

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt**

*KOM(88) 160 endg. — SYN 131*

*(Von der Kommission dem Rat vorgelegt am 16. Mai 1988)*

(88/C 198/09)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Disparität zwischen bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen kann dazu führen, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen entstehen und die Marktbedingungen innerhalb des Gemeinsamen Marktes direkt beeinflußt werden. Demzufolge ist es notwendig, die diesbezüglichen Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 100 A des Vertrages anzugleichen.

Die Maßnahmen, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarkts liegt, müssen in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau ausgehen. Sie müssen auch trotz bestehender Unterschiede in den wirtschaftlichen Situationen der Mitgliedstaaten einen gleichmäßigen Sicherheitsstandard in der gesamten Gemeinschaft bieten.

Nach den Römischen Verträgen unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, der Umweltbeeinträchtigung 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 der benachbarte Mitgliedstaat oder die Gemeinschaft insgesamt in Mitleidenschaft gezogen werden können.

Die Entwicklung von Produkten, in denen genetisch veränderte Organismen angewendet werden und die für Mensch und Umwelt keine Gefahr darstellen, muß gesichert werden. Die neue Biotechnologie verspricht Verbesserungen im Gesundheits- und Umweltbereich durch die Entwicklung präziserer landwirtschaftlicher Schutzmittel und verbesserter Nahrung sowie durch eine wirksamere Abfallbewirtschaftung.

Der Schutz der Öffentlichkeit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken als Folge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Die neuen Verfahren der Gentechnologie werden in Artikel 2 Absatz 2 und Anhang I definiert. Techniken, die herkömmlich mit ausgezeichneten Sicherheitsfaktoren in der Pflanzenkultur und Viehzucht angewandt wurden, fallen nicht unter die Definitionen von Artikel 2 Punkt 2 oder Anhang I.

Zur Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken müssen harmonisierte Verfahren ausgearbeitet werden.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von genetisch veränderten Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten; die Gesetzesbedingungen, unter denen diese Freisetzungen erfolgen, werden voraussichtlich bedeutende Auswirkungen auf die Endkosten derartiger Produkte haben.

Ein Überprüfungs- und Entscheidungsverfahren der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten, muß aufgestellt werden, wenn der Zweck des Produkts dessen Freisetzung in die Umwelt vorsieht.

Jedermann, der genetisch veränderte Organismen absichtlich in die Umwelt freisetzt oder ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, mit der Absicht in den Verkehr bringt, dieses in die Umwelt freizusetzen, hat der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.

Die Anmeldung sollte eine technische Informationsakte einschließlich einer vollständigen Risikoabschätzung, geeigneter Sicherheits- und Notmaßnahmen und im Falle von Produkten präzise Gebrauchsanweisungen und -bedingungen umfassen.

Die Entwicklung und Anwendung genetisch veränderter Organismen muß eingehend überwacht werden; zu diesem Zweck müssen sämtliche Produkte, für die nach dieser Richtlinie eine Anmeldung gemacht worden ist, aufgelistet werden; ferner müssen spätere Anmeldungen und ergänzende Informationen vorgesehen werden.

Wird ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen oder eine Kombination von solchen enthält, mit der Absicht ihrer Freisetzung in die Umwelt in den Verkehr gebracht und ist dieses Produkt nach dieser Richtlinie angemeldet und angenommen worden, so darf ein Mitgliedstaat die absichtliche Freisetzung dieses Organismus auf seinem Hoheitsgebiet unter den in der Anmeldung dargelegten Bedingungen weder verbieten, einschränken noch verhindern, unter Vorbehalt der besonderen Bedingungen eines Sicherheitsverfahrens im Falle von ernsthafter Bedrohung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Teil A: Allgemeine Bestimmungen

#### Artikel 1

(1) Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und der Umwelt über:

- die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt,
- das Inverkehrbringen von Produkten, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmte, genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

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

#### Artikel 2

In dieser Richtlinie bedeutet:

1. *Organismus*: vielzellige Pflanzen und Tiere und Einzeller. Ferner fallen unter diesen Begriff teilungsfähige subzelluläre Erscheinungen.
2. *Gentechnisch veränderter Organismus* (nachstehend GVO genannt): Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, daß es die natürlichen Fortpflanzungs- und Rekombinationsschranken durchbricht.

In Anhang I werden die Verfahren dargelegt, unter denen derartige gentechnische Veränderungen erzielt werden können.

3. *Absichtliche Freisetzung*: jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO ohne Vorkehrungen zur Einschließung wie besondere Verfahren, Ausrüstungen und Einrichtungen oder Anlagen, die eine materielle Schranke zu ihrer Ausbreitung in der Umwelt darstellen.
4. *Produkt*: eine Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird.

5. *Inverkehrbringen*: Die Abgabe an Dritte und die Bereitstellung für Dritte zu Zwecken des Verkaufs oder der kommerziellen Verbreitung.
6. *Anmeldung*: die Dokumente, mit denen derjenige, der zu Forschungs- und Entwicklungszwecken absichtlich GVO oder eine Kombination von solchen freisetzt oder im Produkt in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats die erforderlichen Informationen zur Verfügung stellt. Diese Person 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.

#### Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß jedermann, der GVO absichtlich freisetzt oder in den Verkehr bringt, alle praktisch durchführbaren Maßnahmen ergreift, um die Gefahr einer Schädigung von Mensch und Umwelt zu verhindern.

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

### Teil B: Absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

#### Artikel 4

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 muß der Verantwortliche der in Artikel 3 Punkt 2 bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.
2. Die Anmeldung muß folgendes umfassen:
  - a) eine technische Akte nach Anhang II mit den Informationen zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren, von Sofort- und Spätfolgen der GVO für Mensch und Umwelt sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere auf folgende Punkte:
    - Identifizierung und Eigenschaften des GVO,
    - Ort der absichtlichen Freisetzung und wichtigste meteorologische, soziale, Umwelt- und landwirtschaftliche Merkmale des Gebiets,
    - Zweck und Bedingungen der Freisetzung einschließlich der Menge der zur Freisetzung vorgesehenen GVO, Größe des beeinflussten Gebiets und Dauer der Freisetzung,
    - sämtliche sonstigen Informationen zur Durchführung der Risikoabschätzung,

— Methoden zur Überwachung der GVO und gegebenenfalls vorgeschlagene Verfahren zur Beseitigung oder Inaktivierung der GVO nach Abschluß des Experiments und Notstandsmaßnahmen im Falle der Ausbreitung der GVO über die Grenzen des Freisetzungsbereichs hinaus.

- b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für Mensch und Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.
3. Wird eine Kombination verschiedener GVO zum gleichen experimentellen Zweck freigesetzt, so genügt eine einzige Anmeldung.
4. Im Falle zweier aufeinanderfolgender Freisetzungen der gleichen GVO oder Kombinationen von GVO, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogramms mitgeteilt worden sind, hat der Anmelder eine neue Anmeldung zu machen. In diesem Fall kann er auf Daten aus früheren Anmeldungen oder auf Ergebnisse früherer Freisetzungen Bezug nehmen.
5. Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.
6. Wird die absichtliche Freisetzung von GVO in einer Weise geändert, die als Folgen Gefahren für Mensch und Umwelt haben könnte, oder werden entweder der Prüfung der Mitteilung durch die zuständige Behörde oder nach ihrer Annahme neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so ist der Anmelder zu folgendem verpflichtet:
- a) Überarbeitung der Anmeldung in Artikel 4 Absatz 2;
- b) Benachrichtigung der zuständigen Behörde über diese Änderung im voraus oder sofort nach dem Verfügbarwerden der neuen Informationen, soweit sie die in der Anmeldung enthaltenen Angaben betreffen.

#### Artikel 5

(1) Die zuständige Behörde beurteilt die Risiken infolge der GVO, die Korrektheit der Risikoabschätzung des Anmelders und gegebenenfalls die Sicherheitsmaßnahmen und Noteinsatzpläne. Auf der Grundlage sämtlicher verfügbarer Daten bewertet die zuständige Behörde schriftlich die Risiken der Freisetzung für Mensch und Umwelt.

#### Gegebenenfalls

— ersucht die zuständige Behörde den Anmelder um Erteilung weiterer Informationen oder Prüfungen unter Angabe der Gründe;

— führt sie die zur Überwachung notwendigen Prüfungen selbst durch.

(2) Die zuständige Behörde antwortet binnen 90 Tagen nach ihrem Erhalt auf die Anmeldung, indem sie sie entweder annimmt oder angibt, welche weiteren Informationen einzusenden oder welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

(3) Erscheinen die Bedingungen der vorgeschlagenen Freisetzung der zuständigen Behörde nicht befriedigend, so kann sie vom Anmelder eine Änderung dieser Bedingungen verlangen, damit diese dem Artikel 3 der Richtlinie entsprechen.

(4) Nur wenn die zuständige Behörde sich vergewissert hat, daß die Anmeldung angemessen und vollständig ist und der Richtlinie entspricht, darf die Freisetzung unter den angegebenen Bedingungen erfolgen.

(5) Die Mitgliedstaaten können abweichende Bestimmungen gemäß Artikel 4 und 5 Absatz 1 bis 4 und 6 für die absichtliche Freisetzung erlassen, die durch oder unter der Zuständigkeit einer öffentlichen Behörde erfolgt, die ihrerseits gemäß Artikel 3 Absatz 2 von einer zuständigen Behörde angewiesen wurde. Diese Abweichung schließt weder die Pflicht der Risikobewertung noch die Pflicht, der Kommission Informationen gemäß Artikel 7 zu übermitteln, aus.

#### Artikel 6

Bei Abschluß einer Freisetzung muß der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung und ihre Auswirkung auf Mensch oder Umwelt mitteilen unter besonderer Berücksichtigung beliebiger Produkte, die er anzumelden gedenkt.

#### Artikel 7

(1) Die Kommission richtet ein System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen ein. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission binnen 15 Tagen nach ihrem Eintreffen eine Zusammenfassung jeder der erhaltenen Anmeldungen.

(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassungen den übrigen Mitgliedstaaten.

(3) Wünscht eine zuständige Behörde weitere Informationen über die in anderen Mitgliedstaaten vorgenommenen Freisetzungen, so kann sie die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats um die Übermittlung der vollständigen Akte ersuchen.

(4) Die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten können der zuständigen Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, Änderungen der Bedingungen der Freisetzung vorschlagen.

#### Teil C: Inverkehrbringen von gentechnisch veränderter Organismen enthaltenden oder daraus bestehenden Produkten

#### Artikel 8

Die Artikel 9 bis 16 dieser Richtlinie gelten, sofern sie die Anmeldung und Annahme von Produkten betreffen, nicht für

— Arzneimittel,

— Tierarzneimittel

- Lebensmittel, Futtermittel und ihre Zusätze,
- produzierte Pflanzen und Tiere oder die in der Landwirtschaft, im Pflanzenanbau, in der Forstwirtschaft, in der Viehzucht oder im Fischereiwesen daraus reproduzierten Stoffe und Produkte, die diese Organismen enthalten,
- jedes andere in den Geltungsbereich der gemeinschaftlichen Gesetzgebung fallende Produkt, das eine besondere Risikoabschätzung mit einschließt.

#### Artikel 9

- (1) Bevor ein GVO oder eine Kombination daraus als Produkt oder in einem solchen in den Verkehr gebracht werden, unterbreitet der Hersteller oder Einführer in die Gemeinschaft der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie zuerst in den Verkehr gebracht werden, eine Anmeldung. Diese muß folgendes enthalten:
- die in Anhang II genannten Informationen, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Freisetzung und einer Einschätzung der mit den in diesem Produkt enthaltenen GVO verbundenen Risiken für Mensch und/oder Umwelt Rechnung zu tragen;
  - die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen der Anwendung und der Behandlung, und Vorschläge hinsichtlich Etikettierung und Verpackung, die zumindest den Anforderungen von Anhang III entsprechen sollten.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer in Teil B dieser Richtlinie beschriebenen Freisetzung oder aus substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, daß kein Risiko für Mensch und/oder Umwelt mit dem Inverkehrbringen und der Anwendung eines Produkts verbunden ist, kann er den Ausfall einer oder mehrerer der unter Anhang III.B aufgelisteten Anforderungen beantragen.

- (2) Mit der Zustimmung der zuständigen Behörde kann der Anmelder in dieser Anmeldung auf Daten oder Experimente Bezug nehmen, die bei der Freisetzung der gleichen GVO oder Kombination von GVO bereits in der FuE-Phase mitgeteilt worden sind.
- (3) Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse aus Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.
- (4) Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleich Kombination von GVO zu einem anderen Zweck enthält, bedarf einer getrennten Anmeldung.
- (5) Sind vor oder nach der Annahme eines Produkts neue Informationen hinsichtlich seiner Risiken für Mensch und Umwelt verfügbar geworden, so obliegt dem Anmelder folgendes:
- Überprüfung der in Artikel 9 Punkt 1 genannten Maßnahmen,
  - sofortige Unterrichtung der zuständigen Behörde.

#### Artikel 10

- (1) Sofort nach Erhalt der in Artikel 9 erwähnten Anmeldung prüft die zuständige Behörde ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie, insbesondere die Zweckmäßigkeit der Risikoabschätzung und die im Hinblick auf den sicheren Einsatz des Produkts empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
- (2) Die zuständige Behörde kann beim Anmelder zusätzliche Informationen anfordern oder weitere Prüfungen oder Änderungen der Einsatzbedingungen anregen, um die Anforderungen der Richtlinie einzuhalten.
- (3) Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, daß die Freisetzung des Produkts unter den in der Anmeldung dargelegten Bedingungen mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt, übermittelt sie der Kommission eine Kopie der Akte sowie eine Kurzfassung derselben zusammen mit einer Beschreibung der Bedingungen, unter denen das Inverkehrbringen des Produkts angenommen werden sollte.
- (4) Die zuständige Behörde beantwortet die Anmeldung binnen 90 Tagen nach ihrem Erhalt, indem sie entweder weitere Informationen und Beurteilungen oder Maßnahmen zu ihrer Anpassung an diese Richtlinie für notwendig befindet oder die im Artikel 10 Punkt 3 erwähnte Akte an die Kommission weiterleitet.

#### Artikel 11

- (1) Sofort nach Erhalt der in Artikel 10 genannten Akte übermittelt die Kommission an alle Mitgliedstaaten:
- die Kurzfassung der Akte,
  - alle übrigen Informationen, die sie in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie besorgt hat.
- (2) Während einer Zeit von drei Monaten nach dem Versand der Akte, die Zusammenfassung der Anmeldung und die vorgeschlagenen Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts durch die Kommission kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats direkt bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, die die Annahme vorschlägt, sich nach den Einsatzbedingungen erkundigen und unter Angabe der Gründe anregen, welche weiteren Prüfungen notwendig, Daten oder Maßnahmen zu ergreifen sind.
- (3) Kommt die zuständige Behörde, die die Annahme der Anmeldung vorgeschlagen hat, den Anforderungen anderer Behörden nach weiteren Informationen, der Bekanntgabe der Risikoabschätzung oder der Einsatzbedingungen nicht nach, so hat sie der betreffenden Behörde die diesbezüglichen Gründe anzugeben.
- (4) Erweist sich eine Einigung der beteiligten Behörden innerhalb dieser Zeitspanne von drei Monaten als unmöglich und hat eine zuständige Behörde aufgrund der wissenschaftlichen Daten den Eindruck, das Inverkehrbringen des Produkts könnte eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellen, so kann die Kommission einen Beschluß nach dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren fassen.

(5) Hat die zuständige Behörde, der die ursprüngliche Anmeldung zugesandt worden ist, die Einwände der anderen zuständigen Behörden befriedigend beantwortet oder sind binnen der Frist von 60 Tagen keine Anregungen eingegangen oder hat die Kommission im Fall von Artikel 11 Absatz 4 einen positiven Entschluß gefaßt, so nimmt sie die Anmeldung an, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden darf.

(6) Die Annahme eines nach dieser Richtlinie angemeldeten Produkts ist nur insoweit gültig, als die Einsatz- und insbesondere Umweltbedingungen und/oder die unter diesen Bedingungen angegebenen geographischen Gebiete strikt eingehalten werden.

(7) Die Mitgliedstaaten treffen sämtliche notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Anwender die in der Annahme festgelegten Einsatzbedingungen einhalten.

#### Artikel 12

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, nach erfolgter Annahme nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Etikettierung den Anforderungen von Artikel 11 entsprechen.

#### Artikel 13

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen eines Produkts, das GVO enthält oder aus solchen besteht, nicht aus Gründen der Anmeldung oder Annahme einer absichtlichen Freisetzung nach dieser Richtlinie verbieten, einschränken oder verhindern, wenn es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

#### Artikel 14

(1) Erkennt ein Mitgliedstaat, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet und angenommen worden ist, eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz oder Verkauf dieses Produkts auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend verbieten. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe seiner Begründung.

(2) Die Kommission trifft eine Entscheidung über die Kontrolle des Produkts nach dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren.

#### Artikel 15

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis aller Produkte, die nach dieser Richtlinie endgültig angenommen worden sind. Für jedes gibt sie die darin enthaltenen GVO und die Einsatzzwecke genau an.

#### Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nach Ablauf jedes Jahres einen Bericht über die Kon-

trolle der Verwendung aller nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte.

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

### Teil D: Endgültige Bestimmungen

#### Artikel 17

(1) Der Anmelder kann die Informationen in den nach Artikel 4 bis 9 dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, deren Enthüllung seiner Wettbewerbsstellung schaden würde und die somit geheim gehalten werden sollten mit Ausnahme der Einsichtnahme durch die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. In solchen Fällen ist eine nachprüf-bare Begründung anzugeben.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet in eigener Verantwortung darüber, welche Informationen geheimzuhalten sind.

(3) Auf keinen Fall können folgende Informationen geheim gehalten werden:

- Identifizierung der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung oder des Produkts und Orte der Freisetzung oder Einsatzgebiete;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen;
- für experimentelle Freisetzungen: Methoden und Pläne zur Überwachung der GVO, zur Säuberung der Freisetzungs- oder Einsatzgebiete und Notstandsmaßnahmen;
- Auslegung der Informationen über vorhersehbare Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen;
- für die Inverkehrbringung: Methoden zur Überwachung der GVO des Produkts und Notstandsmaßnahmen bei falscher Verwendung.

(4) Der Kommission oder einer zuständigen Behörde übermittelte vertrauliche Informationen sind geheimzuhalten.

#### Artikel 18

Die Kommission paßt die Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt gemäß dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren an:

- durch Änderung oder Streichung neuer Techniken,
- durch Änderung der in Anhang II und III festgelegten Anforderungen betreffend die Anmeldung, um den potentiellen Gefahren der GVO Rechnung zu tragen.

*Artikel 19*

- (1) Die Kommission wird durch einen beratenden Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und von dem Vertreter der Kommission geleitet wird.
- (2) Die Arbeitsweise dieses Ausschusses wird in Artikel 20 festgelegt.

*Artikel 20*

Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren befolgt, so legt der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen vor. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zum Entwurf binnen der Frist ab, die der Vorsitzende je nach Dringlichkeit der Angelegenheit und gegebenenfalls aufgrund einer Abstimmung festlegt. Die Stellungnahme des Ausschusses wird im Protokoll verzeichnet, ferner hat jeder Mitgliedstaat Recht auf Aufnahme seiner Stellungnahme in das Protokoll. Die Kommission trägt den Stellungnahmen des Ausschusses möglichst weitgehend Rechnung. Sie unterrichtet den Ausschuß über die Art und Weise, in der sie seiner Stellungnahme Rechnung trägt.

*Artikel 21*

- (1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission treffen sich regelmäßig und tauschen Informationen über die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der

Freisetzung von GVO in die Umwelt gesammelten Erfahrungen aus.

- (2) Alle drei Jahre übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie, zum ersten Mal am 1. September 1991.

- (3) Alle drei Jahre veröffentlicht die Kommission eine Kurzfassung der in Absatz 2 erwähnten Berichte, zum erstenmal 1992.

*Artikel 22*

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Durchführung dieser Richtlinie binnen 18 Monaten nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.
- (2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über sämtliche neuen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassen werden.

*Artikel 23*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

---

*ANHANG I*

Genetisch veränderte Organismen sind Organismen, die durch Verfahren wie rekombinante DNS, Mikro- und Makroinjektion, Mikroverkapselung, Kern- und Organellentransplantationen und Anwendung der Gentechnik auf Viren erhalten werden können.

---

*ANHANG II*

Die in Artikel 4 erwähnte Anmeldung der absichtlichen Freisetzung und die in Artikel 9 erwähnte Anmeldung des Inverkehrbringens müssen die untenstehenden Informationen umfassen.

Nicht alle nachstehenden Punkte gelten für jeden Fall. Es darf angenommen werden, daß in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Fragengruppen behandelt werden, die auf den betreffenden Fall zutreffen. In allen Fällen, in denen die Informationserteilung technisch unmöglich ist oder unmöglich erscheint, sind die Gründe hierfür anzugeben.

Die Anzahl der Einzelheiten in den Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägung dürfte ferner in Abhängigkeit von der Art und Größe der vorgeschlagenen Freisetzung variieren.

In der Akte ist ferner folgendes zu erwähnen: Beschreibung der angewandten Methoden oder Bezugnahmen auf genormte oder international anerkannte Methoden, Name der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle oder Stellen.

**1. Identifizierung und Eigenschaften der Organismen****a) Informationen über die Parentalorganismen**

- wissenschaftliche Daten
- taxonomische Daten
- sonstige Namen (übliche Bezeichnung, Stamm, Cultivar usw.)
- phänotypische und genetische Eigenschaften.

**b) Informationen über den Empfängerorganismus**

- Beschreibung der Identifizierung und der Nachweisverfahren
- Empfindlichkeit, (quantitative) Zuverlässigkeit und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren
- Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraums des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Prädatoren, Beuten, Parasiten, Rivalen und Symbionten
- genetisches Übertragungs- und Austauschpotential mit anderen Organismen
- Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und der diese beeinflussenden Faktoren
- pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften der Organismen:
  - Einstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft
  - Dauer einer Generation in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus
  - Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensstrukturen, zum Beispiel Bildung von Samen, Sporen oder Verhärtung der Zellwände
  - Pathogenität: Infektivität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Vektoreigenschaften der Pathogene, mögliche Vektoren, Wirtsorganismen einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen
  - Widerstandsfähigkeit gegen Antibiotika und potentielle Nutzung dieser Antibiotika in Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie
  - Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.

**c) Informationen über die genetische Veränderung**

- zur Veränderung angewandte Methoden
- zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus angewandte Methode
- Reinheit der aus einer unbekanntem Sequenz eingeführten Genabschnitte
- Funktionelle Identität und Bezeichnung der Stelle, an der die geänderte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind)
- Beschreibung neuer genetischer Merkmale oder phänotypischer Eigenschaften, die ausgedrückt oder nicht mehr ausgedrückt werden
- Überblick über frühere gentechnische Beeinflussungen der Parentalorganismen.

**2. Sonstige Informationen über die Notwendigkeit einer Risikobeurteilung****a) Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus (GVO), die für das Überleben, die Fortpflanzung und Verbreitung der Organismen von Bedeutung sind:**

- biologische Merkmale bezüglich des Überlebens, der Fortpflanzung und Verbreitung
- Verhalten in simulierter natürlicher Umwelt wie in Mikrokosmen, Wachstumszellen, Gewächshäusern usw.
- bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Fortpflanzung und Verbreitung beeinflussen (Wind, Wasser, Boden usw.)
- Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

- b) Wechselwirkungen zwischen GVO und biologischen Systemen:
- vorhersehbarer Lebensraum des GVO
  - genetische Transferierbarkeit
  - Wahrscheinlichkeit einer Selektion des genetischen Transfers nach der Freisetzung, die zur Expression ungewünschter Wirkungen in den freigesetzten und/oder sonstigen Organismen in der Umwelt führen könnte
  - zur Sicherung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verzettelung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können
  - Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Wechselwirkungsmodi mit dem Verbreitungsweg einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Verkriechens im Boden usw.
  - Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt
  - Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen
  - voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen
  - Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten
  - Bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Rivalen, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Prädatoren, Parasiten und Pathogene
  - sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

### 3. Ort der Freisetzung

(im Falle von Anmeldungen des Inverkehrsbringens ist der Ort (Orte) der Freisetzung das angegebene Gebiet für den Einsatz des Produkts)

- a) Geographische Lage des Ortes einschließlich
- der physikalischen oder biologischen Nähe zu Menschen
  - Größe der ortsansässigen Bevölkerung
  - wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets angewiesen ist.
- b) Beschreibung des Ortes einschließlich:
- klimatischer Merkmale
  - geographischer, geologischer und pedologischer Eigenschaften
  - Flora und Fauna einschließlich der Nutzpflanzen, des Viehs und wandernder Arten
  - Ökosystemen der Umgebung, in die die Organismen difundieren könnten.
- c) Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet.

### 4. Bedingungen der absichtlichen Freisetzung

(nur für die in Artikel 4 erwähnten Anmeldungen)

- a) Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich des Programms und seines Zwecks oder Zieles
- b) Vorbereitung des Ortes vor der Freisetzung
- c) Größe des Ortes
- d) Methode, Menge, Häufigkeit und Dauer der Freisetzung
- e) menschliche Tätigkeiten (Bergbau, Anbaumethoden usw.) an diesem Ort
- f) Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung
- g) Behandlung des Ortes nach der Freisetzung.

**5. Kontrolle und Noteinsatzpläne**

## a) Überwachungsverfahren

- Methoden zum Aufspüren der GVO innerhalb und außerhalb der Freisetzungsorte und zur Überwachung von deren Wirkungen
- Ermittlungs- und Identifizierungsverfahren zur Unterscheidung der GVO von den Parentalorganismen
- Spezifität (zur Identifizierung des Organismus und zur Unterscheidung der genetisch veränderten Organismen von den Parentalorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren
- Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der eingeschleusten genetischen Eigenschaften auf andere Organismen
- bei experimentellen Freisetzungen Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

## b) Abwehrpläne im Falle einer unerwarteten Ausbreitung der Organismen

- Methoden und Verfahren zur Überwachung der GVO, wenn außerhalb des Freisetzungsgeländes solche gefunden werden
- Methoden zur Dekontamination des Geländes oder seiner Umgebung, zum Beispiel Vernichtung der GVO
- Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die während oder nach der Freisetzung in Mitleidenschaft gezogen worden sind
- Methoden zur Isolierung des durch die Freisetzung in Mitleidenschaft gezogenen Gebiets
- Pläne zum Schutz von Mensch und Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

## c) Überwachung der Freisetzung (nur im Falle der Anmeldungen unter Artikel 4)

- Methoden und Verfahren zur Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes
- Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte.

---

*ANHANG III*

## A. Die Anwendung des Inverkehrbringens eines Produkts muß zusätzlich zu den in Anhang II angegebenen Informationen folgende enthalten:

1. Bezeichnung des Produkts und des (der) darin enthaltenen GVO.
2. Name und Anschrift des Herstellers oder Vertreibers einschließlich seiner gesetzlichen Niederlassung in der Gemeinschaft.
3. Der Spezifität des Produkts, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich des Umwelttyps und/oder des geographischen Bereichs der Gemeinschaft, für den sich das Produkt eignet.
4. Erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Verbrauch durch die Öffentlichkeit.

## B. In Übereinstimmung mit Artikel 9 müssen folgende Informationen gegebenenfalls zu den in Anhang III.A enthaltenen hinzugefügt werden:

1. Im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen.
  2. Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen betreffend Lagerung und Einsatz.
  3. Geschätzte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft.
  4. Vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO 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 dieses Anhangs erwähnten Informationen enthalten muß.
-