

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 23. April 1990

über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

(90/219/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130s,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach dem Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen und haben zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.

In der Entschließung des Rates vom 19. Oktober 1987 ⁽⁴⁾ zum vierten Umweltprogramm der Europäischen Gemeinschaften wird erklärt, daß Maßnahmen betreffend die Bewertung und den bestmöglichen Einsatz der Biotechnologie im Hinblick auf den Umweltschutz einen vorrangigen Bereich darstellen, auf den sich die Gemeinschaftsaktionen konzentrieren müssen.

Die Entwicklung der Biotechnologie trägt zur Wirtschaftsentwicklung der Mitgliedstaaten bei. Dies bringt mit sich, daß genetisch veränderte Mikroorganismen bei Arbeitsgängen unterschiedlicher Art und unterschiedlichen Umfangs verwendet werden.

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sollte so erfolgen, daß ihre möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt begrenzt werden und der Unfallverhütung und Abfallbewirtschaftung gebührende Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Mikroorganismen, die im Laufe ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen in einem Mitgliedstaat in die Umwelt freigesetzt werden, können sich vermehren und sich über nationale Grenzen hinaus verbreiten und dadurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft ziehen.

Um eine sichere Entwicklung der Biotechnologie innerhalb der gesamten Gemeinschaft zu ermöglichen, müssen gemeinsame Maßnahmen zur Bewertung und Verringerung der Risiken, die sich bei allen Arbeitsgängen mit Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ergeben können, eingeführt sowie entsprechende Anwendungsbedingungen festgelegt werden.

Die genaue Art und das genaue Ausmaß der mit genetisch veränderten Mikroorganismen verbundenen Risiken sind noch nicht vollständig bekannt, und die Risiken müssen von Fall zu Fall bewertet werden. Damit die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt richtig beurteilt werden können, müssen Anforderungen für die Risikobewertung festgelegt werden.

Genetisch veränderte Mikroorganismen sollten nach ihrer Gefährlichkeit klassifiziert werden. Hierfür sollten Kriterien vorgegeben werden. Arbeitsgängen, bei denen besonders gefährliche genetisch veränderte Mikroorganismen angewendet werden, sollte erhöhte Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Es sollten geeignete Einschließungsmaßnahmen in den verschiedenen Phasen eines Arbeitsgangs getroffen werden, um Emissionen kontrollieren zu können und Unfälle zu verhüten.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 9, und ABl. Nr. C 246 vom 27. 9. 1989, S. 6.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 122, und ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990.

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

⁽⁴⁾ ABl. Nr. C 328 vom 7. 12. 1987, S. 1.

Personen, die in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anwenden wollen, sollten der zuständigen Behörde eine Anmeldung vorlegen, damit diese sich vergewissern kann, daß die betreffende Tätigkeit in der vorgeschlagenen Anlage ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durchgeführt werden kann.

Ferner müssen Verfahren vorgesehen werden, nach denen spezifische Arbeitsgänge, die die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen implizieren, von Fall zu Fall angemeldet werden können, wobei dem jeweiligen Gefährlichkeitsgrad Rechnung zu tragen ist.

Bei sehr gefährlichen Arbeitsgängen müßte die zuständige Behörde ihre Zustimmung erteilen.

Es könnte für zweckmäßig erachtet werden, die Öffentlichkeit zu der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anzuhören.

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, über alle Sicherheitsaspekte zu unterrichten.

Für Unfälle sollten effiziente Notpläne ausgearbeitet werden.

Wenn sich ein Unfall ereignet, sollte der Anwender unverzüglich die zuständigen Behörden unterrichten und ihnen die erforderlichen Angaben übermitteln, damit sie die Auswirkungen des Unfalls abschätzen und geeignete Maßnahmen treffen können.

Es empfiehlt sich, daß die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren für einen Informationsaustausch über Unfälle einführt und ein Verzeichnis solcher Fälle aufstellt.

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sollte in der gesamten Gemeinschaft überwacht werden, und zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten der Kommission bestimmte Angaben übermitteln.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Mit dieser Richtlinie werden gemeinsame Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen festgelegt, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie ist

- a) ein „Mikroorganismus“ jede zellulare oder nichtzellulare mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist;
- b) ein „genetisch veränderter Mikroorganismus“ ein Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgeführten Verfahren.
- ii) Bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.
- c) eine „Anwendung in geschlossenen Systemen“ ein Arbeitsgang, bei dem Mikroorganismen genetisch verändert werden oder genetisch veränderte Mikroorganismen vermehrt, gelagert, verwendet, transportiert, zerstört oder beseitigt werden und bei dem physikalische Schranken oder eine Kombination von physischen Schranken mit chemischen und/oder biologischen Schranken verwendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen;
- d) Arbeitsgang des Typs A: Arbeitsgänge für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke, die in kleinem Maßstab (z. B. zehn Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden;
- e) Arbeitsgang des Typs B: andere Arbeitsgänge als Arbeitsgänge des Typs A;
- f) „Unfall“ jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann;
- g) „Anwender“ jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen verantwortlich ist;
- h) „Anmeldung“ die Vorlage von Dokumenten mit den erforderlichen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats.

Artikel 3

Diese Richtlinie gilt nicht für die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wird.

Artikel 4

- (1) Für die Zwecke dieser Richtlinie werden genetisch veränderte Mikroorganismen wie folgt eingestuft:

Gruppe I: Mikroorganismen, die die Kriterien des Anhangs II erfüllen;

Gruppe II: andere Mikroorganismen (als in Gruppe I).

(2) Bei Arbeitsgängen des Typs A sind einige der Kriterien des Anhangs II bei der Einstufung spezifischer, genetisch veränderter Mikroorganismen möglicherweise nicht anwendbar. In diesem Fall erfolgt eine vorläufige Einstufung, und die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, daß zweckdienliche Kriterien herangezogen werden, um weitmögliche Gleichwertigkeit zu erzielen.

(3) Bis zum Beginn der Anwendung dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 Leitlinien für die Einstufung.

Artikel 5

Die Artikel 7 bis 12 gelten nicht für den Transport von genetisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft. Diese Richtlinie gilt nicht für die Lagerung, den Transport, die Zerstörung oder die Beseitigung von genetisch veränderten Mikroorganismen, die im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften in den Verkehr gebracht wurden, welche eine besondere Gefahrenbewertung einschließen, die der in dieser Richtlinie vorgesehenen Gefahrenbewertung ähnlich ist.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zur Folge hat.

(2) Zu diesem Zweck führt der Anwender eine Vorabbewertung der Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Bezug auf die damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch.

(3) Bei der Bewertung hat der Anwender für alle genetisch veränderten Mikroorganismen, die er anwenden will, insbesondere die Parameter gemäß Anhang III, soweit diese relevant sind, zu berücksichtigen.

(4) Der Anwender behält eine Aufzeichnung dieser Bewertung und legt den zuständigen Behörden als Teil der Anmeldung gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 oder auf Anforderung eine Zusammenfassung davon vor.

Artikel 7

(1) Bei genetisch veränderten Mikroorganismen der Gruppe I sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sowie die folgenden Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz anzuwenden:

- i) Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber physikalischen, chemischen oder biologi-

schen Agenzien ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.

- ii) Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.
- iii) Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren bzw. zu warten.
- iv) Erforderlichenfalls sind Tests auf das Vorhandensein verwendeter und lebensfähiger Organismen außerhalb der primären physikalischen Schranken durchzuführen.
- v) Es ist für die Ausbildung des Personals Sorge zu tragen.
- vi) Je nach Bedarf sind Ausschüsse bzw. Unterausschüsse für die biologische Sicherheit einzusetzen.
- vii) Für die Sicherheit des Personals sind interne praktische Verhaltensregelungen aufzustellen und anzuwenden.

(2) Neben diesen Grundsätzen sind die Sicherheitsmaßnahmen gemäß Anhang IV entsprechend auf die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen der Gruppe II in geschlossenen Systemen anzuwenden, um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

(3) Die Sicherheitsmaßnahmen sind regelmäßig vom Anwender zu überprüfen, um neue wissenschaftliche oder technische Kenntnisse über das Risiko-Management und die Abfallbehandlung und -beseitigung zu berücksichtigen.

Artikel 8

Wenn in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen angewendet werden, muß der Anwender den zuständigen Behörden vor Beginn der Arbeiten eine Anmeldung vorlegen, die mindestens die in Anhang V A angeführten Informationen enthält.

Die erstmalige Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe I bzw. der Gruppe II ist gesondert anzumelden.

Artikel 9

(1) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe I bei Arbeitsgängen des Typs A einsetzen, haben über die durchgeführten Arbeiten Aufzeichnungen anzufertigen, die den zuständigen Behörden auf Anfrage vorzulegen sind.

(2) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe I bei Arbeitsgängen des Typs B einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang V B vorzulegen.

Artikel 10

(1) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen des Typs A einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang V C vorzulegen.

(2) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen des Typs B einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in genetisch geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit folgenden Angaben vorzulegen:

- Informationen über den/die genetisch veränderten Mikroorganismus(men),
- Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
- Informationen über die Anlage,
- Informationen über Abfallbewirtschaftung,
- Informationen über Unfallverhütung und geplante Maßnahmen für den Notfall,
- die Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und Umwelt gemäß Artikel 6;

die entsprechenden Einzelheiten sind in Anhang V D aufgeführt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Behörde oder Behörden, die für die Durchführung der Maßnahmen, die sie gemäß dieser Richtlinie treffen, und für die Entgegennahme und die Bestätigung des Eingangs der Anmeldungen gemäß Artikel 8, Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 zuständig sind.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die Konformität der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, die Richtigkeit der Einstufung und gegebenenfalls etwaige Abfallbewirtschaftungs-, Sicherheits- und Notfallmaßnahmen.

(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde

- a) dem Anwender auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der geplanten Anwendung in geschlossenen Systemen zu ändern. In diesem Falle kann die geplante Anwendung in geschlossenen Systemen erst erfolgen, wenn die zuständige Behörde ihre Zustimmung aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;
- b) den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen gestattet werden soll, begrenzen oder ihn von bestimmten spezifischen Auflagen abhängig machen.

(4) Im Falle einer Erstanwendung in einer Anlage im Sinne von Artikel 8 gilt folgendes:

— Bei Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe I kann die Anwendung in geschlossenen Systemen, falls die zuständigen Behörden keine gegenteilige Anweisung erteilen, 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.

— Bei Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe II darf die Anwendung in geschlossenen Systemen nicht ohne Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden. Die zuständige Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(5) a) Die nach Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 1 angemeldeten Arbeitsgänge können, falls die zuständigen Behörden keine gegenteilige Anweisung erteilen, 60 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der zuständigen Behörden auch früher aufgenommen werden.

b) Die nach Artikel 10 Absatz 2 angemeldeten Arbeitsgänge dürfen nicht ohne Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden. Die zuständige Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(6) Bei der Berechnung der in den Absätzen 4 und 5 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer die zuständige Behörde

— gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen gemäß Absatz 3 Buchstabe a) erwartet oder

— eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 13 durchführt.

Artikel 12

(1) Die zuständige Behörde ist so rasch wie möglich zu unterrichten, und die Anmeldungen gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 sind zu ändern, wenn der Anwender über neue sachdienliche Informationen verfügt oder die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise ändert, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnte oder sich die Kategorie der verwendeten genetisch veränderten Mikroorganismen ändert.

(2) Verfügt die zuständige Behörde später über Informationen, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anwender auffordern, die Bedingungen für die Anwendung im geschlossenen System zu ändern, oder die Anwendung in geschlossenen Systemen vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 13

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

Artikel 14

Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß erforderlichenfalls vor Beginn eines Arbeitsgangs

- a) ein Notfallplan erstellt wird, um im Falle eines Unfalls die menschliche Gesundheit und die Umwelt außerhalb der Anlage zu schützen; die Bereitschaftsdienste müssen sich der Gefahren bewußt sein und schriftlich darüber informiert werden;
- b) Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, unaufgefordert in geeigneter Weise über die Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalls unterrichtet werden. Diese Informationen sind in bestimmten Abständen zu wiederholen und auf den neuesten Stand zu bringen. Sie sind auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen gleichzeitig den übrigen interessierten Mitgliedstaaten als Grundlage für notwendige Konsultationen im Rahmen ihrer bilateralen Beziehungen die gleichen Informationen zur Verfügung, die sie an ihre eigenen Staatsangehörigen verteilen.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Anwender bei einem Unfall die in Artikel 11 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:

- die Umstände des Unfalls,
- die Identität und Mengen der freigesetzten genetisch veränderten Mikroorganismen,
- alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen,
- die getroffenen Notfallmaßnahmen.

(2) Wenn eine Unterrichtung gemäß Absatz 1 erfolgt ist, haben die Mitgliedstaaten

- sicherzustellen, daß alle Notfallmaßnahmen und kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen, die sich als notwendig erweisen, getroffen werden und daß alle von dem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort gewarnt werden;
- sofern möglich, die für eine vollständige Analyse des Unfalls notwendigen Informationen zu sammeln und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft zu geben und deren Auswirkungen zu begrenzen.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten haben

- a) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die Aufstellung und Durchführung von Notfallplänen abzusprechen;
- b) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Sinne dieser Richtlinie zu informieren, unter Angabe

von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und Mengen der freigesetzten genetisch veränderten Mikroorganismen, die angewandten Notfallmaßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.

(2) Die Kommission richtet in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch gemäß Absatz 1 ein. Sie erstellt ferner ein Verzeichnis der Unfälle im Sinne dieser Richtlinie — einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der Maßnahmen zur Verhütung ähnlicher Unfälle in der Zukunft — und stellt dieses den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten haben dafür zu sorgen, daß die zuständigen Behörden Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen organisieren, um die Einhaltung der Richtlinie durch den Anwender sicherzustellen.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zum Ende jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über die gemäß Artikel 10 Absatz 2 gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung, die vorgeschlagenen Anwendungen und die Gefahren der genetisch veränderten Mikroorganismen angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1992 einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle drei Jahre und zum ersten Mal 1993 eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 2 genannten Berichte.

(4) Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese Informationen die Wettbewerbsposition eines Anwenders nicht beeinträchtigen.

Artikel 19

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen Dritten keine vertraulichen Informationen zugänglich machen, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder auf andere Weise zur Kenntnis gebracht werden, und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

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

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

(4) Auf keinen Fall können folgende nach den Artikeln 8, 9 oder 10 mitgeteilten Informationen vertraulich behandelt werden:

- Beschreibung der genetisch veränderten Mikroorganismen, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Anmeldung in geschlossenen Systemen und Ort der Anwendung;
- Methoden und Pläne zur Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen und für Notfallmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so hat die zuständige Behörde die Vertraulichkeit der gelieferten Information zu wahren.

Artikel 20

Die notwendigen Änderungen zur Anpassung der Anhänge II bis V an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 21 beschlossen.

Artikel 21

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

(2) 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 abge-

geben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags 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.

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

b) 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, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 23. Oktober 1991 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 23

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 23. April 1990.

Im Namen des Rates
Der Präsident
A. REYNOLDS

ANHANG I A

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer i) sind unter anderem:

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

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) 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 rekombinanten DNS-Molekülen oder genetisch veränderten Mikroorganismen verbunden sind.

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

ANHANG I B

Verfahren der genetischen Veränderung, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht den Einsatz genetisch veränderter Mikroorganismen als Empfänger- oder Ausgangsorganismen implizieren.

1. Mutagenese.
2. Der Aufbau und die Verwendung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen (z. B. für die Erzeugung monoklonaler Antikörper).
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.
4. Selbst-Klonierung nichtpathogener in der Natur vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Gruppe I für Empfänger-mikroorganismen erfüllen.

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

ANHANG II

KRITERIEN FÜR DIE KLASSIFIKATION GENETISCH VERÄNDERTER MIKROORGANISMEN IN GRUPPE I

A. Empfänger- oder Ausgangsorganismus:

- nicht pathogen;
- keine Adventiv-Agenzien;
- nachgewiesene und langfristige sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Reaktor oder Fermenter die Überlebens- und die Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen.

B. Vektor/Insert:

- gut charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen;
- in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind;
- sollte die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn, dies sei für die beabsichtigte Funktion erforderlich);
- sollte schlecht mobilisierbar sein;
- sollte keine Resistenzmarker auf Mikroorganismen übertragen, die diese bekanntlich nicht natürlich aufnehmen (wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Krankheitserregern in Frage stellen könnte).

C. Genetisch veränderter Mikroorganismus:

- nicht pathogen;
- genauso sicher im Reaktor oder Fermenter wie der Empfänger- oder Ausgangsorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- und/oder Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt.

D. Andere genetisch veränderte Mikroorganismen, die in Gruppe I aufgenommen werden könnten, wenn sie die unter dem Buchstaben C aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- solche, die vollständig aus einem einzigen prokariotischen Empfänger konstruiert sind (einschließlich der darin natürlich vorkommenden Plasmide und Viren) oder aus einem einzigen eukariotischen Empfänger (einschließlich ihrer Chloroplaste, Mitochondrien, Plasmide, aber ausschließlich Viren);
- solche, die vollständig aus genetischen Sequenzen von verschiedenen Arten bestehen, die diese Sequenzen durch bekannte physiologische Prozesse austauschen.

ANHANG III

EINSCHLÄGIGE PARAMETER FÜR DIE SICHERHEITSBEWERTUNG GEMÄSS ARTIKEL 6
ABSATZ 3

- A. Eigenschaften des (der) Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus(en)
- B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus
- C. Gesundheitserwägungen
- D. Umwelterwägungen
- A. Eigenschaften des (der) Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus(en):
- Name und Bezeichnung;
 - Grad der Verwandtschaft;
 - Herkunft des (der) Organismus(en);
 - Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuall) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängermikroorganismus;
 - Geschichte vorhergegangener genetischer Manipulationen;
 - Stabilität des Ausgangs- oder Empfängerorganismus hinsichtlich der einschlägigen genetischen Merkmale;
 - Art der Pathogenität und Virulenz, Infektiosität, Toxizität und Vektoren, die Krankheiten übertragen können;
 - Art der enthaltenen Vektoren:
 - Sequenz,
 - Häufigkeit der Mobilisierung,
 - Empfängerspezifität,
 - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken;
 - Empfängerbereich;
 - andere potentiell signifikante physiologische Merkmale;
 - Stabilität dieser Merkmale;
 - natürliches Habitat und geographische Verteilung. Klimatische Eigenschaften ursprünglicher Habitate;
 - bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung);
 - Wechselwirkung mit und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften);
 - Fähigkeit, Dauerformen zu bilden (wie Sporen oder Sklerotien).
- B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus:
- Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden genetischen Veränderung angewandt wird;
 - Funktion der Genmanipulation und/oder der neuen Nukleinsäure;
 - Art und Quelle des Vektors;
 - Struktur und Menge jedes Vektors und/oder jeder Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Mikroorganismus verblieben ist;
 - Stabilität der genetischen Merkmale des Mikroorganismus;
 - Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information;
 - Geschwindigkeit und Umfang der Expression neuen genetischen Materials. Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad;
 - Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.

C. Gesundheitliche Erwägungen:

- toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihre Stoffwechselprodukte;
- Produktrisiken;
- Vergleich des veränderten Mikroorganismus mit Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus in bezug auf die Pathogenität;
- Kolonisierungsfähigkeit;
- wenn der Mikroorganismus pathogen für Menschen ist, die immunokompetent sind:
 - a) verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
 - b) Übertragungsfähigkeit,
 - c) Infektionsdosis,
 - c) Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
 - e) Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
 - f) Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
 - g) biologische Stabilität,
 - h) Muster der Antibiotikaresistenz,
 - i) Allergenität,
 - j) Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

D. Umwelterwägungen:

- Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der genetisch veränderten Mikroorganismen in der Umwelt beeinflussen;
- verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen;
- verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des neuen genetischen Materials auf andere Organismen;
- bekannte und vorhergesagte Habitate des genetisch veränderten Mikroorganismus;
- Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Mikroorganismus zufällig verbreitet werden könnte;
- erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem genetisch veränderten Mikroorganismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Falle einer Freisetzung in die Umwelt betroffen werden könnten;
- bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere wie Pathogenität, Infektiosität, Toxizität, Virulenz, Vektor des Pathogens, Allergenität, Kolonisierung;
- bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
- Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle einer Freisetzung in die Umwelt.

ANHANG IV

EINSCHLIESSUNGSMASSNAHMEN FÜR MIKROORGANISMEN DER GRUPPE II

Die Einschließungsmaßnahmen für Mikroorganismen der Gruppe II werden vom Verwender aus den nachstehenden Kategorien je nach dem betreffenden Mikroorganismus und Arbeitsgang ausgewählt, um den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und den Schutz der Umwelt zu gewährleisten.

Arbeitsgänge des Typs B sollen auf Basis ihrer einzelnen Arbeitsgänge berücksichtigt werden. Die Merkmale jedes Arbeitsgangs werden die in dem jeweiligen Stadium anzuwendenden physikalischen Einschließungen diktieren. Dadurch können die am besten geeigneten Prozesse, Anlagen und Funktionsweisen ausgewählt und entworfen werden, um entsprechende und sichere Einschließungen zu gewährleisten. Zwei wichtige bei der Auswahl der notwendigen Ausrüstung zur Implementierung der Einschließungen zu berücksichtigende Faktoren sind die Gefahr des Versagens der Ausrüstung und die sich daraus ergebenden Auswirkungen. Die technische Praxis kann in dem Maße zunehmend strenge Normen zur Reduzierung der Gefahr des Versagens erfordern, wie die Folgen dieses Versagens weniger tragbar werden.

Besondere Einschließungsmaßnahmen für Arbeitsgänge des Typs A sind unter Berücksichtigung der nachstehenden Containment-Kategorien und der spezifischen Umstände solcher Arbeitsgänge festzulegen.

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
1. Lebensfähige Mikroorganismen sollten in einem System eingeschlossen sein, das den Prozeß physisch von der Umwelt trennt (abgeschlossenes System)	ja	ja	ja
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System sollten so behandelt werden, daß	Freisetzen minimal gehalten werden	Freisetzen verhütet werden	Freisetzen verhütet werden
3. Probenentnahmen, Hinzufügung von Zusätzen in ein abgeschlossenes System und Übertragung lebensfähiger Mikroorganismen auf ein anderes abgeschlossenes System sollten so durchgeführt werden, daß	Freisetzen minimal gehalten werden	Freisetzen verhindert werden	Freisetzen verhindert werden
4. Große Mengen Kulturflüssigkeit sollten nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Mikroorganismen nicht	durch geeignete Mittel inaktiviert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschuß der Kulturgefäße sollte so ausgelegt sein, daß	eine Freisetzung minimal gehalten wird	eine Freisetzung verhütet wird	eine Freisetzung verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	fakultativ	fakultativ	ja, und zweckgebunden aufgebaut
a) Biogefahrenzeichen sollten angebracht werden	fakultativ	ja	ja
b) Der Zugang sollte ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	fakultativ	ja	ja, über Luftschleuse
c) Das Personal sollte Schutzkleidung tragen	ja, Arbeitskleidung	ja	vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen sollten für das Personal bereitstehen	ja	ja	ja
e) Das Personal sollte sich duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verläßt	nein	fakultativ	ja
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen sollten gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	nein	fakultativ	ja

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
g) Der kontrollierte Bereich sollte entsprechend belüftet sein, um die Luftverunreinigung zu minimieren	fakultativ	fakultativ	ja
h) Der kontrollierte Bereich sollte stets in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	nein	fakultativ	ja
i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich sollte HEPA-gefiltert werden	nein	fakultativ	ja
j) Der kontrollierte Bereich sollte so ausgelegt sein, daß er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	fakultativ	ja	ja
k) Der kontrollierte Bereich müßte versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	nein	fakultativ	ja
7. Abwässerbehandlung vor der endgültigen Ableitung	inaktiviert durch geeignete Mittel	inaktiviert durch geeignete chemische oder physikalische Mittel	inaktiviert durch geeignete physikalische Mittel

ANHANG V

TEIL A

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 8:

- Name der für die Durchführung der Anwendung in geschlossenen Systemen verantwortlichen Person(en), einschließlich der Personen, die für die Aufsicht, Überwachung und Sicherheit verantwortlich sind, sowie Informationen über ihre Ausbildung und Qualifikation;
- Anschrift der Anlage und Koordinaten; Beschreibung der Teile der Anlage;
- Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten, insbesondere Klassifikation des/der Mikroorganismus(en), die dabei verwendet werden (Gruppe I oder Gruppe II), und voraussichtlich Umfang des Vorhabens;
- Zusammenfassung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Risikobewertung.

TEIL B

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 9 Absatz 2:

- Datum der Vorlage der in Artikel 8 genannten Anmeldung;
- verwendete(r) Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendetes Empfängervektorsystem;
- Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des genetisch veränderten Mikroorganismus;
- Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina;
- Zusammenfassung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Risikobewertung.

TEIL C

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10 Absatz 1:

- die unter Teil B geforderten Informationen;
- Beschreibung der Teile der Anlage und Verfahren der Handhabung der Mikroorganismen;
- Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben;
- Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der Dauer der Anwendung in geschlossenen Systemen getroffen werden;
- die vorgesehene Containment-Kategorie, unter Angabe der Bestimmungen für die Abfallbehandlung und der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen.

TEIL D

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10 Absatz 2:

Wenn es technisch unmöglich ist oder nicht notwendig erscheinen sollte, die nachstehenden Informationen zu geben, sind die Gründe dafür anzugeben. Wieviel Einzelheiten als Reaktion auf jede Gruppe von Erwägungen notwendig sind, dürfte je nach Art und Umfang der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen unterschiedlich sein. Sofern der zuständigen Behörde bereits Informationen im Rahmen dieser Richtlinie vorgelegt wurden, kann der Anwender darauf verweisen.

- a) Datum der Vorlage der Anmeldung gemäß Artikel 8 und Name der verantwortlichen Person(en).
- b) Informationen und Merkmale über den (die) genetisch veränderten Mikroorganismus(en):
 - Identität und Merkmale des (der) genetisch veränderten Mikroorganismus(en);
 - Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen oder Art des Produkts;
 - anzuwendendes Empfängervektorsystem (sofern zutreffend);
 - zu verwendende Kulturvolumina;

- Verhalten und Merkmale des (der) Mikroorganismus(en) bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder Freisetzung in der Umwelt;
 - Übersicht über die potentiellen Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung des (der) Mikroorganismus(en) in die Umwelt;
 - andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Anwendung des (der) Mikroorganismus(en) erzeugt werden oder werden können.
- c) Informationen über Personal:
- die Höchstzahl von Personen, die in der Anlage arbeiten, und die Zahl der Personen, die unmittelbar mit dem (den) Mikroorganismus(en) arbeiten.
- d) Informationen über die Anlage:
- Tätigkeit, bei der der (die) Mikroorganismus(en) angewendet werden soll(en);
 - angewendete technologische Prozesse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage;
 - vorherrschende meteorologische Bedingungen und spezifische Gefahren, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben.
- e) Informationen über Abfallbewirtschaftung:
- Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall aus der Anwendung des (der) Mikroorganismus(en);
 - angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung flüssiger oder fester Abfälle und Inaktivierungsverfahren;
 - endgültige Form und Bestimmung des inaktivierten Abfalls.
- f) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:
- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
 - Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Hilfsmittel;
 - Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
 - notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der Anlage gemäß Artikel 14 ausarbeiten können.
- g) Eine umfassende Bewertung (gemäß Artikel 6 Absatz 2) der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen entstehen könnten.
- h) Alle sonstigen unter den Teilen B und C geforderten Informationen, soweit sie nicht bereits oben aufgeführt wurden.