環境の安全性に関するこれら観察の解釈を容易にすること。
5. 監視計画が求める各種の任務を誰 (通知者、ユーザー) が実行するのか、そして監視計画が適切に策定され実行されることを誰が保証するのかを明確にし、承認取得者と所轄官庁が観察されたヒトの健康と環境に対する悪影響について通知を受ける道筋があることを保証すること。(監視の結果についての報告の時点と間隔を示すこと。)
6. ヒトの健康と環境に対する観察された全ての悪影響を特定して確認するメカニズムを考慮し、承認を得た者又は所轄官庁が、適切であれば、ヒトの健康と環境を保護するために必要な手段を講じることを可能にすること。