

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/22/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“⁽¹⁾

(98/C 407/01)

Der Rat beschloß am 9. April 1998, den Wirtschafts- und Sozialausschuß gemäß Artikel 100 a des EG-Vertrags um Stellungnahme zu dem vorgenannten Vorschlag zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Umweltschutz, Gesundheitswesen und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 7. Juli 1998 an. Berichterstatter war Herr Colombo.

Der Ausschuß verabschiedete auf seiner 357. Plenartagung (Sitzung vom 9. September 1998) mit 80 gegen 2 Stimmen bei einer Stimmenthaltung folgende Stellungnahme.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuß begrüßt den Änderungsvorschlag unter dem Vorbehalt folgender Bemerkungen. Er verfolgt mit größtem Interesse die Entwicklungen der Rechtsetzung im zukunftssträchtigen Biotechnologiesektor, in dem die Dynamik und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie gefördert und flankiert werden müssen, und zwar nicht nur durch Forschungs- und Entwicklungsaktionen innerhalb des Rahmenprogramms⁽²⁾, sondern auch durch transparente Verfahren der Risikobewertung und Information der Öffentlichkeit, ohne welche kein Wachstum des Marktes in diesem Spitzensektor gewährleistet werden kann; dabei muß der Nutzen für die Gesundheit, den Umweltschutz und die Lebensqualität bewertet werden.

1. Zusammenhang und wesentliche neue Elemente des Vorschlags

1.1. Dieser von der Kommission schon lange, nämlich bereits in ihrer Mitteilung von 1994 über Biotechnologie und das Weißbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit, Beschäftigung sowie später in dem Bericht über die Änderung der Richtlinie 90/220/EWG⁽³⁾ angekündigte Änderungsvorschlag steht unter dem Zeichen zunehmenden Interesses an diesem Sektor und, damit verbunden, wachsender Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit in den Mitgliedstaaten für die Auswirkungen der neuen Genveränderungstechnologien auf Gesundheit, Verbraucherschutz und Umwelt.

1.2. Wenn in der Mitteilung von 1994 das Hauptanliegen gewesen sein dürfte, flexiblere Regelungen und vereinfachte Verfahren für eine Spitzentechnologie zu gewährleisten, die hinsichtlich Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung vielversprechend ist, so wird heute bei der Rechtsetzung stärker darauf geachtet, die Öffentlichkeit zu beruhigen und umfassender zu informieren und eine Bewertung und Überwachung der unmittelbaren und der langfristigen Risiken für Gesundheit und Umwelt sicherzustellen.

⁽¹⁾ ABl. C 139 vom 4.5.1998, S. 1.

⁽²⁾ Die Kommission hat unlängst, nämlich am 9. Juni 1998, 154 neue Forschungsprojekte in diesem Sektor auf den Weg gebracht, für die Finanzmittel in Höhe von 138 Millionen ECU zur Verfügung stehen; somit sind seit 1995 insgesamt 456 Projekte innerhalb des vierten Rahmenprogramms finanziert worden. Das fünfte Rahmenprogramm sieht eine verstärkte Unterstützung des Sektors Lebensqualität und Management der biologischen Ressourcen vor; der Ausschuß nimmt spezifisch zu den Prioritäten Stellung, die hinsichtlich des Nutzens in den Bereichen Lebensqualität, Gesundheit und Umweltschutz gelten.

⁽³⁾ KOM(96) 630 endg. vom 10.12.1996.

1.3. Dieser Ansatz berücksichtigt die Reaktionen der Verbraucherverbände und Umweltschützer in zahlreichen Mitgliedstaaten auf das Inverkehrbringen und den Import der ersten genetisch veränderten Produkte nach Europa im Bereich Saatgut und Pflanzen, die für den Verzehr durch Tiere und Menschen bestimmt sind. Die Forderung nach angemessener Information, Transparenz und stärkeren Garantien hinsichtlich der Risiken hat sich im Zuge der allgemeinen Forderung nach Sicherheit und Etikettierung von Lebensmitteln weiter verstärkt, wobei eine Kontrolle des gesamten Produktionszyklus vom Acker, Stall oder Labor bis auf den Tisch gefordert wird. Die Kontroversen über das „novel food“ und genetisch veränderte Soja- und Maissorten haben sich auf die Mechanismen der Richtlinie 220 niedergeschlagen und zu einigen technischen Teiländerungen geführt, insbesondere im Hinblick auf die Etikettierung, die in der ursprünglich verabschiedeten Fassung nicht vorgesehen war⁽¹⁾.

1.4. Ein weiterer hervorzuhebender Aspekt ist die Konsolidierung der Verpflichtung, unabhängige wissenschaftliche Gutachten über die Sicherheit und Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt vorzulegen und sich nicht mit den Verwaltungsmechanismen des Komitologieverfahrens zu begnügen. Infolge der durch die Ausbreitung des Rinderwahns geschürten Vertrauenskrise der Verbraucher sind nämlich auf breiter Ebene die möglichen Risiken von technologischen Methoden und Verfahren stärker ins Bewußtsein getreten, wenn das Vorsorgeprinzip nicht ausreichend berücksichtigt wird, und es werden unabhängige Bewertungs- und Überwachungsmechanismen gefordert. Der neue Kommissionsvorschlag enthält den neuen Ansatz der Kommission und sieht die Verpflichtung vor, wissenschaftliche Ausschüsse mit allen Aspekten zu befassen, die Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt haben könnten.

1.5. Und schließlich berücksichtigt der Vorschlag die zwischen den Mitgliedstaaten aufgetretenen Probleme und Konflikte im Rahmen des dezentralen Risikobewertungssystems (Nichtanerkennung der Bewertung der Anmeldung, die der erste Mitgliedstaat vorgenommen hat, dem diese vorgelegt wurde, durch die anderen Mitgliedstaaten): Deshalb wird versucht, zwischen den Mitgliedstaaten eine gemeinsame Strategie hinsichtlich der Ziele und Methoden der Risikobewertung auszuarbeiten (neuer Anhang II). Ziel dabei sind Fortschritte in Richtung auf eine stärkere Zentralisierung des Genehmigungssystems der Gemeinschaft (Erwägungsgrund 13).

1.6. Es wird ausdrücklich die Möglichkeit vorgesehen, bei der Bewertung auch ethische Aspekte zu berücksichtigen.

1.7. Einige Mitgliedstaaten haben beschlossen, die Verwendung und/oder das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Produkten, die aufgrund der in der

Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen Verfahren zugelassen sind, zu beschränken oder zu verbieten; dazu haben sie sich auf Artikel 16 dieser Richtlinie berufen; aufgrund der dadurch aufgetretenen Schwierigkeiten wird vorgeschlagen, das Komitologieverfahren III Variante b) statt Variante a) anzuwenden und den Mitgliedstaaten größeren Einfluß auf das Beschlußfassungsverfahren zu gewähren: Auf diese Weise kann der Rat den Kommissionsvorschlag mit einfacher Mehrheit ablehnen, während nach Variante III a) eine qualifizierte Mehrheit erforderlich war und die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen bisweilen anpassen mußte.

1.8. Es wird ein Mehrstaatenverfahren vorgesehen, das die Harmonisierung der Risikobewertungssysteme fördern kann.

1.9. Es werden eine Überwachung und Sanktionen eingeführt.

2. Allgemeine Bemerkungen

2.1. Die Neufassung der Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt war schon lange fällig, weil die Biotechnologie in den letzten sieben Jahren beträchtliche Fortschritte erzielt hat, das Inverkehrbringen von GVO rasch eine bedeutende Dimension annimmt und die Öffentlichkeit eine Regelung fordert, die bessere und aktuellere Informationen und einen Risikoschutz gewährleistet. Diese Forderung wird auch von den Unternehmen erhoben, die Klarheit sowie flexible und präzise Vorschriften verlangen und auf die Gefahren des Wettbewerbsnachteils hinweisen, die durch die Komplexität der Vorschriften und Verfahren und die zeitraubenden Genehmigungsverfahren in Europa verursacht werden.

2.2. In seiner Stellungnahme über die Neufassung der Richtlinie 90/219/EWG hatte es sich der Ausschuß vorbehalten, zu den Verbindungen zwischen den beiden Neufassungen der Richtlinien 219 und 220 Stellung zu beziehen, und empfahl unter Ziffer 2.9 darin insbesondere, es „muß eine deutliche Trennung zwischen der Richtlinie 90/219/EWG und der Richtlinie 90/220/EWG beibehalten werden, um zu gewährleisten, daß die für die Phase der Anwendung in umschlossenen Systemen erfolgte Einstufung bestimmter genetisch veränderter Mikroorganismen als ungefährlich keine entsprechenden automatischen Auswirkungen auf die Anwendung der Richtlinie 90/220/EWG hat“⁽²⁾.

2.3. Der nun vorliegende Kommissionsvorschlag enthält diesbezüglich einige bedeutende Fortschritte, auch im Vergleich zur ursprünglichen Fassung des Vorschlags zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG, zu der der Ausschuß eine Reihe kritischer Vorbehalte zum Ausdruck gebracht hat⁽²⁾, die teilweise in den gemeinsamen Standpunkt des Rates eingeflossen sind⁽³⁾.

⁽¹⁾ Durch eine technische Anpassung von Anhang III wurde am 18. Juni 1997 die Etikettierungspflicht für alle im Sinne der Richtlinie zur Markteinführung zugelassenen GVO eingeführt.

⁽²⁾ ABl. C 295 vom 7.10.1996.

⁽³⁾ ABl. C 62 vom 26.2.1998.

2.3.1. Im einzelnen werden in diesem Kommissionsvorschlag

- a) zwar zwei Kategorien von Freisetzen vorgesehen, deren erste nach einem vereinfachten Verfahren verläuft, jedoch liegt der Unterschied zwischen den beiden Kategorien im wesentlichen in den Fristen zwischen der Anmeldung und der Antwort, betrifft jedoch in erheblich geringerem Maße die Art der genetischen Veränderung; somit werden auch die als sicher betrachteten Organismen einer Anmeldung und Kontrolle unterzogen, wenn auch in einem beschleunigten Verfahren;
- b) es wird der Begriff der Überwachung nach der Freisetzung eingeführt und eine Frist gesetzt, nach deren Ablauf die Genehmigung verlängert werden muß;
- c) es wird eine Etikettierung der Produkte nach verschiedenen Kategorien eingeführt; dadurch wird eine deutliche Forderung der Verbraucher aufgegriffen, die auch unlängst in der Stellungnahme des Ausschusses zur Lebensmittelgesetzgebung bekräftigt wurde⁽¹⁾;
- d) es werden Höchstfristen für eine Reihe vorgesehener Verfahrensschritte eingeführt;
- e) durch die Festlegung der gemeinsamen Ziele und Methoden zur Risikobewertung soll der Konsens und die Harmonisierung der Ergebnisse zwischen den Mitgliedstaaten erleichtert werden.

2.4. Nachdem der neue Ansatz als insgesamt positiv gewürdigt wurde, drängen sich jedoch einige erhebliche Einwände auf:

2.4.1. Die Entstehungsgeschichte dieser Richtlinie scheint nicht ausreichend auf jene anderen Rechtsvorschriften abgestimmt zu sein, die ebenfalls die Freisetzung genetisch veränderter Organismen behandeln. Die Diskrepanzen gegenüber der Richtlinie 90/219/EWG wurden schon angesprochen, ebenso wichtig ist jedoch eine gute Koordinierung mit den in Artikel 5 und 10 der neuen Fassung erwähnten Rechtsvorschriften, in denen eine „spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung“, die der in Artikel 6 bis 9 und 11 bis 18 festgelegten entspricht, vorgesehen ist. Dabei handelt es sich um die bereits in Kraft getretene⁽²⁾ vertikale Gesetzgebung über „neuartige“ Lebensmittel (novel food), aber auch um die noch in Arbeit befindlichen Vorschriften über „neuartiges“ Saatgut, „neuartige“ Futtermittel und Pestizide, die GVO enthalten.

2.4.2. Es muß vermieden werden, daß ein rechtsfreier Raum entsteht, in dem auf vertikale Rechtsvorschriften verwiesen wird, die noch gar nicht bestehen oder noch nicht aktualisiert sind. Die bei der Festlegung der vertikalen Richtlinien eingetretenen Verzögerungen haben bisher dazu geführt, daß die Produkte im Rahmen

der horizontalen Richtlinie 90/220/EWG bewertet wurden, und es stellt sich die Frage, ob die in diesem Bereich zentral gesammelte Erfahrung auch gegenüber der Öffentlichkeit nicht eine bessere Garantie für die Bewertung der GVO bietet. Schließlich darf nicht vergessen werden, daß die Schaffung dieser beiden spezifischen horizontalen Instrumente (90/219/EWG und 90/220/EWG) ja gerade durch die Spezifität der Risikobewertung gerechtfertigt worden war.

2.4.3. Die Verordnung (EWG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel verweist in Artikel 9 ihrer derzeitigen Fassung auf die alte Fassung der Richtlinie 90/220/EWG hinsichtlich der einzuhaltenden Verfahren, der vorzulegenden Dokumentation, der Risikobewertung usw. Die darin enthaltenen Verweise auf die Artikel und Anhänge müssen daher an die nun vorliegende Änderung angepaßt werden, oder die Verordnung muß selbst eine spezifische Risikobewertung enthalten. Dies wird auch für die in Arbeit befindlichen Richtlinien gelten, ebenso werden die Verweise in der Verkehrsrichtlinie und in 90/679/EWG über die Sicherheit am Arbeitsplatz auf den neuesten Stand gebracht werden müssen.

2.4.4. Angesichts der Fortschritte beim Erlaß vertikaler Rechtsvorschriften liegt es auf der Hand, daß die Richtlinie 220 und deren Anhänge noch längere Zeit bei der Risikobewertung der wesentliche Bezugspunkt sein und ein Vorbild für spezifische Bewertungsschemata sein werden. Daher sind die in Anhang II enthaltenen Risikobewertungsprinzipien so wichtig, an denen sich auch die vertikalen Rechtsakte inspirieren. Hierzu ist mit Sorge zu bemerken, daß in dem Vorschlag und insbesondere in den Anhängen der Teil über die Wechselwirkung zwischen GVO und den Ökosystemen, in denen diese freigesetzt werden, seien es Ökosysteme außerhalb des Produktionsorts als auch in biologischen Produktionsprozessen involvierte Ökosysteme, nur unzureichend entwickelt ist.

2.4.4.1. Im ersten Fall wäre eine Anbindung an die bestehenden Rechtsvorschriften hinsichtlich der Umweltfolgenabschätzung bei Markteinführung sehr zweckmäßig; diese sollte auch eine ökonomische und ökologische Kosten-Nutzen-Analyse für die freigesetzten GVO hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die landwirtschaftlichen Praktiken und somit auch auf die landwirtschaftlichen Ökosysteme umfassen. Kurz vor der Verabschiedung der „Agenda 2000“ ist dies von erheblicher Bedeutung, da darin eine Verstärkung der schon im Rahmen der GAP eingeleiteten Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen der Agrartätigkeit auf die Umwelt vorgesehen ist⁽³⁾. In diesem Rahmen müßten beispielsweise die Folgen der Einführung von herbizid-resistenten Pflanzen hinsichtlich ihrer größeren oder kleineren chemischen Auswirkung eingehend untersucht werden. Allgemeiner gesagt sollten im Hinblick auf die möglichen Auswirkungen auf die Artenvielfalt die laufenden internationalen Verhandlungen über ein Protokoll zur „Biosicherheit“ und über die Leitlinien für ein Umweltfolgenabschätzungssystem berücksichtigt werden.

⁽¹⁾ ABl. C 19 vom 21.1.1998.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, in ABl. L 43 vom 14.2.1997.

⁽³⁾ Zu den Auswirkungen der genetisch veränderten Organismen auf die GAP verabschiedete der WSA eine separate Initiativstellungnahme, in der die im Agrarsektor gesehenen Vorteile und Risiken detailliert untersucht werden.

2.4.4.2. Analog dazu müßte angesichts des steigenden Interesses an der Erzeugung von Nichtnahrungsmitteln aus landwirtschaftlichen Rohstoffen die Auswirkung dieser neuen Stoffe sowohl am Produktionsort im Hinblick auf die Sicherheit als auch beim gewöhnlichen Gebrauch im Hinblick auf die Umweltauswirkung analysiert werden, auch im Vorgriff auf ihre mögliche Aufnahme in das System des Umweltzeichens.

2.5. Die Zweckmäßigkeit eines vereinfachten Verfahrens wird zwar eingeräumt, es ist jedoch zu bemerken, daß der entscheidende Auswahlmechanismus zwischen einem normalen und einem vereinfachten Verfahren und die dafür geltenden Kriterien bislang nicht definiert worden sind. Die in der früheren Richtlinie vorhandenen Bestimmungen über das vereinfachte Verfahren werden gestrichen, der Beschluß 94/730/EG über die Einführung vereinfachter Verfahren bei genetisch veränderten Pflanzen bleibt jedoch bestehen. Es wird somit von den gewonnenen Erfahrungen, also im wesentlichen von Pflanzen ausgegangen. Tiere und Mikroorganismen werden bislang völlig außer acht gelassen. Diese fallen zwar grundsätzlich unter die Richtlinie 90/219/EWG, wenn sie jedoch in Herstellungsverfahren eingesetzt werden, die nicht als abgegrenzte Milieus gelten, besteht die Gefahr, daß sie sich der Regelung entziehen.

2.5.1. Die bisher vom wissenschaftlichen Pflanzenausschuß bei der Bearbeitung der Themen, die genveränderte Organismen betreffen, unternommenen Anstrengungen sind zwar zu würdigen, wie auch seine Verbindungen zu den wissenschaftlichen Ausschüssen für die Ernährung von Mensch und Tier im Hinblick auf die Aspekte, die die menschliche Ernährung betreffen und über die Kompetenzen dieses Ausschusses hinausgehen, zu bemerken ist jedoch, daß es bisher keinen Ausschuß gibt, der die Auswirkungen der Freisetzung von GVO in die Produktionsprozesse von Lebensmitteln und Nichtlebensmitteln auf das Endprodukt untersucht (Textilfasern, Lederwaren, Schmiermittel, Bioplastik sowie eine Reihe von Industrieverfahren, in denen GVO sinnvoll eingesetzt werden können, um chemische Substanzen zu vermeiden oder einfach, weil sie billiger sind).

2.6. Da das in Artikel 21 vorgesehene Ausschußverfahren und seine Verbindungen zur Konsultation des oder der wissenschaftlichen Ausschüsse für die Festlegung einer Reihe bisher ungeklärter Aspekte der Vorschrift wesentlich sind, sollten die Mechanismen der Arbeitsweise, der Beteiligung, der Transparenz und die Wechselwirkung zwischen dem Ausschuß der Vertreter der Mitgliedstaaten und den durch Beschluß der Kommission 97/579/EG vom 23. Juli 1997 eingerichteten wissenschaftlichen Ausschüssen geklärt werden.

2.6.1. Allgemeiner gesagt bemerkt der Ausschuß zu den Mechanismen der Konsultation der Öffentlichkeit und bestimmter Gruppen, daß Artikel 7 in seiner unveränderten Fassung die Zuständigkeit weiterhin bei den Mitgliedstaaten beläßt; derzeit besteht ein erhebliches Ungleichgewicht, das auch zu Verzerrungen bei den Genehmigungsmechanismen führen kann (siehe Artikel 6 b Absatz 4 b, wo es heißt, bei der Berechnung

der Frist von 90 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die zuständige Behörde eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen durchführt); es wäre angebracht, eine Harmonisierung der Kriterien vorzusehen und zu prüfen, ob es angesichts der diesbezüglichen Sensibilisierung der Öffentlichkeit nicht zweckmäßig wäre, Beratungsmechanismen auf europäischer Ebene einzuführen.

2.7. Bei der Festlegung von Kriterien zur Analyse von genveränderten Organismen bestehen noch viele Mängel. Insbesondere ist zu bemerken, daß in den Anhängen Pflanzen viel Raum gewidmet wird, die Kriterien für Tiere und für durch Tiergene genveränderte Pflanzen werden jedoch nur unzureichend behandelt; dabei kommt diesen beiden Fragen große Bedeutung zu, sowohl hinsichtlich der Risiken für Gesundheit und Umwelt als auch hinsichtlich der ethischen Aspekte der Verwendung menschlicher und tierischer Gene in menschlichen und tierischen Organismen (siehe in diesem Zusammenhang die Schwierigkeiten bei der Entstehung der Richtlinie über biotechnologische Patente).

2.7.1. Der Ausschuß nimmt zur Kenntnis, daß die detaillierteren Kriterien für höhere Pflanzen 1994 auf der Grundlage der vorhandenen Erfahrung durch ein technisches Änderungsverfahren eingefügt wurden und die Erfahrungen mit anderen Organismen noch nicht sehr weit entwickelt sind, und geht davon aus, daß die Aktualisierung der Anhänge bis zu weiteren Anpassungen an den technischen Fortschritt aufgrund von Artikel 20 verschoben wird.

2.8. Von besonderer Bedeutung ist die in Anhang VII beschriebene Erarbeitung von Kriterien für die Überwachung, insbesondere hinsichtlich der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit; der Einsatz eines antibiotika-resistenten Gens als Marker, der die Verbraucher alarmiert hat, ist ein Beispiel für die möglichen und vermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit diesen neuen Technologien, wenn das Vorsorgeprinzip außer acht gelassen und nicht die besten verfügbaren Technologien (BAT) eingesetzt werden. Dieses Beispiel zeigt, wie wichtig im Einzelfall eine frühzeitige Anhörung der Wissenschaftlichen Ausschüsse ist.

2.8.1. Aus Gründen der Umwelt- und Gesundheitsvorsorge ist der Ausschuß deshalb der Ansicht, daß bei der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt auf jegliche Art von Markergenen mit Antibiotikaresistenz-Eigenschaften verzichtet werden sollte.

2.9. In einem Sektor, der in der Öffentlichkeit so große Besorgnis auslöst, muß die Erarbeitung einer angemessenen Rechtsetzung zur Bewertung und Kontrolle des Risikos nach Überzeugung des Ausschusses mit einer starken Sensibilisierungsinitiative und einer wissenschaftlichen Debatte, mit einer korrekten Information der Öffentlichkeit und einer Intensivierung des Dialogs mit den Behörden, der Industrie und den Verbänden von Arbeitgebern, Arbeitnehmern, Umweltschützern und Verbrauchern einhergehen.

3. Besondere Bemerkungen

3.1. *Zu Artikel 1 und 2: Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen*

3.1.1. Der Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen werden deutlich definiert; besonders bedeutsam ist die Erwähnung der „direkten und indirekten Risiken“, „die eventuell mit der Freisetzung von GVO in die Umwelt verbunden sein könnten“⁽¹⁾, wodurch der Begriff der Umweltverträglichkeitsprüfung erweitert und die Voraussetzungen für den neuen Anhang II geschaffen werden.

3.2. *Zu Artikel 4*

3.2.1. Eine Bezugnahme auf das Vorsorgeprinzip bei potentiellen Risiken für Gesundheit und Umwelt könnte angebracht sein (siehe die Ausführungen zu den Markern unter Ziffer 2.8).

3.3. *Zu Artikel 5 und 10*

3.3.1. Siehe die obigen Bemerkungen über die erforderliche enge Koordinierung zwischen dieser horizontalen Richtlinie und den vorhandenen oder zu entwickelnden sektoralen Richtlinien; dabei gilt, daß für Produkte, die nicht von sektoralen Bestimmungen abgedeckt sind, diese horizontale Richtlinie den Bezugsrahmen darstellt.

3.4. *Zu Artikel 6 b)*

3.4.1. In Artikel 6 b Absatz 4 b) wird auf eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 7 Bezug genommen, die dem Ermessen der Mitgliedstaaten überlassen bleiben. Zur Vermeidung von Verzerrungen und Diskriminierungen von Bürgern bei der Information sollte eine stärkere Harmonisierung dieser Konsultation vorgesehen sein.

3.5. *Zu Artikel 13 a: Kriterien für die Anwendung des vereinfachten Verfahrens*

3.5.1. Die Kriterien und Informationsanforderungen für das vereinfachte Verfahren werden zu Recht einer Konsultation der wissenschaftlichen Ausschüsse und dem Verfahren nach Artikel 21 unterworfen.

3.6. *Zu Artikel 13 b, c und e*

3.6.1. In Artikel 13 b Absatz 4 sollte geklärt werden, in welcher Form die Anmeldeakte der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

3.6.2. In Artikel 13 b Absatz 6 sollte der Ablauf der Zustimmung nach sieben Jahren überdacht werden. Er steht im Zusammenhang mit dem Überwachungsplan, über dessen Ergebnisse der Anmelder im Jahr vor Ablauf der Zustimmung einen Bericht zusammen mit „eine(r) Kopie der Zustimmung für das Inverkehrbringen der GVO“ sowie jegliche „neue(n) Informationen, die im

Hinblick auf die Risiken des Produkts (...) bekannt geworden sind“ (Artikel 13 c Absatz 2) vorlegen muß.

3.6.3. Da der Anmelder jedoch gemäß Artikel 13 e verpflichtet ist, der Kommission und den zuständigen Behörden regelmäßig Berichte über die Überwachung zu übermitteln und neue Informationen über die Risiken unverzüglich mitzuteilen, stellt sich die Frage, ob es erforderlich ist, eine Siebenjahresfrist für die Verlängerung der Zustimmung vorzusehen, da in Artikel 6 d und 16 bereits eine Reihe von Instrumenten für den Widerruf der Zustimmung vorgesehen ist.

3.6.4. Denn übertriebene Strenge wirkt auf die Industrie abschreckend, ohne jedoch die Sicherheitsgarantien für die Öffentlichkeit zu erhöhen.

3.6.5. Größere Flexibilität bei der Geltungsdauer der Zustimmung könnte anlässlich der Anmeldung und Vorlage des Überwachungsplans (Artikel 11 Absatz 2 b) vorgesehen werden, und zwar im Einzelfall und je nach den Risiken, die die Wechselwirkung zwischen dem spezifischen GVO und dem Ökosystem mit sich bringt und die einen mehr oder weniger langen Zeitraum benötigen, um in Erscheinung zu treten.

3.7. *Zu Artikel 17*

3.7.1. In Absatz 2 sollte geklärt werden, wie die Informationen an die Öffentlichkeit gelangen.

3.8. *Zu Artikel 18*

3.8.1. Der Ausschuß beantragt, den in Absatz 2 genannten Bericht ebenfalls zu erhalten.

3.9. *Zu Artikel 20 a: Anhörung wissenschaftlicher Ausschüsse*

3.9.1. Die Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse bei der Erarbeitung der Kriterien für das vereinfachte Verfahren und im Fall von Einwänden, die ein Mitgliedstaat aufgrund von Artikel 16 erhebt, ist äußerst zweckmäßig; dieses Verfahren soll nach außen hin transparent gestaltet werden, und es soll eine effiziente Koordinierung zwischen den verschiedenen wissenschaftlichen Kompetenzen gewährleistet sein, um eine umfassende Bewertung aller Risiken für Gesundheit und Umwelt vornehmen zu können.

3.9.2. Der Ausschuß stellt fest, daß die im Rahmen der Bewertung anzuhörenden wissenschaftlichen Ausschüsse nicht spezifiziert werden, und empfiehlt eine horizontale und vollständige Risikobewertung.

3.10. *Zu Artikel 21: Regelungsausschuß*

3.10.1. Das Ersetzen der Ausschüsse des Typs III a durch Ausschüsse des Typs III b stärkt die Entscheidungsbefugnis der Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission (der Kommissionsvorschlag kann durch einfache Mehrheit abgelehnt werden); es ist jedoch nicht gesagt, daß dadurch die Zustimmung der Öffentlichkeit eher erreicht und die Harmonisierung der Bewertungen zwischen den Mitgliedstaaten erleichtert würde.

⁽¹⁾ Anmerkung des Übersetzers: So heißt es in der italienischen Fassung von Artikel 2 Absatz 6.

3.11. *Zu Artikel 22 a: Sanktionen*

3.11.1. Als äußerst zweckmäßig erscheint die Einführung der Klausel über Sanktionen bei Verletzung der einzelstaatlichen Durchführungsbestimmungen; erwo-gen werden muß jedoch auch das Problem der Haftpflicht bei Schäden, die durch die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen verursacht werden.

3.11.2. In Erwartung eines horizontalen Bezugsrah-mens für die Umweltschadenshaftpflicht muß geprüft werden, ob es zweckmäßig ist, einen Verweis auf die einzelstaatlichen Vorschriften aufzunehmen, die für GVO enthaltende Produkte Versicherungen oder Garan-tiefonds vorschreiben.

3.12. *Zu Anhang III*

3.12.1. In die Informationen, die in der Anmeldung enthalten sein müssen, sollte ein Verweis auf die besten verfügbaren Technologien (BAT) und eine Kosten-Nutzen-Analyse aufgenommen werden.

3.13. *Zu Anhang IV*

3.13.1. Hinsichtlich der Angaben für die verbindliche Etikettierung haben die Verbraucherverbände schon Einwände gegen die Formulierung „Dieses Produkt kann GVO enthalten“ bei „novel food“ angemeldet und eine sichere Information gefordert. Die Erzeuger hingegen sind darüber besorgt, daß diese Formulierung zu unnötiger Alarmierung führt. Der Ausschuß schließt sich diesen

Sorgen an und nimmt zur Kenntnis, daß die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates⁽¹⁾ eine erste Lösung für einige Lebensmittel (die genetisch verändertes Soja und Mais enthalten) bietet.

3.13.2. Zu berücksichtigen ist jedoch, daß die Richtlinie 90/220/EWG im Unterschied zur Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine horizontale Richtlinie ist, die jede Art von GVO enthaltende Produkte umfaßt, die nicht unbedingt für den Endverbraucher bestimmt sind, sondern als Rohstoffe in Produktionsprozessen verwendet werden, in denen der Hersteller die Eigenschaft des Produkts nur schwer nachprüfen und somit auch das Vorhandensein von GVO nur schwer ausschließen kann. Nach Ansicht des Ausschusses sollten die vertikalen Richtlinien dazu beitragen, die Frage der Etikettierung entsprechend ihrer Gebrauchsbestimmung zu lösen und dabei eine vollständige Information der Verbraucher gewährleisten. Die horizontale Richtlinie sollte an diese Abstufung angepaßt werden.

3.14. *Zu Anhang V*

3.14.1. Die ständige Verwendung der Bedingungsform („sollten“) führt zu einer Aufweichung der Kriterien, die vielmehr für die Einstufung in Kategorie I verbindlich vorgeschrieben sein sollten.

3.15. *Zu Anhang VI*

3.15.1. Der Bewertungsbericht sollte auch Elemente der Anknüpfung an die unter Ziffer 2.4.4.1 erwähnte Umweltfolgenabschätzung enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 159 vom 3.6.1998.

Brüssel, den 9. September 1998.

Der Präsident
des Wirtschafts- und Sozialausschusses
Tom JENKINS