

EUでの環境放出利用に関する指令について

90/220/EECから2001/18EUへの改正の主なポイント

EUでは、EU諸国におけるバイオテクノロジーの規制の調和を目的として、1990年に「遺伝子改変生物の意図的環境放出に関する理事会指令」(90/220/EEC)を採択した。EU加盟国は、1991年10月までに指令への適合に必要な法、規則等を発効させることが求められた。

EUでは、リスク評価の共通な方法の確立、GMO製品の上市の認可手順の効率化、透明性の確保等をポイントとして指令の改定作業を行っており、2001年2月に改正指令が成立した。新指令は、「遺伝子改変生物の環境への意図的放出に関する欧州議会および理事会指令」(2001/18/EC)であり、2002年10月より適用予定

指令の主な改正ポイントは以下のとおり

「予防原則」の記述	
目的、一般的義務規定、リスク評価の原則に「予防原則に従い」という記述が盛り込まれた	
リスク評価の原則の再整理と内容追加	
累積的長期影響の解析、間接的影響の考慮が盛り込まれた	
市民への情報提供と意見の提出	
申請の要旨とリスク評価内容に関する情報公開(秘密情報を除く)と市民への意見聴取あるいは市民の意見が提出できることが規定された	
諮問委員会の設置	
科学委員会: 上市の認可等に関し、加盟国間で意見の対立があるとき、上市の届出に対して所管当局が反対する評価書を作成したときその他環境及び人の健康に有害な影響を与える可能性のある事柄に関し科学委員会に諮問	
倫理委員会: バイオテクノロジーの倫理的意味について助言を得る際に諮問	
上市の認可期限の設定	
上市についての認可期限を10年とすると規定された	
上市後のモニタリング	
申請者による上市後のモニタリングが規定された	
罰則	
指令への違反に対する罰則を定めることが規定された	