ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2004

zur Regelung der Modalitäten der Funktionsweise der in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Register für die Erfassung von Informationen über genetische Veränderungen bei GVO

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 540)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/204/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG sind für die Anmeldung von genetisch veränderten Organismen, nachstehend „GVO“ genannt, verschiedene Informationen erforderlich. Die geforderten Daten beziehen sich auf den einzelnen GVO selbst, auf die Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird, sowie auf die Wechselwirkungen zwischen dem GVO und der ihn aufnehmenden Umwelt, einschließlich aller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit.
- (2) Die bei der Anmeldung der absichtlichen Freisetzung von GVO erforderlichen Informationen sind in Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführt. Anhang IV der Richtlinie enthält allgemeine Angaben zu den zusätzlichen Informationen, die bei der Anmeldung für das Inverkehrbringen von GVO vorzulegen sind. Er beschreibt auch die für die Kennzeichnung von GVO, die als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, erforderlichen Angaben. Einige dieser zusätzlichen Informationen sind in eines oder mehrere Register aufzunehmen, insbesondere Informationen über genetische Veränderungen, die zum Nachweis und zur Identifizierung bestimmter GVO-Produkte verwendet werden können, einschließlich Nachweisverfahren im Zusammenhang mit Schwellenwerten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern.
- (3) Gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG hat die Kommission ein oder mehrere Register einzurichten, nachstehend „Register“ genannt, um die in Anhang IV Abschnitt A7 der Richtlinie genannten Informationen über die genetischen Veränderungen von GVO festzuhalten.
- (4) Zu diesen Informationen gehören gegebenenfalls die Hinterlegung von Proben des GVO, als Produkt oder in Produkten, oder seines genetischen Materials bei der zuständigen Behörde sowie Einzelheiten zu den Nukleo-

tidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung des GVO-Produkts und dessen Nachkommen erforderliche Informationen, einschließlich der Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des GVO-Produkts und der experimentell ermittelten Validierungsparameter der Verfahren.

- (5) Bei der Festlegung der in den Registern zu erfassenden Angaben wurde berücksichtigt, dass andere Informationen — wie die Umweltverträglichkeitsprüfung, die wissenschaftlichen Studien, einschließlich Studien über den Nachweis der Sicherheit des Produkts, und, sofern verfügbar, Literaturangaben über unabhängige und Peer-Review-Studien sowie über Identifizierungs- und Nachweisverfahren und alle weiteren Informationen, die vom Anmelder vorgelegt werden, Verfahren und Pläne für die Überwachung der GVO und für Notfallmaßnahmen, sowie die Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen — gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über die grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen⁽²⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁽³⁾ im Prinzip zugänglich sind und daher nicht eigens erfasst werden müssen.
- (6) Im Sinne der Transparenz sowie in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten die Öffentlichkeit, die Mitgliedstaaten und die Kommission Zugang zu den Registern haben. Die Register sollten deshalb zwei Datensätze enthalten, von denen einer der Öffentlichkeit und der andere ausschließlich den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zugänglich ist. Der erste Datensatz sollte alle in den Registern festgehaltenen Daten enthalten, mit Ausnahme der Daten, die aus Gründen der Vertraulichkeit gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG, insbesondere aus Gründen des Schutzes geschäftlicher Interessen, nicht veröffentlicht werden können; der zweite Datensatz sollte zusätzliche vertrauliche Daten enthalten. Einzelanträge auf Datenzugang werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zu behandeln sein, die jedoch im Rahmen der darin vorgesehenen Ausnahmen die Gewähr für den Schutz der gleichen Interessen bietet wie Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (AbL. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽²⁾ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.
⁽³⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (7) Den zuständigen Behörden, Überwachungsbehörden, Kontrolllaboratorien der Mitgliedstaaten und der Kommission sollten während der Geltungsdauer der Zustimmung sowie während eines angemessenen Zeitraums nach ihrem Ablauf die Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung, einschließlich Nachweisverfahren im Zusammenhang mit Schwellenwerten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, zur Verfügung stehen.
- (8) Zum Zeitpunkt, zu dem die zuständige Behörde der Kommission die Daten zur Erfassung in den Registern übermittelt, fehlen möglicherweise einige Daten noch, wie z. B. das Datum der Genehmigung oder die für die Identifizierungs- und Nachweisverfahren notwendigen Validierungsparameter. Ferner können während der Geltungsdauer der Zustimmung und sogar einige Zeit nach ihrem Ablauf Aktualisierungen notwendig werden, z. B. im Zusammenhang mit Nachweis- und Identifizierungsverfahren, Handelsnamen oder den Angaben zu den zuständigen Personen. Deshalb sollten Vorkehrungen für die Aktualisierung der Register getroffen werden.
- (9) Künftige Entwicklungen bei den Verfahren der genetischen Veränderung oder bei den einschlägigen Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung, einschließlich Nachweisverfahren im Zusammenhang mit Schwellenwerten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, können eine Anpassung dieser Entscheidung an den technischen Fortschritt erforderlich machen. Ebenso können künftige Entwicklungen des Gemeinschaftsrechts eine Anpassung dieser Entscheidung im Sinne der Kohärenz und Effizienz erfordern.
- (10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen in Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Entscheidung legt die Modalitäten der Funktionsweise der Register fest, die von der Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG eingerichtet werden, nachstehend „Register“ genannt, um in ihnen Informationen über die genetischen Veränderungen von genetisch veränderten Organismen, nachstehend „GVO“ genannt, zu erfassen.

Artikel 2

Die in Artikel 1 genannten Informationen umfassen in Übereinstimmung mit Artikel 3 Einzelheiten zu Nukleotidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung des GVO-Produkts und seiner Nachkommen erforderliche Informationen, wie die Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des GVO-Produkts, einschließlich Nachweisverfahren im Zusammenhang mit Schwellenwerten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, und experimentelle Daten zum Nachweis der Validierung der Verfahren.

Die Register müssen mit den anderen, nach Maßgabe sonstiger einschlägiger Gemeinschaftsvorschriften eingerichteten Registern vereinbar und kompatibel sein.

Artikel 3

In den Registern ist Folgendes zu erfassen:

- a) Angaben über den Anmelder und die verantwortlichen Personen:
- i) Name und vollständige Anschrift des Anmelders,
 - ii) Name und vollständige Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt, wenn diese vom Anmelder abweichen;
- b) allgemeine Angaben über den/die GVO:
- i) der/die Handelsname/n der GVO-Produkte und die Namen der darin enthaltenen GVO, einschließlich des/der wissenschaftlichen Namen/s und des/der Trivialnamen/s des Empfänger- oder gegebenenfalls des Elternorganismus des GVO,
 - ii) der/die spezifische/n Erkennungsmarker des/der GVO, der/die in dem/den Produkt/en enthalten ist/sind,
 - iii) der Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist,
 - iv) die Anmeldeungsnummer,
 - v) die Entscheidung über die Zulassung des/der GVO;
- c) Angaben über das Insert:
- i) Informationen zur Nukleotidsequenz des Inserts, mit dem das Nachweisverfahren entwickelt wurde, gegebenenfalls unter Angabe der vollständigen Sequenz des Inserts sowie der Anzahl der Basenpaare der flankierenden Sequenzbereiche, die sowohl für ein für das Transformationsereignis spezifisches Nachweisverfahren wie auch für Nachweisverfahren im Zusammenhang mit Schwellenwerten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, benötigt werden, sowie Zugangsnummern für öffentliche Datenbanken und Literaturangaben über Sequenzdaten des Inserts oder von Teilen des Inserts,
 - ii) eine detaillierte Karte der eingeführten DNA, in der alle genetischen Elemente, codierende und nichtcodierende Regionen sowie deren Anordnung und Orientierung angegeben sind;
- d) Angaben über die Nachweis- und Identifizierungsverfahren:
- i) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren für den für das Transformationsereignis spezifischen Nachweis, gegebenenfalls einschließlich Nachweisverfahren im Zusammenhang mit Schwellenwerten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden,
 - ii) Angaben über Mittel zum Nachweis und zur Identifizierung wie PCR-Primer und Antikörper,
 - iii) gegebenenfalls Angaben zu den Validierungsparametern gemäß internationalen Leitlinien;
- e) Angaben über die Hinterlegung, Lagerung und Bereitstellung von Proben:
- i) Name und Anschrift der für die Hinterlegung, Lagerung und Bereitstellung von Kontrollproben zuständigen Person(en),
 - ii) Angaben über die gelagerten Proben, wie Art des Materials, genetische Charakterisierung, Menge des hinterlegten Materials, Stabilität, Bedingungen für eine geeignete Lagerung und Haltbarkeit.

Artikel 4

Die Öffentlichkeit hat gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 Zugang zu den Registern.

Die erfassten Informationen werden wie folgt unterteilt:

- a) in einen der Öffentlichkeit zugänglichen Datensatz,
- b) in einen Datensatz mit zusätzlichen vertraulichen Daten, zu dem ausschließlich die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit Zugang haben.

Artikel 5

Die zuständigen Behörden entnehmen aus den Anmeldungen alle Daten, die sie gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG erhalten haben und die sich auf die in Artikel 3 angegebenen Informationen beziehen. Sie übermitteln diese Daten unter Benutzung eines von der Kommission hierfür zur Verfügung gestellten Übermittlungsformulars an die Kommission bei Vorlage des Bewertungsberichts oder spätestens zwei Wochen danach, damit die Kommission diese Daten in die Register eingeben kann. Dieses Formular kann vom Anmelder ausgefüllt werden, sofern sein Inhalt durch die zuständigen Behörden überprüft wird.

Um Überschneidungen zu vermeiden, können Verknüpfungen zu anderen Registern oder Datenbanken hergestellt werden, z. B. zu den „Schemata für die Zusammenfassung der Anmelde-

informationen“ (Summary Notification Information Formats, SNIFs), zur Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, zum Bewertungsbericht der zuständigen Behörde, zur Informationsstelle für biologische Sicherheit des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit und zum Molekülregister der Gemeinsamen Forschungsstelle.

Artikel 6

Informationen zur Aktualisierung der Register leitet die zuständige Behörde spätestens zwei Wochen nach Eingang an die Kommission weiter. Diese Informationen werden spätestens binnen zwei Wochen nach Eingang in die Register aufgenommen.

Artikel 7

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. Februar 2004

Für die Kommission
Margot WALLSTRÖM
Mitglied der Kommission