

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

RICHTLINIE DES RATES

vom 23. April 1990

über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

(90/220/EWG)

(ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15)

Geändert durch:

		Amtsblatt	
	Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u> Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15. April 1994	L 103	20	22.4.1994



RICHTLINIE DES RATES

vom 23. April 1990

über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

(90/220/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach dem Vertrag sollte für Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft der Grundsatz gelten, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen.

Lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, können sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.

Die Disparität zwischen den in den Mitgliedstaaten bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen über die absichtliche Freisetzung von GVO kann dazu führen, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen oder Handelshemmnisse für Erzeugnisse, die solche Organismen enthalten, entstehen und sich damit auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken. Demzufolge ist es notwendig, die diesbezüglichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten anzugleichen.

Die Maßnahmen zur Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarkts liegt, sollten in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau in der gesamten Gemeinschaft ausgehen.

Es ist notwendig, die gefahrlose Entwicklung von Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.

Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.

Zur fallweisen Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt müssen harmonisierte Verfahren und Kriterien ausgearbeitet werden.

Vor einer Freisetzung sollte in jedem Einzelfall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 19, und ABl. Nr. C 246 vom 27. 9. 1989, S. 5

⁽²⁾ ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 225, und ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 23 vom 30. 1. 1989, S. 45.

▼B

dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von genetisch veränderten Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten.

Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem „Stufenprinzip“ erfolgen, d. h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, daß die nächste Stufe eingeleitet werden kann.

Ein Produkt, das GVO enthält oder aus diesen besteht und für die absichtliche Freisetzung bestimmt ist, darf für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn es zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurde.

Ein Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen, muß aufgestellt werden, wenn die beabsichtigte Verwendung des Produkts die Freisetzung des Organismus/der Organismen in die Umwelt voraussetzt.

Jedermann hat, bevor er genetisch veränderte Organismen absichtlich in die Umwelt freisetzt oder ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht und dessen Verwendungszweck die absichtliche Freisetzung in die Umwelt beinhaltet, in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.

Die Anmeldung sollte eine technische Informationsakte enthalten, die eine vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung, geeignete Sicherheits- und Notmaßnahmen und im Falle von Produkten präzise Gebrauchsanweisungen und -bedingungen sowie Etikettierungs- und Verpackungsvorschläge umfaßt.

Nach der Anmeldung sollte eine absichtliche Freisetzung der GVO nur erfolgen dürfen, wenn die zuständige Behörde hierzu die Zustimmung erteilt hat.

Die zuständige Behörde sollte ihre Zustimmung nur erteilen, wenn ihr ausreichend nachgewiesen wurde, daß die Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ungefährlich ist.

In manchen Fällen kann es angezeigt erscheinen, die Öffentlichkeit zu der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt anzuhören.

Es empfiehlt sich, daß die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch über im Rahmen dieser Richtlinie angemeldete absichtliche Freisetzungen von GVO einrichtet.

Die Entwicklung und Anwendung von GVO muß eingehend überwacht werden; es sollte eine Liste aller im Rahmen dieser Richtlinie zugelassenen Produkte veröffentlicht werden.

Wird ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen oder eine Kombination von solchen enthält, in den Verkehr gebracht, und ist dieses Produkt nach dieser Richtlinie ordnungsgemäß zugelassen worden, so darf ein Mitgliedstaat die absichtliche Freisetzung des in diesem Produkt enthaltenen Organismus in seinem Gebiet bei Einhaltung der in der Zustimmung dargelegten Bedingungen aus Gründen, die die in dieser Richtlinie geregelten Fragen betreffen, nicht verbieten, einschränken oder behindern; für den Fall einer Bedrohung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt sollte ein Sicherheitsverfahren vorgesehen werden.

Die in dieser Richtlinie enthaltenen Bestimmungen über das Inverkehrbringen sollten nicht für Produkte gelten, die GVO enthalten bzw. aus solchen bestehen, auf die aber andere Gemeinschaftsvorschriften Anwendung finden, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen.

▼B

Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, der die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie und ihrer Anpassung an den technischen Fortschritt unterstützt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TEIL A

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

(1) Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechtsund Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

- bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt,
- beim Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, wobei die Produkte und die Organismen zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für die Beförderung von genetisch veränderten Organismen auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, zur See oder in der Luft.

Artikel 2

Für die Zwecke dieser Richtlinie bedeutet:

1. Organismus: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.
2. Genetisch veränderter Organismus (GVO): ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgelisteten Verfahren;
 - ii) bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgelisteten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.
3. Absichtliche Freisetzung: jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GMO oder einer Kombination von GMO ohne Vorkehrungen zur Einschließung, wie physikalische Einschließungen oder eine Kombination von physikalischen Einschließungen mit chemischen und/oder biologischen Einschließungen, die verwendet werden, um ihren Kontakt mit der allgemeinen Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen.
 4. Produkt: eine Zubereitung, die aus GMO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird.
 5. Inverkehrbringen: die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte.
 6. Anmeldung: die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates. Die Person, die die Dokumente vorlegt, wird der „Anmelder“ genannt.
 7. Anwendung: absichtliches Freisetzen eines Produkts, das in den Verkehr gebracht worden ist. Die Person, die dies vornimmt, wird als „Anwender“ bezeichnet.
 8. Umweltverträglichkeitsprüfung: Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (einschließlich Pflanzen und Tiere) im Zusammenhang mit der Freisetzung von GMO und GMO enthaltenden Produkten.

▼ B*Artikel 3*

Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgelisteten Verfahren herbeigeführt wird.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zur Folge hat.

(2) Die Mitgliedstaaten bezeichnen die für die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge verantwortliche(n) zuständige(n) Behörde(n).

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten.

TEIL B

Absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um folgendes sicherzustellen:

1. Vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens muß der Verantwortliche der in Artikel 4 Absatz 2 bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.
2. Die Anmeldung muß folgendes umfassen:
 - a) Eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang II zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren von Sofort- und Spätfolgen eines GVO oder einer Kombination von GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere folgende Informationen:
 - i) Allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - ii) Informationen über GVO,
 - iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,
 - iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt,
 - v) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne.
 - b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.
3. Wird eine Kombination von GVO am gleichen Ort oder wird der gleiche GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums freigesetzt, so kann die zuständige Behörde gestatten, daß nur eine einzige Anmeldung eingereicht wird.
4. In der Anmeldung sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Anmelder früher innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft angemeldet und/oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

▼B

Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

5. Im Falle aufeinanderfolgender Freisetzungen der gleichen GVO oder GVO-Kombination, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogramms mitgeteilt worden sind, hat der Anmelder eine neue Anmeldung einzureichen. In diesem Fall kann er auf Daten aus früheren Anmeldungen oder auf Ergebnisse früherer Freisetzungen Bezug nehmen.
6. Wird die absichtliche Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO in einer Weise geändert, die Folgen für die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte, oder werden entweder während der Prüfung der Anmeldung durch die zuständige Behörde oder nach ihrer schriftlichen Zustimmung neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so ist der Anmelder verpflichtet, unverzüglich
 - a) die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen;
 - b) die zuständige Behörde über diese Änderung im voraus oder sofort nach dem Verfügbarwerden der neuen Informationen zu benachrichtigen;
 - c) die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Artikel 6

(1) Nach Erhalt der Anmeldung und nach Bestätigung ihres Eingangs verfährt die zuständige Behörde wie folgt:

- sie prüft die Übereinstimmung der Anmeldung mit dieser Richtlinie;
- sie beurteilt die mit der Freisetzung verbundenen Risiken;
- sie legt ihre Schlußfolgerungen schriftlich dar;
- gegebenenfalls führt sie etwaige zu Kontrollzwecken notwendige Prüfungen oder Inspektionen durch.

(2) Die zuständige Behörde, die gegebenenfalls die gemäß Artikel 9 vorgebrachten Bemerkungen anderer Mitgliedstaaten berücksichtigt hat, antwortet dem Anmelder binnen 90 Tagen nach Erhalt der Anmeldung schriftlich wie folgt:

- a) Entweder teilt sie mit, daß sie sich vergewissert hat, daß die Anmeldung mit dieser Richtlinie übereinstimmt und daß die Freisetzung erfolgen kann,
- b) oder sie teilt mit, daß die Freisetzung den Auflagen dieser Richtlinie nicht entspricht und daß die Anmeldung daher abgelehnt wird.

(3) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während deren die zuständige Behörde

- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen erwartet oder
- eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 7 durchführt.

(4) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörden vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten.

(5) Ist die zuständige Behörde der Auffassung, daß mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, kann sie bei der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung dieser GVO-Arten stellen. Die Kommission legt nach den Verfahren des Artikels 21 geeignete Kriterien fest und entscheidet entsprechend über jede Verwendung. Die Kriterien sind auf der Grundlage der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der vorliegenden Kenntnisse über diese Sicherheit festzulegen.

▼B

(6) Verfügt die zuständige Behörde über neue Informationen, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anmelder auffordern, die Bedingungen für die absichtliche Freisetzung zu ändern oder die Freisetzung vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 7

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung vorschreiben.

Artikel 8

Nach Abschluß einer Freisetzung muß der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung in Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mitteilen; dabei sind alle Arten von Produkten, die der Anmelder zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will, besonders zu berücksichtigen.

Artikel 9

(1) Die Kommission richtet ein System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen ein. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission eine Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldung binnen dreißig Tagen nach ihrem Eingang. Der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassung umgehend den übrigen Mitgliedstaaten, die binnen dreißig Tagen um weitere Auskünfte ersuchen bzw. über die Kommission oder unmittelbar Bemerkungen vorbringen können.

(3) Die zuständige(n) Behörde(n) teilt (teilen) den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die endgültige gemäß Artikel 6 Absatz 2 getroffene Entscheidung mit.

TEIL C

Inverkehrbringen von GVO enthaltenden Produkten*Artikel 10*

(1) Die Zustimmung zum Inverkehrbringen von GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Produkten darf nur erteilt werden, wenn

- die Zustimmung zu einer Anmeldung nach Teil B gegeben oder eine Risikoanalyse anhand der in Teil B aufgeführten Punkte vorgenommen wurde;
- die Produkte den einschlägigen gemeinschaftlichen Produktvorschriften entsprechen;
- die Produkte die Anforderungen dieses Teils erfüllen, was die Umweltverträglichkeitsprüfung betrifft.

(2) Die Artikel 11 bis 18 gelten nicht für Produkte, die in den Geltungsbereich gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fallen, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen.

(3) Spätestens zwölf Monate nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 eine Liste der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die in Absatz 2 genannten Produkte; diese Liste wird regelmäßig überprüft und nötigenfalls nach dem vorgenannten Verfahren überarbeitet.

Artikel 11

(1) Bevor ein GVO oder eine Kombination von GVO als Produkt oder in einem solchen in den Verkehr gebracht werden, reicht der Hersteller oder Einführer in die Gemeinschaft bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem solch ein Produkt zuerst in den

▼B

Verkehr gebracht wird, eine Anmeldung ein. Diese muß folgendes enthalten:

- die in Anhang II genannten Informationen, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen, einschließlich von Informationen über Daten und Ergebnisse, die im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnen werden, betreffend die Ökosysteme, auf die sich die Verwendung des Produkts auswirken könnte, sowie eine Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, die mit dem/der in diesem Produkt enthaltenen GVO oder GVO-Kombination verbunden sind, einschließlich der Informationen, die in der Forschungs- und Entwicklungsphase über die Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewonnen wurden;
- die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch und eines Vorschlags für die Etikettierung und Verpackung, der zumindest den Anforderungen von Anhang III entsprechen sollte.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Teil B dieser Richtlinie angemeldeten Freisetzung oder aus substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines Produkts kein Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verbunden ist, kann der Anmelder beantragen, daß eine oder mehrere der unter Anhang III Buchstabe B aufgelisteten Anforderungen entfallen.

(2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

(3) Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.

(4) Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, bedarf einer getrennten Anmeldung.

(5) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde gemäß Artikel 13 vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in die Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten, wobei er auch — wie darin vorgeschrieben — Angaben zu einzelnen Ökosystemen/Umweltgegebenheiten zu machen hat.

(6) Sind vor oder nach der schriftlichen Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Produkts für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verfügbar geworden, so hat der Anmelder unverzüglich

- die in Absatz 1 genannten Informationen und Bedingungen zu überprüfen,
- die zuständige Behörde zu unterrichten,
- die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen.

Artikel 12

(1) Nach Eingang und Bestätigung der in Artikel 11 erwähnten Anmeldung prüft die zuständige Behörde deren Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, wobei auf die Umweltverträglichkeitsprüfung und die für den sicheren Einsatz des Produkts empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen besonders zu achten ist.

(2) Die zuständige Behörde muß spätestens 90 Tage nach Eingang der Anmeldung

- a) entweder die Akte mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weiterleiten

▼B

b) oder dem Anmelder mitteilen, daß die geplante Freisetzung die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt und daher abgelehnt wird.

(3) In dem in Absatz 2 Buchstabe a) genannten Fall enthält die der Kommission übermittelte Akte eine Kurzfassung der Anmeldung sowie eine Beschreibung der Bedingungen, unter denen die zuständige Behörde die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produkts vorschlägt.

Die Form dieser Kurzfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

Insbesondere in den Fällen, in denen die zuständige Behörde einem Antrag des Anmelders gemäß Artikel 11 Absatz 1 letzter Unterabsatz, einige der in Anhang III Buchstabe B genannten Anforderungen nicht einhalten zu müssen, stattgegeben hat, unterrichtet sie darüber gleichzeitig die Kommission.

(4) Erhält die zuständige Behörde zusätzliche Informationen im Sinne von Artikel 11 Absatz 6, so unterrichtet sie unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(5) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden Zeitspannen, während deren die zuständige Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen erwartet, nicht berücksichtigt.

Artikel 13

(1) Nach Eingang der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Akte übermittelt die Kommission diese Akte zusammen mit allen übrigen Informationen, die sie gemäß dieser Richtlinie eingeholt hat, unverzüglich den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten und teilt der für die Übermittlung zuständigen Behörde den Zeitpunkt der Verteilung mit.

(2) Liegt 60 Tage nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt der Verteilung keine gegenteilige Bemerkung eines anderen Mitgliedstaates vor, so erteilt die zuständige Behörde dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann; sie unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(3) Erhebt die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates einen Einwand — der begründet sein muß — und ist es den betreffenden zuständigen Behörden nicht möglich, sich innerhalb der in Absatz 2 genannten Zeitspanne zu einigen, so faßt die Kommission einen Beschluß nach dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren.

(4) Trifft die Kommission einen positiven Beschluß, so erteilt die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann, und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten sowie die Kommission.

(5) Sobald ein Produkt eine schriftliche Zustimmung erhalten hat, darf es ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden, sofern die spezifischen Einsatzbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete strikt eingehalten werden.

(6) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Anwender die in der schriftlichen Zustimmung festgelegten Einsatzbedingungen einhalten.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Etikettierung den Anforderungen entsprechen, die in der schriftlichen Zustimmung gemäß den Artikeln 12 und 13 angegeben sind.

▼ **B***Artikel 15*

Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen, die die Anmeldung und schriftliche Zustimmung zu einer absichtlichen Freisetzung nach dieser Richtlinie betreffen, das Inverkehrbringen eines Produkts, das GVO enthält oder aus solchen besteht, nicht verbieten, einschränken oder behindern, wenn es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

Artikel 16

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz und/oder Verkauf dieses Produkts in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(2) Eine Entscheidung hierüber ergeht innerhalb von drei Monaten nach dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren.

Artikel 17

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis aller Produkte, für die nach dieser Richtlinie eine endgültige schriftliche Zustimmung erteilt worden ist. Für jedes Produkt werden der/die darin enthaltene(n) GVO und die Einsatzzwecke genau angegeben.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nach Ablauf jedes Jahres einen kurzen Tatsachenbericht über die Kontrolle der Verwendung aller nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte.

(2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen Bericht über die Kontrolle der nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte durch die Mitgliedstaaten.

(3) Bei der Vorlage des ersten Berichts unterbreitet die Kommission gleichzeitig einen gesonderten Bericht über die Durchführung dieses Teils einschließlich einer Evaluierung aller seiner Auswirkungen.

TEIL D

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 19*

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen an Dritte keine vertraulichen Informationen weitergeben, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie zur Kenntnis gebracht oder im Rahmen eines Informationsaustausches mitgeteilt werden, und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(2) Der Anmelder kann in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen die Informationen angeben, deren Verbreitung seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet nach vorheriger Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall können folgende Informationen vertraulich behandelt werden, wenn sie gemäß Artikel 5 oder 11 vorgelegt werden:

— Beschreibung des/der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;

▼B

- Methoden und Pläne zur Überwachung des/der GVO und für Notfallmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und/oder ökologisch störende Wirkungen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so haben die zuständigen Behörden und die Kommission die Vertraulichkeit der gelieferten Informationen zu wahren.

Artikel 20

Die Kommission paßt die Anhänge II und III gemäß dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren, insbesondere durch Änderung der Anforderungen betreffend die Anmeldung, an den technischen Fortschritt an, um den potentiellen Gefahren des/der GVO Rechnung zu tragen.

Artikel 21

Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 22

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission kommen regelmäßig zusammen und tauschen die Erfahrungen aus, die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO in die Umwelt gesammelt wurden.

(2) Alle drei Jahre und zum erstenmal am 1. September 1992 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie.

(3) Alle drei Jahre und zum erstenmal 1993 veröffentlicht die Kommission eine Zusammenfassung der in Absatz 2 genannten Berichte.

Artikel 23

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 23. Oktober 1991 nachzukommen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über sämtliche Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassen werden.

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B*ANHANG I A***VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2 ABSATZ 2**

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer i) sind unter anderem

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG des Rates ⁽¹⁾ erfaßt sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von DNS-rekombinanten-Molekülen oder GVO verbunden sind.

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Konjugation, Transaktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß.
3. Polyploidie-Induktion.

⁽¹⁾ Abl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 15.

▼B

ANHANG I B

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren der genetischen Veränderung, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht GVO als Empfänger- oder Ausgangsorganismen verwenden, sind

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.

▼M1*ANHANG II***INFORMATIONEN, DIE IN DER ANMELDUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN**

Die in Artikel 5 genannte Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung und die in Artikel 11 genannte Anmeldung des Inverkehrbringens muß soweit angebracht die in den nachstehenden Unteranhängen festgelegten Informationen enthalten.

Nicht alle Punkte gelten für jeden Fall. Es wird erwartet, daß in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Untergruppen von Überlegungen behandelt werden, die auf den betreffenden Fall zutreffen.

Der für die Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägungen notwendige Ausführlichkeitsgrad dürfte ebenfalls in Abhängigkeit von Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Anhang II A gilt für die Freisetzung aller Arten von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme von höheren Pflanzen. Anhang II B gilt für die Freisetzung aller Arten von genetisch veränderten höheren Pflanzen.

Der Begriff „höhere Pflanzen“ umfaßt Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Gymnospermen oder der Angiospermen gehören.

▼ **M1**

ANHANG II A

**INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG
GENETISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN MIT AUSNAHME
HÖHERER PFLANZEN ENTHALTEN SEIN MÜSSEN**

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- A. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut).
- B. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s).
- C. Bezeichnung des Vorhabens.

II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO

- A. Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men):
 - 1. wissenschaftliche Bezeichnung,
 - 2. taxonomische Daten,
 - 3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm usw.),
 - 4. phänotypische und genetische Marker,
 - 5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen,
 - 6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,
 - 7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
 - 8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,
 - 9. Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustauschs mit anderen Organismen,
 - 10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
 - 11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt,
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z. B. Bildung von Sporen oder Sklerotien,
 - d) Pathogenität: Infektiösität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Träger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,
 - e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie,
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.
 - 12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
 - a) Sequenz,
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
 - c) Spezifität,
 - d) Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,
 - 13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.
- B. Eigenschaften des Vektors:
 - 1. Art und Herkunft des Vektors,
 - 2. Sequenz von Transposons, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen,

▼ M1

3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,
 4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.
- C. Eigenschaften des veränderten Organismus:
1. Informationen über die genetische Veränderung:
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden,
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden,
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors,
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,
 - e) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n)/eingeführte(n)/deletierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen,
 2. Informationen über den endgültigen GVO:
 - a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können,
 - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist,
 - c) Stabilität des Organismus in bezug auf die genetischen Merkmale,
 - d) Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad,
 - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine,
 - f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors,
 - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
 - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO,
 - i) gesundheitliche Erwägungen:
 - i) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/oder ihre Stoffwechselprodukte,
 - ii) Produktrisiken,
 - iii) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in bezug auf die Pathogenität,
 - iv) Kolonisierungskapazität,
 - v) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
 - Übertragbarkeit,
 - Infektionsdosis,
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
 - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
 - biologische Stabilität,
 - Muster der Antibiotikaresistenz,
 - Allergenität,
 - Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

▼ M1

- A. Informationen über die Freisetzung:
1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
 2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzung,
 3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung,
 4. Größe des Geländes,
 5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
 6. Menge des/der freizusetzenden GVO,
 7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten),
 8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung,
 9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
 10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren,
 11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzung des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzung in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.
- B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung):
1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anmeldungen unter Teil C handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),
 2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
 3. Nähe zu wichtigen Biotopen oder geschützten Gebieten,
 4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung,
 5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen,
 6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind,
 7. klimatische Merkmale des Gebiets/der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
 8. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
 9. Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
 10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
 11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet,
 12. bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken können,

IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

- A. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:
1. biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, die Vermehrung und Verbreitung,
 2. bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH usw.),
 3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.
- B. Wechselwirkungen mit der Umwelt:
1. vermutlicher Lebensraum des GVO,
 2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,

▼ M1

3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung,
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat,
 4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt,
 5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können, Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität,
 6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsgagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.,
 7. Beschreibung von Ökosystemen, in die der GVO sich ausbreiten könnte.
- C. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt:
1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,
 2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),
 3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen,
 4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen,
 5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten,
 6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,
 7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
 8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
 9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.
- V. UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE, ABFALL-ENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE
- A. Überwachungsverfahren:
1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen,
 2. Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren,
 3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen,
 4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.
- B. Überwachung der Freisetzung:
1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des/der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets,
 2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte,
 3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.

▼ M1

C. Abfallentsorgung:

1. Art der erzeugten Abfallstoffe,
2. voraussichtliche Abfallmenge,
3. mögliche Gefahren,
4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Noteinsatzpläne:

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung,
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren,
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets,
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

▼ M1

ANHANG II B

INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GYMNOSPERMEN ODER ANGIOSPERMEN) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut),
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s),
3. Bezeichnung des Vorhabens.

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE A) EMPFÄNGER- ODER B) (GEGEBENFALLS) ELTERNPFLANZEN

1. Vollständige Bezeichnung:
 - a) Familienname,
 - b) Gattung,
 - c) Spezies,
 - d) Unterspezies,
 - e) Cultivar/Zuchtlinie,
 - f) Trivialbezeichnung.
2. a) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Form(en) der Fortpflanzung,
 - ii) ggf. spezielle, die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren,
 - iii) Generationsdauer;
 b) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzensorten.
3. Überlebensfähigkeit:
 - a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen,
 - b) ggf. spezielle, die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
4. Verbreitung:
 - a) Art und Umfang der Verbreitung,
 - b) ggf. spezielle, die Verbreitung beeinflussende Faktoren.
5. Geographische Verbreitung der Pflanze.
6. Bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Epiphyten, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten.
7. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen, nichtpflanzlichen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Menschen und Tiere oder andere Organismen.

C. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCHE VERÄNDERUNG

1. Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren.
2. Art und Herkunft des verwendeten Vektors.
3. Größe, Ursprung (Bezeichnung des Spenderorganismus/der Spenderorganismen) und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region.

D. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCH VERÄNDERTE PFLANZE (GVP)

1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften.
2. Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:
 - a) Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Insert) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jeden in der GVP verbleibenden Träger von Fremd-DNA,

▼ M1

- b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region(en),
 - c) Lage des Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in das Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien bzw. in einer nichtintegrierten Form) und Verfahren zu seiner Bestimmung,
 - d) „Copy-Nummer“ des Inserts.
3. Informationen über die Expression des Inserts:
 - a) Informationen über die Expression des Inserts und Verfahren für seine Charakterisierung,
 - b) Pflanzenteile, in denen sich das eingeführte Insert exprimiert (z. B. Wurzeln, Stiel, Pollen usw.).
 4. Informationen über Unterschiede zwischen der genetisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf:
 - a) Form(en) und/oder Rate der Fortpflanzung,
 - b) Verbreitung,
 - c) Überlebensfähigkeit.
 5. Genetische Stabilität des Inserts.
 6. Möglichkeit eines Transfers genetischen Materials von genetisch veränderten Pflanzen auf andere Organismen.
 7. Informationen über toxische Effekte auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden.
 8. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend).
 9. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen.
 10. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte Pflanze.
 11. Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.
- E. INFORMATIONEN ÜBER DEN ORT DER FREISETZUNG (NUR FÜR ANMELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 5)
1. Lage und Größe des Freisetzungsgeländes.
 2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna.
 3. Vorhandensein geschlechtlich kompatibler, wilder verwandter Arten oder Kulturpflanzenarten.
 4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.
- F. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG (NUR FÜR ANMELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 5)
1. Zweck der Freisetzung.
 2. Voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung.
 3. Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten Pflanzen.
 4. Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren).
 5. Ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²).
- G. INFORMATIONEN ÜBER PLÄNE ZUR KONTROLLE, ÜBERWACHUNG, NACHBEHANDLUNG UND ABFALLENTSORGUNG (NUR FÜR ANMELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 5)
1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf:
 - a) Entfernung(en) zu geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten,
 - b) Maßnahmen zur Minimierung/Vermeidung von Pollen- oder Samenverbreitung.
 2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung.

▼ M1

3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von GVP-Ernten und -Abfällen nach der Freisetzung.
4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen.
5. Beschreibung von Noteinsatzplänen.

H. INFORMATIONEN ÜBER DIE MÖGLICHEN UMWELTAUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG VON GVP

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz in landwirtschaftlichen Lebensräumen bzw. einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.
2. Vor- oder Nachteile gegenüber geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten, die aus dem genetischen Transfer von der genetisch veränderten Pflanze resultieren können.
3. Mögliche Umweltauswirkungen der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend).
4. Mögliche Umweltauswirkungen aufgrund von potentiellen Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen.

▼B*ANHANG III***ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN, DIE BEI EINER ANMELDUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN ERFORDERLICH SIND**

- A. Die Anmeldung des Inverkehrbringens eines Produktes muß zusätzlich zu den in Anhang II angegebenen Informationen folgende Angaben enthalten:
1. Bezeichnung des Produktes und des (der) darin enthaltenen GVO,
 2. Name des Herstellers oder Vertreibers einschließlich seiner Anschrift in der Gemeinschaft,
 3. Spezifität des Produktes, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs der Gemeinschaft, für den sich das Produkt eignet,
 4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.
- B. In Übereinstimmung mit Artikel 11 der Richtlinie müssen folgende Informationen gegebenenfalls zu den in Buchstabe A enthaltenen hinzugefügt werden:
1. im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
 2. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz,
 3. geschätzte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft,
 4. vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO(en) während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß,
 5. vorgeschlagene Etikettierung, die zumindest in kurzgefaßter Form die in A.1, A.2, A.3, B.1 und B.2 erwähnten Informationen enthalten muß.