

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen

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

KOM(88) 160 endg.; Ratsdok. 6397/88

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 6. Juni 1988 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 16. Mai 1988 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im November an.

ERKLARENDES MEMORANDUM

I. EINLEITUNG

1. In ihrer an den Rat gerichteten Mitteilung 'Gemeinschaftsgrundlage zur Regelung der Biotechnologie' (Kom (86)573 Endg.) wies die Kommission auf ihre Absicht hin, bezüglich der Gemeinschaftsregelung über Biotechnologie Vorschläge zu unterbreiten, die sich auf unterschiedliche Aspekte der Verwendung der Gentechnologie beziehen:

A. Niveaus der physikalischen und biologischen Einschließungen, Unfallüberwachung sowie Abfallbewirtschaftung bei den industriellen Anwendungen;

B. Genehmigung der gezielten Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

2. Ausführliche Regeln hinsichtlich der Einschließungen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen mit pathogener Auswirkung auf den Menschen sind in dem Entwurf für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefahren durch die Belastung mit biologischen Agenzien bei der Arbeit enthalten. Bei diesen Regeln, die vorrangig auf den Schutz der Arbeitnehmer abzielen, handelt es sich um eine Ergänzung des Entwurfes über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter Mikroorganismen, die diesem Memorandum beigelegt wurde.

3. In einem weiteren Entwurf, der gemeinsam mit diesem Entwurf und dem Entwurf über den Arbeitnehmerschutz einen kohärenten rechtlichen Rahmen für die Lösung der Fragen im Bereich der gentechnisch veränderten Organismen bildet, wird auf die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt eingegangen.

4. Offensichtlich ist es notwendig, daß bei der Arbeit mit genveränderten Mikroorganismen Anlagen jede potentielle Gefahr für den Menschen oder die Umwelt auf ein Minimum beschränken. Während jedoch allgemein anerkannt wird, daß die verwendeten Organismen in den meisten Fällen eine minimale Gefahr mit sich bringen und lediglich die Beachtung einer guten mikrobiologischen Praxis voraussetzen, gibt es Fälle, in denen aufgrund der möglichen pathogenen Auswirkung oder anderer Eigenschaften der betroffenen Mikroorganismen besondere Einschließungsmaßnahmen oder, falls notwendig, Notstandsmassnahmen ergriffen werden müssen. Deshalb müssen Regelungen verabschiedet werden, um sicherzustellen, daß die bei der Verwendung von genveränderten Mikroorganismen getroffenen Sicherheitsvorkehrungen (Kontrolle) den damit verbundenen potentiellen Gefahren entsprechen.

5. 1986 verabschiedete der OECD-Rat eine Empfehlung über die Sicherheitsaspekte bei der Anwendung von neukombinierter DNS. Die Kommission und die Mitgliedsstaaten nahmen an der Vorbereitung dieser Empfehlung teil.

Die technische Kontrollen der Entwürfe der Kommission beruhen auf dieser Empfehlung der OECD.

6. Angesichts der Tatsache, daß die Entwicklung und industrielle Anwendung der neuen Techniken in der Gentechnologie sich rasch ausbreiten, ist die Kommission der Ansicht, daß sowohl vom Standpunkt der Vermeidung einer Marktzersstückelung als auch von dem der Sicherung eines Höchstmaßes an Sicherheitsvorkehrungen aus, die Einführung von Regelungsmassnahmen über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.

II. DIE VERWENDUNG IN ABGESCHLOSSENEN SYSTEMEN GENTECHNISCH VERANDERTER MIKROORGANISMEN

1. GESETZGEBUNG IN DEN MITGLIEDSTAATEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Gewisse Mitgliedstaaten haben bereits bestehende Regelungen revidiert, andere haben spezifische Regelungen über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen der Biotechnologie ausgearbeitet.

In Belgien wird gerade ein 'DNS-Beratungsausschuss' gegründet, um den zuständigen Behörden die im Bereich der Biotechnologie vorgeschlagenen Lösungen zukommen zu lassen. Es gibt keine besondere Regelung im Bereich der Biotechnologie, heute jedoch ist die Anwendung einer ganzen Reihe vorhandener Regeln bereits abzusehen. Diese Regeln umfassen Systeme zur Genehmigung von Produktion, flüssiger und fester Abfallbeförderung und -beseitigung, sowie eine Gesetzgebung zum Schutz der Arbeitnehmer.

In Dänemark verabschiedete der Folketing im Mai 1986 ein Gesetz über 'Umwelt und Gentechnologie'. Was die Arbeitssicherheit betrifft, so wurde im September 1987 eine Verfügung über 'Gentechnologie und Arbeitsumwelt' erlassen. Demzufolge können Forschungsarbeiten nur in Laboratorien durchgeführt werden, die in der Klassifikation der Nationalen Arbeitsinspektion eigens dazu bestimmt wurden, und jedes Experiment muß angemeldet und registriert werden. Bei Vorgehen im industriellen Maßstab muß vorher die Erlaubnis bei den zuständigen Behörden eingeholt werden. Dies setzt eine Überprüfung der Sicherheitsbewertung und die Genehmigung der durch den Anwender vorgeschlagenen Einschließungs- und Notstandsmaßnahmen voraus.

In der Bundesrepublik Deutschland unterliegt die Verwendung in abgeschlossenen Systemen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewissen Verfügungen. Bei Forschungsarbeiten sind bestimmte Leitlinien zu beachten; die Beseitigung von flüssigen, aus der Fertigung oder Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hervorgehenden Abfällen muss vorher ebenso genehmigt werden, sowie die Niederlassung und Inbetriebnahme von Industrieanlagen zur Herstellung von Medikamenten oder ihrer Zwischenprodukte unter Verwendung der Biotechnologie.

Darüberhinaus hat die Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie eine Empfehlung zur Unfallverhütung in mit Biotechnologie arbeitenden Laboratorien und Industrieanlagen ausgearbeitet. Der Minister für soziale Angelegenheiten hat seine Zustimmung erteilt, und die verschiedenen Berufsgenossenschaften werden diese Empfehlungen nun in ihrem jeweiligen Sektor anwenden.

In Frankreich bestehen Leitlinien für Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Gentechnologie, denenzufolge gewisse, mit erheblichen Gefahren verbundene Projekte freiwillig einem wissenschaftlichen Ausschuss (Commission de Classement) unterbreitet werden müssen. Industrielle Tätigkeiten unter Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen unterliegen dem Gesetz über 'Umweltschutzbezogene Klassifikation der Anlagen', und müssen gegenwärtig vor Aufnahme der Arbeiten genehmigt werden. Eine auf Antrag des Premierministers zusammentretende landesweite Arbeitsgruppe bewertet, ob industrielle Tätigkeiten aufgrund der verwendeten Mikroorganismen unterschieden werden sollen und angekündigt werden müssen im Falle mit schwachen Risiken verbundene Mikroorganismen verwendet werden.

In Griechenland wurde ein landesweiter Ausschuss, der 'Ad-Hoc Ausschuss für Biorisiken' gegründet, der für die Koordinierung von Sicherheitsvorkehrungen im Bereich von biotechnologischen Forschungsprojekten zuständig ist.

In Irland wurde ein gesetzlich festgelegter Ausschuss für neukombiniertes DNS gegründet, um Anmeldungen in bezug auf Forschungsprojekte zu sammeln und zu untersuchen, die der hohen Risikokategorie angehören. Dieser Ausschuss beschäftigt sich ebenfalls mit Vorschläge über Vorgehen im grossindustriellen Bereich, und teilt den örtlichen Behörden von Fall zu Fall Empfehlungen hinsichtlich der Bedingungen mit, die in bezug auf die Anlagegestaltung, die Einschließungsmaßnahmen und die Arbeitssicherheit zu berücksichtigen sind.

In Italien, Spanien und Portugal bestehen keine besonderen Richtlinien oder Regelungen auf dem Gebiet der Verwendung in abgeschlossenen Systemen der Biotechnologie; gleichwohl ist eine ganze Reihe produktbezogener Regelungen massgebend.

In Luxemburg gibt es kein spezifisches Gesetz, das auf die Biotechnologie zutrifft. Gegenwärtig unterliegen dort die auf Gentechnologie zurückgreifenden Laboratorien und Industrieanlagen den allgemeinen Regelungen der 'umweltschutzbezogenen Klassifikation der Anlagen', die einer Erlaubnis zur Inbetriebsetzung bedürfen.

In den Niederlanden wurden Leitlinien im Bereich der Forschung und der Industrieproduktion aufgestellt. Dort wird die Verwendung gentechnisch manipulierter Mikroorganismen durch den 'Nuisance Act' geregelt, in dem bestimmt wird, daß bei gefährlichen Anlagen eine Genehmigung vorliegen muss. Diese Genehmigung kann eine nähere Bestimmung der zu ergreifenden Einschließungs- und Notstandsmaßnahmen beinhalten. Sie wird durch den Gemeinschaftsrat ausgegeben und beruht normalerweise auf den Empfehlungen des Ausschusses für neukombinierte DNS.

In Grossbritannien sind die allgemeinen Verfügungen der Arbeitssicherheits- und Gesundheitsakte, sowie die Regelungen auf dem Gebiet der Genmanipulation für auf die Gentechnologie zurückgreifende Forschungsprojekte und Industriezweige maßgebend. Anmeldungen über diese Tätigkeiten sind verpflichtend, und Leitlinien zur Gewährleistung eines sicheren Arbeitsganges werden durch den Beratungsausschuss für Genmanipulationen herausgegeben, während für Sicherheit und Gesundheit zuständige leitende Inspektoren zur Festigung dieser Leitlinien aktive Kontrollen durchführen. Die Gesundheits- und Sicherheitskommission plant die Durchführung einer gesetzlich vorgeschriebenen Anmeldung im Falle einer Verwendung in grossem Maßstab und der absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, da solche Anmeldungen gegenwärtig noch auf freiwilliger Basis erfolgen.

2. KOMMENTARE ZU DIESEM ENTWURF FÜR EINE RICHTLINIE

A. Allgemeines

In diesem Entwurf wird die Verwendung in abgeschlossenen Systemen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, einschl. der Fragen im Bereich der Abfallbewirtschaftung und Unfallverhütung aufgegriffen. Während manche der natürlich auftretenden Mikroorganismen ebenfalls beachtet werden müssen, da sie eine Gefahr für Pflanzen, Tiere und die Umwelt im allgemeinen darstellen können, ist die Kommission der Ansicht, daß in einer ersten Phase der Ausarbeitung einer gesetzlichen Grundlage Vorrang gegeben werden muss, um einen geeigneten Schutz zu gewährleisten und der Gesellschaft andererseits zu ermöglichen, Nutzen aus dieser sich schnell entwickelnden Technologie zu ziehen.

Die Kommission arbeitet indessen auf die Entwicklung kohärenter Methoden zur Risikobewertung in diesem Bereich hin und wird auf dieser Grundlage untersuchen, ob und wie der beiliegende Entwurf abgeändert oder ausgeweitet werden könnte, um auch nicht-gentechnisch veränderte Mikroorganismen miteinzubeziehen.

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen können im Laufe ihrer Verwendung in abgeschlossenen Systemen auf zwei verschiedene Arten in die Umwelt freigesetzt werden:

- Routinemäßige Freisetzung unter normalen Arbeitsbedingungen, d.h. als Abfälle oder Luftemissionen;
- Unbeabsichtigte Freisetzung unter abnormalen Arbeitsbedingungen, d.h. bedeutende Freisetzung im Anschluss an ein Ereignis, durch das die Tätigkeit ausser Kontrolle gerät.

In gewissen Fällen können solche Freisetzungen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen, deshalb ist es notwendig:

- 1) diese Fälle festzustellen;
- 2) Arbeitspraktiken und Einschließungsmaßnahmen zu ergreifen, die den mit diesen Mikroorganismen verbundenen Risiken entsprechen;
- 3) die unbeabsichtigte Freisetzung gefährlicher Mikroorganismen zu verhüten, und die Auswirkungen im Falle eines solchen Unfalls zu begrenzen.

Der Richtlinienentwurf umfasst die Schritte 1 bis 3

Im Sinne dieser Richtlinie teilen sich die gentechnisch veränderten Mikroorganismen in zwei Gruppen auf:

Mikroorganismen mit minimalem Risiko (Gruppe I), bei denen verhältnismäßig einfache Regeln guter Hygiene und Sicherheitspraxis genügen müßten; und andere Mikroorganismen (Gruppe II), bei denen Einschließungen, Abfallkontrolle und in manchen Fällen Notstandsmassnahmen von entscheidender Bedeutung sind.

In sämtlichen Fällen sind die Anwender dazu verpflichtet, den zuständigen Behörden eine Mitteilung über ihre mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen verbundenen Tätigkeiten auszuhandigen und eine Risikobewertung anzustellen.

Darüberhinaus wird ein System zur Anmeldung an die zuständigen Behörden ausgearbeitet, um eine wirksame Überwachung und Kontrolle der Richtigkeit der Klassifizierung und der angewandten Einschließungsmaßnahmen zu ermöglichen.

Der Zeitplan und Inhalt dieser Anmeldung hängt von der Klassifizierung der Mikroorganismen und dem Maßstab des betreffenden Projektes ab. Mit Hinblick auf letzteren betrachtet die Kommission die Annahme einer flexibleren Betrachtungsweise und einer zweckbezogen Unterscheidung der Tätigkeiten als angebracht. 'Vorgehen im industriellen Maßstab' würden Fertigungsprozesse und Pilotanlagen miteinbeziehen, während 'Arbeitsgänge im nicht-industriellen Maßstab' Ausbildungs-, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten betreffen würde.

Um die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Freisetzung auf ein Minimum zu beschränken, sind in diesem Entwurf besondere Bestimmungen vorgesehen, die in Fällen mit höherem Risiko oder Unsicherheitsfaktor maßgebend sind. Diese Fälle treten bei Vorgehen im industriellen Maßstab auf, bei denen Mikroorganismen der Gruppe II verwendet werden. In diesem Falle muß die Anmeldung ausführlicher sein, während der Anwender beweisen muß, daß er mögliche Unfallursachen zur Vorbeugung von Ereignisketten untersucht hat, die zu einer unbeabsichtigten Freisetzung führen könnten, und daß die von ihm ergriffenen Sicherheits- und Notstandsmaßnahmen der Gegebenheiten entsprechen. Zudem muß der Anwender der zuständigen Behörde die Informationen vorlegen, die zur Ausarbeitung eines Notstandsplans für die Umgebung der Anlage im Falle eines Unfalls erforderlich sind.

Darüberhinaus wird in diesem Richtlinienentwurf bestimmt, daß die zuständige Behörde von einer unbeabsichtigten Freilassung in ihrem Bezirk benachrichtigt wird, und daß ein wirksames Überwachungs- und Kontrollsystem auf Gemeinschaftsebene durchgeführt werden muß.

Allgemeine Verfügungen bestehen im Bereich der Anpassung dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt.

Technische Anhänge zur Bestimmung der Einschließungsmaßnahmen und Abfallbewirtschaftung werden in der OECD Empfehlung ausführlich dargelegt.

B. Besondere Kommentare hinsichtlich bestimmter Artikel der vorgeschlagenen Richtlinie

ARTIKEL 1

Die Definition des 'Mikroorganismus' umfaßt mikroskopische lebende, zelluläre oder nicht-zelluläre Einheiten, die sich vermehren können. Mikroorganismen können Viren, Prokariote (z.B. Bakterien), Eukariote (z.B. Pilze) oder Protista sein. Diese Definition bezieht auch Säugetier- und Pflanzenzellkulturen mit ein.

Die Definition der 'gentechnisch veränderten Mikroorganismen' ist absichtlich breit gefaßt, um gegenwärtige und künftige Techniken mit-einzuschließen. Sie schließt Deletion, Mutagenese, Konjugation, Transformation und Transduktion oder jeden anderen Prozess, der unter normalen physiologischen Bedingungen durchgeführt wird und nicht die Verwendung neu kombinierter DNS-Techniken oder gentechnisch veränderter Mikroorganismen miteinbezieht, aus.

Die Definition der Verwendung in abgeschlossenen Systemen beruht auf dem Grad, in dem physische und biologische Methoden zur Kontrolle oder Einschränkung der Verbreitung von Mikroorganismen genutzt werden. In diesem Sinne werden mit 'biologischen Schranken' die Merkmale der Mikroorganismen bezeichnet, die ihre Überlebensfähigkeit einschränken, während es sich bei den 'physischen und chemischen Schranken' um eine Reihe von Ausrüstungen, Arbeitsverfahren, Praktiken und Anlagengestaltungen handelt, durch die die Verbreitung der Mikroorganismen in der unbegrenzten Umwelt eingeschränkt wird. Diese Betrachtungsweise ist absichtlich flexibel: Es gibt eine hohe Anzahl Kombinationen von biologischen, physischen und chemischen Schranken, die zur Verhütung einer Freisetzung in die Umwelt entfaltet werden können.

ARTIKEL 2. ARTIKEL 3 UND ARTIKEL 4

In diesen Artikeln wird die allgemeine Bestimmung der vorgeschlagenen Richtlinie dargelegt. In Artikel 2 werden die Kriterien zur Aufgliederung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen erläutert. In Artikel 3 wird die Notwendigkeit der Durchführung einer vorhergehenden Sicherheitsbewertung der Arbeit und ihre ständige Überprüfung unterstrichen; in Artikel 5 werden die auf jede Gruppe der Mikroorganismen anwendbaren Einschließungsmaßnahmen bestimmt.

ARTIKEL 6

In diesem Artikel wird bestimmt, daß sämtliche Personen, die die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen vornehmen wollen, zuerst eine Erklärung vorzulegen haben. Jede Erklärung bezieht sich auf eine besondere Anlage oder ein besonderes Gebäude. Eine Wartzeit von 60 Tagen wird eingeräumt, um der zuständigen Behörde, an die die Erklärung gerichtet ist, die Durchführung einer wirksamen Inspektion der betreffenden Anlage und die Kontrolle der dem Anwender in der vorgeschlagenen Richtlinie auferlegten Verpflichtungen zu ermöglichen. Diese, die ein Mindestmaß an Angaben beinhalten muss (sie sind in Anhang IV A aufgelistet), ermöglicht es der zuständigen Behörde zumindest zu erfahren, wo die Verwendung in abgeschlossenen Systemen vorgenommen wird.

ARTIKEL 7

In diesem Artikel werden die an den Anwender von Mikroorganismen der Gruppe I gestellten Anforderungen gemäß den Arbeitsmaßstäben festgelegt:

- Arbeitsgänge im nichtindustriellen Maßstab: Arbeitsberichte müssen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden.
- Vorgehen im industriellen Maßstab: vorherige Anmeldung der in Anhang IV B aufgelisteten Informationen; die Arbeit kann sofort aufgenommen werden.

ARTIKEL 8

In diesem Artikel werden die an die Anwender von Mikroorganismen der Gruppe II gestellten Anforderungen, gemäß den Verwendungsmaßstäben bestimmt:

- Arbeitsgänge im nichtindustriellen Maßstab: vorherige Anmeldung der in Anhang IV C aufgelisteten Informationen mit einer Wartezeit von 14 Tagen;
- Vorgehen im industriellen Maßstab: vorherige Anmeldung der in Anhang IV D aufgelisteten Informationen mit einer Wartezeit von 60 Tagen.

ARTIKEL 9

In diesem Artikel werden die Anforderungen hinsichtlich der Anpassung der Anmeldung an sämtliche Informationen oder Veränderungen, die die bereits eingereichte Anmeldung ändern könnten, festgelegt. Diese Informationen oder Veränderungen müssen der zuständigen Behörde so schnell wie möglich mitgeteilt werden. Veränderungen des Mikroorganismus, der verwendeten Techniken oder der an der Arbeit beteiligten Personenanzahl werden hier miteinbezogen, sodaß die zuständige Behörde über sämtliche Tätigkeiten auf dem Laufenden ist.

ARTIKEL 10 UND ARTIKEL 11

In diesem Artikel wird die Verantwortlichkeit der zuständigen Behörden bestimmt, die die Erklärungen und Anmeldungen in Empfang nehmen. Sie müssen insbesondere die Anmeldungen überprüfen, Inspektionen und Kontrollmaßnahmen durchführen, und schließlich sämtliche zur Unfallverhütung notwendigen Maßnahmen treffen, einschl. der Erstellung von externen Notstandsplänen.

ARTIKEL 12

Dieser Artikel betrifft die Informationen, über die der Anwender die zuständigen Behörden im Falle eines Unfalls sofort unterrichten muß, sowie die durch letztere zu treffenden Notstandsmaßnahmen.

ARTIKEL 13

Dieser Artikel betrifft die Informationen, die die Mitgliedstaaten an die Kommission richten müssen: Auszüge aus den Anmeldungen bezüglich Vorgehen im industriellen Maßstab unter Verwendung von Mikroorganismen der Gruppe II, und Informationen über eingetretene Unfälle. In diesem Artikel wird ebenfalls die Einrichtung eines Verfahrens zum Informationsaustausch und die Aufstellung einer den Mitgliedstaaten zugänglichen Datenbank vorgesehen.

ANHANG 1 UND ANHANG 2

In diesen Anhängen werden die Kriterien für die Klassifizierung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und für die Bewertung der Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt im Falle ihrer Verwendung in abgeschlossenen Systemen aufgezählt. Beide Anhänge stützen sich auf die Prinzipien des in I.4. erwähnten OECD-Berichtes.

In beiden Anhängen ist die Definition der Pathogenität, wenn nicht anders bestimmt, die gleiche wie im OECD-Bericht:

Pathogenität ist die potentielle Fähigkeit lebender Organismen und Viren, Krankheiten bei Menschen, Tieren und Pflanzen zu verursachen.

VORSCHLAG FÜR EINE

RICHTLINIE DES RATES ÜBER DIE VERWENDUNG IN ABGESCHLOSSENEN
SYSTEMEN GENTECHNISCH VERÄNDERTER MIKROORGANISMEN

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN-

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Art. 100 A,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlamentes (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozial- Ausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Disparität zwischen bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen in den Mitgliedsstaaten über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen kann dazu führen, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen entstehen. Diese verzerrenden Effekte machen sich besonders in jenen Bereichen bemerkbar, in denen der technische Fortschritt dieser Unternehmungen größtenteils von den Bedingungen abhängt, unter denen die betreffenden Arbeiten gesetzlich durchgeführt werden können. Die Disparität dieser Markt Voraussetzungen in den Mitgliedstaaten hat einen direkten Einfluß auf die Verwirklichung des Binnenmarktes.

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

Nach den Römischen Verträgen unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz der Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen.

Im Rahmen des Vierten Umweltprogramms der Europäischen Gemeinschaft vom 19. Oktober 1987 (4) wird erklärt, daß Maßnahmen zur Bewertung und besten Verwendung der Biotechnologie mit Hinblick auf die Umwelt einen vorrangigen Bereich darstellen, auf den die Gemeinschaftsaktionen abzielen müssen.

Die Entwicklung der Biotechnologie beträgt zur Wirtschaftsentwicklung der Mitgliedsstaaten, was mit sich

(1)

(2)

(3)

(4) AB1. Nr. C328, 7/12/87, S.1.

ringt, daß gentechnisch veränderte Mikroorganismen bei Arbeitsgängen im industriellen und nichtindustriellen Maßstab verwendet werden.

In Form von Luftemissionen, flüssigen oder festen Abfällen, oder im Laufe ihrer begrenzten Verwendung unbeabsichtigt in die Umwelt freigesetzte Mikroorganismen können sich vermehren und über nationale Grenzen hinaus verbreiten, wobei angrenzende Mitgliedsstaaten oder die ganze Gemeinschaft bedroht werden können.

Die Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter Mikroorganismen muß so durchgeführt werden, daß ihre schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt begrenzt werden und der Unfallverhütung und Abfallbewirtschaftung genügende Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Die Gesetzgebung der Mitgliedstaaten zur Aufstellung eines gemeinsamen Bewertungsverfahrens der im Laufe der Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter Mikroorganismen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Fertigungs-, Lagerungs- und Beförderungszwecken, oder bei der Abfallbewirtschaftung gegebenenfalls auftretenden Gefahren muß angeglichen werden, um eine sichere Entwicklung der Biotechnologie innerhalb der gesamten Gemeinschaft zu ermöglichen.

Da weil die genaue Art und das Ausmaß der mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen verbundenen Risiken unbestimmbar ist und Unfallgefahren von Fall zu Fall bewertet werden müssen, muß Arbeitsgängen unter Verwendung bestimmter gentechnisch veränderter Mikroorganismen erhöhte Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Es ist erforderlich, daß gentechnisch veränderte Mikroorganismen gemäß ihren Risiken aufgegliedert werden, daß es, bei augenblicklichem Nicht-Vorhandensein von zur Eingliederung in diese Kategorien notwendigen Bestimmungen, angebracht erscheint, Kriterien für ihre Klassifizierung aufzustellen, und daß für die Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt gewisse Bewertungsmerkmale aufgezählt werden.

Mögliche Unfälle müssen an der Quelle mit Hilfe der Einführung von Einschließungsmaßnahmen in den unterschiedlichen Entwicklungs-, Aufbau- und Arbeitsphasen verhütet werden.

Ein ständiges Verzeichnis innerhalb jedem Mitgliedstaat ist erforderlich, um die Entwicklung der Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter Mikroorganismen aus nächster Nähe zu verfolgen und die Ursache jeder möglicherweise auftretenden schädlichen Auswirkung zurückzuverfolgen.

Personen, die zum ersten Mal die Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter Mikroorganismen vornehmen

wollen, müssen der zuständigen Behörde zuerst eine Absichtserklärung vorlegen, um der Behörde die Möglichkeit zu geben, sich zu vergewissern daß die vorgeschlagene Tätigkeit keine Gefahr für den Mensch und die Umwelt darstellt.

Der Anwender im Falle von industriellen Tätigkeiten bei Verwendung bestimmter gentechnisch veränderter Mikroorganismen muß der zuständigen Behörde Informationen zustellen, einschl. der verwendeten Mikroorganismen, der betreffenden Anlage und vorgesehenen Arbeit, wobei auf die Begrenzung der Gefahr einer unbeabsichtigten Freisetzung geachtet wird, und die Einleitung der notwendigen Schritte zur Einschränkung ihrer Auswirkungen ermöglicht werden muß.

Personen ausserhalb der Anlage, die durch einen Unfall gefährdet werden könnten, müssen in geeigneter und wirksamer Weise über alle sicherheitsrelevanten Punkte unterrichtet werden; Ort und Personen, die betroffenen werden könnten, werden durch die Notfallpläne der Industrietätigkeit; um die Folgen einer unabsichtlichen Freisetzung zu mildern, müssen die betroffenen Personen aktiv und unaufgefordert über die potentiellen Gefahren und die zu ergreifenden Maßnahmen, durch öffentliche Informationsmedien wie z.B. Flugblätter oder Informationsgremien, unterrichtet werden.

Wenn sich ein schwerer Unfall ereignet, muß der Anwender die zuständigen Behörden sofort unterrichten und ihnen die erforderlichen Angaben mitteilen, die es ermöglichen, die Auswirkungen des Unfalls abzuschätzen.

Die Lage innerhalb der Gemeinschaft muß Gegenstand einer ständigen Untersuchung sein, um die Aufstellung von Listen über Arbeitsgänge zu fördern, die besondere Sicherheitsvorkehrungen oder strengere Einschließungsmaßnahmen erfordern, und die Mitgliedstaaten müssen zur Ermöglichung dieser Untersuchungen Informationen über bestimmte Vorgehen im industriellen Maßstab mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen, sowie über unbeabsichtigte Freisetzungen auf ihrem Staatsgebiet an die Kommission richten-

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

ARTIKEL 1

1. Im Sinne dieser Richtlinie bedeuten:

(a) "Mikroorganismus" jede mikrobiologische zelluläre oder nichtzelluläre Einheit, die zur Replikation fähig ist.

(b) "Gentechnisch veränderter Organismus" bedeutet ein beliebiger Organismus, der von der Bildung einer neuen Kombination von genetischem Material durch die Einführung von zellulären Säuremolekülen abgeleitet wird, die durch beliebige Mittel außerhalb der Zelle in beliebigen Viren, bakteriischen Plasmiden oder sonstigen Vektorsystemen produziert werden, wodurch deren Inkorporation in einen aufnehmenden Organismus ermöglicht wird, in dem sie nicht auf natürliche Weise auftreten, aber in dem sie fähig sind, sich konstant zu vermehren.

(c) "Eine Verwendung in abgeschlossenen Systemen" ein Arbeitsgang bei dem Mikroorganismen technisch verändert, gezüchtet, gelagert, transportiert, zerstört oder beseitigt werden und für die physikalische, chemische oder biologische Schranken verwendet werden, um ihren Kontakt mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen. Nicht dazu gehören Vorgänge mit Mikroorganismen, die im Rahmen der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt freigesetzt werden oder Erzeugnisse, die im Rahmen der einschlägigen EG-Gesetzgebung auf den Markt gebracht werden.

(d) "Vorgehen im industriellen Maßstab" eine Verwendung in abgeschlossenen Systemen als Teil eines Fertigungsprozesses, einschließlich Verwendungen im Stadium der Pilotanlage zur Entwicklung solcher Prozesse.

(e) "Arbeitsgänge im nichtindustriellen Maßstab" eine weitere Verwendung in abgeschlossenen Systemen, einschließlich zu Ausbildungs-, Forschungs- und Entwicklungszwecken.

(f) "Unfall" jede Vorkommis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Emission gentechnisch veränderter Mikroorganismen während ihrer Verwendung in abgeschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung oder für die Umwelt führen.

g) "Verwender" jede natürliche oder juristische Person, die für die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen verantwortlich ist.

(h) "Anmeldung" die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates.

ARTIKEL 2

1. Im Sinne dieser Richtlinie werden gentechnisch veränderte Mikroorganismen wie folgt gegliedert:

Gruppe I : Solche, die den Kriterien von Anhang I genügen

Gruppe II: Andere als in Gruppe I.

2. Für Arbeitsgänge im nichtindustriellen Maßstab kann diese vom Verwender erstellte Klassifikation spezifischer Organismen vorläufig sein. In diesem Fall werden Mikroorganismen als "gleichwertig" mit den obigen Gruppen bezeichnet.

ARTIKEL 3

1. Diese Richtlinie wird, unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefahren durch die Belastung mit biologischen Agenzien bei der Arbeit, angewandt.
2. Die Artikel 5 bis 10 gelten nicht für den Transport von gentechnisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft.

ARTIKEL 4

1. Die Mitgliedstaaten werden die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen ist so durchzuführen, daß ihre negativen Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung und für die Umwelt vorgebeugt werden.
2. Zu diesem Zweck führt der Verwender eine vorherige Bewertung der Verwendungen in abgeschlossenen Systemen mit Bezug auf die damit verbundenen biologischen Gefahren durch.
3. Bei einer solchen Bewertung hat der Verwender insbesondere die einschlägigen Parameter gemäß Anhang II für alle gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die er verwenden will, zu berücksichtigen.
4. Der Verwender behält eine Aufzeichnung der Sicherheitsbewertung und macht sie den zuständigen Behörden auf Anfrage zugänglich.

ARTIKEL 5

1. Die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sind gemäß der Richtlinie des Rates 80/1107/EWG für Mikroorganismen der Gruppe I anzuwenden.

2. Neben diesen Grundsätzen sind die Einschließungsmaßnahmen gemäß Anhang III entsprechend auf die Verwendung von Mikroorganismen der Gruppe II in abgeschlossenen Systemen anzuwenden, um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.
3. Die angewandten Einschließungsmaßnahmen sind regelmäßig zu überprüfen, um neue wissenschaftliche oder technische Kenntnisse über das Risiko-Management und Abfallbeseitigung zu berücksichtigen.

ARTIKEL 6

Personen, die in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen vornehmen wollen, haben der zuständigen Behörde mindestens 60 Tage vor Beginn der Arbeiten eine Erklärung vorzulegen, die mindestens die in Anhang IV.A aufgeführten Informationen enthält.

ARTIKEL 7

1. Verwender von Mikroorganismen, die im Rahmen von Arbeitsgängen im nichtindustriellen Maßstab in Gruppe I eingestuft oder gleichwertig sind, haben Aufzeichnungen über die durchgeführten Arbeiten anzufertigen, die der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen sind.
2. Verwender von Mikroorganismen der Gruppe I in Arbeitsgängen im industriellen Maßstab haben der zuständigen Behörde vor Beginn einer solchen Verwendung eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang VI.B vorzulegen. Die Information muß ausreichen, damit die zuständige Behörde die Richtigkeit der Klassifikation bewerten kann. Nach Vorlage der Anmeldung können die Arbeitsgänge im industriellen Maßstab beginnen.

ARTIKEL 8

1. Verwender von Mikroorganismen, die in Gruppe II klassifiziert oder gleichwertig sind, in Arbeitsgängen im nichtindustriellen Maßstab haben der zuständigen Behörde vor Beginn einer solchen Verwendung eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang VI.C vorzulegen. Die Verwendung in abgeschlossenen Systemen kann 15 Tage nach Vorlage der Anmeldung aufgenommen werden, sofern die zuständige Behörde keine Einwände erhebt.
2. Verwender von Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen im industriellen Maßstab haben der zuständigen Behörde vor Beginn einer solchen Verwendung eine Anmeldung mit folgenden Angaben vorzulegen:

- Informationen über den/die Mikroorganismus(en)
- Informationen über Personal
- Informationen über die Anlage
- Informationen über Abfallbewirtschaftung
- Informationen über Unfallverhütung und Notstandsmaßnahmenpläne
- die Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 4,

die im einzelnen in Anhang VI.D aufgeführt sind.

Die Verwendung in abgeschlossenen Systemen kann mangels einer gegenteiligen Anweisung der zuständigen Behörde 60 Tage nach Vorlage der Anmeldung oder mit Zustimmung der zuständigen Behörde früher aufgenommen werden.

ARTIKEL 9

Die zuständige Behörde wird so rasch wie möglich unterrichtet, und die Erklärung gemäß Artikel 6 oder die Anmeldung gemäß Artikel 7 und 8 ist zu ändern, wenn der Verwender über neue Informationen verfügt, oder die Verwendung im abgeschlossenen System so ändert, daß sich bedeutende Folgen für die Risiken bei der Verwendung im abgeschlossenen System ergeben könnten, oder die sich auf den Inhalt der ursprünglichen Erklärung oder Anmeldung auswirken.

ARTIKEL 10

1. Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige Behörde oder Behörden, deren Aufgabe es ist, zu versichern daß die Richtlinie korrekt angewendet wird und an die die Erklärungen gemäß Artikel 6 und die Anmeldungen gemäß Artikel 7 und 8 zu richten sind.
2. Die zuständige Behörde prüft die Konformität der Erklärungen und der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen und gegebenenfalls etwaige Abfallbewirtschaftungs-, Sicherheits- und Notstandsmaßnahmen.
3. Gegebenenfalls kann die zuständige Behörde den Verwender bitten, weitere Informationen zu liefern, oder Änderungen der Bedingungen der vorgeschlagenen Verwendung im abgeschlossenen System einzuführen.
4. In diesem Fall wird die einschlägige Wartezeit soweit ausgedehnt, bis der Anmelder die Anforderungen der zuständigen Behörde erfüllt und sie darüber unterrichtet hat.

ARTIKEL 11

Die zuständige Behörde ist ferner verantwortlich dafür:

- daß Inspektionen und anderen Kontrollmaßnahmen organisiert werden, um die Einhaltung der Richtlinie durch den Verwender sicherzustellen;

- daß gegebenenfalls vor Beginn eines Arbeitsgangs ein Notstandsplan erstellt wird, um biologischen Gefahren außerhalb der Anlage bei Unfällen entgegenzuwirken und daß die Bereitschaftsdienste sich der Gefahren bewußt sind und schriftlich darüber informiert werden;
- daß alle Personen, die von einem Unfall betroffen sein könnten, in geeigneter Weise über die Notstandsmaßnahmen und korrektes Verhalten unterrichtet werden, wobei den anderen betroffenen Mitgliedstaaten die gleiche Information zu geben ist, wie den eigenen Staatsangehörigen. Diese Information wird den obengenannten Personen unaufgefordert gegeben und wird auch veröffentlicht.

ARTIKEL 12

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen um sicherzustellen, daß der Verwender bei einem Unfall, der die Gesundheit der Bevölkerung und die Umwelt gefährden kann, die in Artikel 10 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:
 - die Umstände des Unfalls
 - die Identität und Mengen der freigesetzten Mikroorganismen
 - alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen
 - die getroffenen Notstandsmaßnahmen.
2. Der Mitgliedstaat hat:
 - sicherzustellen, daß alle mittel- und langfristigen Notstandsmaßnahmen, 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 Empfehlungen zur Vermeidung und Einschränkung der Auswirkungen ähnlicher Unfälle in der Zukunft zu geben.

ARTIKEL 13

1. Die Mitgliedstaaten haben:
 - a) sicherzustellen, daß im Falle einer gemäß Artikel 8.2 gemeldeten Verwendung in abgeschlossenen Systemen die zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Anmeldung nachstehende Informationen an die Kommission richtet:
 - Identität, vorgeschlagene Verwendung und potentielle Gefahren der Mikroorganismen
 - eine Zusammenfassung der getroffenen Einschließungsmaßnahmen
 - eine Zusammenfassung der Notstandspläne gemäß Artikel 11.

- b) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die Aufstellung und Durchführung von Notstandsplänen abzusprechen.
 - c) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Geltungsbereich dieser Richtlinie zu informieren, unter Angabe von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, der Identität und Mengen der freigesetzten Mikroorganismen, der angewandten Notstandsmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit und einer Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung ihrer Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.
2. Die Kommission hat gemäß obigem Absatz 1 ein Verfahren zum Informationsaustausch zu erstellen. Sie hat ferner ein Verzeichnis der Unfälle, die im Rahmen der Richtlinie aufgetreten sind, aufzustellen und den Mitgliedern zur Verfügung zu stellen, einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der getroffenen Maßnahmen, um ähnliche Unfälle in Zukunft zu vermeiden.

ARTIKEL 14

- 1. Alle drei Jahre richten die Mitgliedstaaten einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie an die Kommission, zum erstenmal am 1. September 1991.
- 2. Alle drei Jahre veröffentlicht die Kommission eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 1 genannten Berichte, zum erstenmal 1992.
- 3. Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese keine Informationen enthalten, die die Wettbewerbslage eines Anwenders wesentlich beeinträchtigen könnten.

ARTIKEL 15

- 1. Die Kommission wird durch einen beratenden Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und vom Vertreter der Kommission geleitet wird.
- 2. Änderungen an den Anhängen dieser Richtlinie zur Anpassung an den technischen Fortschritt werden von der Kommission gemäß dem Verfahren in Artikel 16 angenommen.

ARTIKEL 16

Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren angewendet, so legt der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen vor. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu dem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende je nach Dringlichkeit der Angelegenheit gegebenenfalls durch Abstimmung festlegen kann. Die Stellungnahme wird in der Niederschrift

aufgezeichnet. Außerdem hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt in der Niederschrift vermerkt wird. Die Kommission berücksichtigt die Stellungnahme des Ausschusses soweit wie möglich. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit seine Stellungnahme berücksichtigt wurde.

ARTIKEL 17

1. Die Mitgliedstaaten haben Gesetze, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um dieser Richtlinie bis zum nachzukommen.
2. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission sofort über alle Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften, die in Durchführung dieser Richtlinie verabschiedet werden.

ARTIKEL 18

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

KRITERIEN FÜR DIE KLASSIFIKATION GENTECHNISCH VERÄNDERTER MIKROORGANISMEN IN GRUPPE I

Wirts- oder Ausgangsorganismus

- nicht pathogen
- keine Adventiv-Agenzien
- nachgewiesen lange und sichere Verwendung oder
- eingebaute Umweltbegrenzungen, die ein optimales Wachstum im Reaktor oder Fermenter, jedoch ein begrenztes Überleben ohne nachteilige Folgen in der Umwelt zulassen.

Vektor/Insert

- gut beschrieben und frei von bekannten schädlichen Folgen;
- in der Größe soweit wie möglich auf die DNS begrenzt, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig ist;
- sollte die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn dies sei eine Anforderung der beabsichtigten Funktion);
- sollte schlecht mobilisierbar sein;
- sollte keine Resistenzmarke auf Mikroorganismen übertragen, die sie bekanntlich nicht natürlich aufnehmen (wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Krankheitsagenzien in Frage stellen könnte).

Gentechnisch veränderter Mikroorganismus

- nicht pathogen;
- genauso sicher im Reaktor oder Fermenter wie der Wirts- oder Ausgangsorganismus, aber mit begrenzter Überlebensfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt.

Andere Kategorien von Mikroorganismen, die in Gruppe I aufgenommen werden könnten, wenn sie nicht pathogen sind:

- solche, die vollständig aus einem einzigen prokariotischen Wirt konstruiert sind (einschließlich ihrer autochthonen Plasmide und Viren) oder aus einem einzigen eukariotischen Wirt (einschließlich ihrer Chloroplaste, Mitochondrien, Plasmide, aber ausschließlich Viren);
- solche, die vollständig aus DNS-Segmenten von verschiedenen Arten bestehen, die DNS durch bekannte physiologische Prozesse austauschen.

ANHANG II.

Punkte zu berücksichtigen bei der Durchführung der Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 4.

- A. Eigenschaften des Ausgangsmikroorganismus(en)
 - B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus
 - C. Gesundheitserwägungen
 - D. Umwelterwägungen
-
- A. Eigenschaften des/der Ausgangsmikroorganismus(en)
 - Name und Bezeichnung
 - Grad der Verwandtschaft
 - Quellen des/der Mikroorganismus(en)
 - Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsmikroorganismus oder gegebenenfalls des Wirtsmikroorganismus
 - Geschichte früherer gentechnischer Manipulationen
 - Stabilität des Ausgangs- oder Empfänger-mikroorganismus mit Bezug auf die einschlägigen gentechnischen Züge
 - Art der Pathogenität und Virulenz, Infektiosität, Toxigenität und Vektoren
 - Wirtsbereich
 - andere potentiell signifikante physiologische Züge
 - Stabilität dieser Züge
 - natürliches Habitat und geographische Verteilung. Klimatische Eigenschaften ursprüngliche Habitate
 - bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen
 - Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt
 - Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden.

B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus

- Art der Veränderung
- Funktion der gentechnischen Manipulation oder der neuen Nukleinsäure
- Art und Quelle des Vektors
- Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Donator Nukleinsäure, die noch in der Endstruktur des veränderten Mikroorganismus verblieben ist
- Stabilität des Mikroorganismus in bezug auf die gentechnischen Züge
- Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder gentechnische Übertragungskapazität
- Geschwindigkeit und Umfang der Expression neuen genetischen Materials
- Aktivität des zur Expression getrachten Proteins

C. Gesundheitliche Erwägungen

- allergene und toxische Gefahren des Proteins oder des nicht lebensfähigen Mikroorganismus
- Vergleich des veränderten Mikroorganismus zum Ausgangsmikroorganismus mit bezug auf die Pathogenität
- Kolonisierungskapazität
- Wenn der Mikroorganismus pathogen für Menschen ist, die immunokompetent sind:
 - a) verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz
 - b) Kommunikationsfähigkeit
 - c) Infektionsdosis
 - d) 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 und die Vermehrung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen in der Umwelt beeinflussen
- verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen
- verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des neuen gentechnischen Materials auf andere Organismen
- bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderten Mikroorganismus
- Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Mikroorganismus zufällig verstreut werden könnte
- erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Mikroorganismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Falle einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten
- bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere wie Pathogenität, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Vektor von Pathogen, Allergenität, Kolonisierung
- bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen
- Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle einer Freisetzung in die Umwelt.

ANHANG III

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.

Industrielle Verwendungen sollen auf Basis ihrer einzelnen Arbeitsgänge berücksichtigt werden. Die Merkmale jedes Arbeitsgangs werden die in dem jeweiligen Stadium anzuwendenden physikalische 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.

Einschließungsmaßnahmen für Arbeitsgänge im nichtindustriellen Maßstab sollen von den nachstehenden Einschließungskategorien abgeleitet werden, und zwar unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände von Arbeitsgängen in kleinerem Maßstab.

SPEZIFIKATIONEN	CONTAINMENT-KATEGORIEN		
	1	2	3
1. Lebenfähige Organismen sollten in einem System sein, daß den Prozeß physisch von der Umwelt trennt (abgeschlossenes System)	ja	ja	ja
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System sollten so behandelt werden, daß	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhütet werden	Freisetzungen verhütet werden
3. Sammlung von Mustern, Hinzufügung von Werkstoffen zu einem abgeschlossenen System und Übertragung lebensfähiger Mikroorganismen auf ein anderes abgeschlossenes System sollten so durchgeführt werden, daß	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhindert werden	Freisetzungen verhindert werden

4. Kulturflüssigkeiten sollten nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Mikroorganismen nicht:	!durch !geeignete !Mittel neutra- !lisiert worden !sind !	!durch geeignete! !chemische oder !physikalische. !Mittel neutra- !lisiert worden !sind !	!durch geeignete! !chemische oder !physikalische !Mittel neutra- !lisiert worden !sind !
5. Die Siegel sollten so ausgelegt sein, daß:	!eine Freisetz- !ung minimal !gehalten wird	!eine Freisetz- !ung verhütet !wird	!eine Freisetz- !ung verhütet !wird
6. Abgeschlossene Systeme sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	! fakultativ	! fakultativ	!ja, aber zweck- !gebunden !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 Luft- !schleuse
c) das Personal sollte Schutzkleidung tragen	!ja, Arbeits- !kleidung	! ja	!vollständige !Umkleidung
d) Dekontamination und Waschanlagen sollten für das Personal bereitstehen	! ja	! ja	! ja
e) Das Personal sollte eine Dusche nehmen, bevor es den kontrollierten Bereich verläßt	! nein	! fakultativ	! ja
f) Abflüsse aus Waschbecken und Duschen sollten gesammelt und vor der Freisetzung neutralisiert werden!	! nein	! fakultativ	! ja
g) Der kontrollierte Bereich sollte entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten	! fakultativ	! fakultativ	! ja

h) Der kontrollierte Bereich sollte bei einem für die Atmosphäre negativen Luftdruck 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	nein	fakultativ	ja
k) Der kontrollierte Bereich müßte versiegelt werden können, um ein Ausräuchern zuzulassen	nein	fakultativ	ja
7. Abflußbehandlung vor der endgültigen Freisetzung	neutralisiert durch geeignete Mittel	neutralisiert durch geeignete chemische oder physikalische Mittel	neutralisiert durch geeignete physikalische Mittel

ANHANG IV

TEIL A - Erforderliche Informationen für die in Artikel 6 erwähnte Erklärung

- Name der für die Durchführung der Verwendung im abgeschlossenen System verantwortliche(n) Person(en);
- Beschreibung der Ausbildung der Personen, die die Arbeiten durchführen sollen, der Personen, die daran beteiligt werden, der Personen, die für die Überwachung und Sicherheit verantwortlich sind und der für die Durchführung der Sicherheitsbewertung verantwortlichen Personen;
- Anschrift der Anlage;
- eine Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten, insbesondere der Klassifikation des/der Mikroorganismus(en), die dabei verwendet werden und der voraussichtliche Umfang des Vorhabens.

TEIL B - Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 7 Punkt 2

- Datum der Vorlage der in Artikel 6 genannten Erklärung;
- Verwendete(r) Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendetes Wirtsvektorsystem;
- Quelle(n) und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Manipulation(en) in Frage kommt;
- Zweck der Verwendung im abgeschlossenen System, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturrenvolumen.

TEIL C - Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 8.1.

- die in Teil B erforderliche Information
- Beschreibung der Teile der Anlage, 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 Verwendung im abgeschlossenen System getroffen werden;
- zu treffende Sicherheitsvorkehrungen und Einschließungsmaßnahmen, einschließlich Bestimmungen für die Abfallbehandlung;

TEIL D - Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 8.2.

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 Verwendung im abgeschlossenen System unterschiedlich sein. Sofern der zuständigen Behörde bereits Informationen im Rahmen dieser Richtlinie vorgelegt wurden, kann der Verwender darauf verweisen.

a) Datum der Vorlage der Erklärung gemäß Artikel 6 und Name der verantwortlichen Personen.

b) Informationen über den/die Mikroorganismus(en):

- Identität und Merkmale des/der Mikroorganismus(en),
- Zweck der Verwendung im abgeschlossenen System oder der Art des Produkts;
- anzuwendendes Wirts-Vektorsystem (sofern zutreffend);
- zu verwendende Mengen;
- Verhalten und Merkmale des/der Mikroorganismus(en) bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder der Freisetzung in die 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 Verwendung 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) verwendet werden sollen;
- angewendete technologische Prozesse;
- eine Beschreibung der Teile der Anlage;
- vorherrschende meteorologische Bedingungen und Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben.

e) Informationen über Abfallbewirtschaftung:

- Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall bei der Verwendung des/der Mikroorganismus(-men);
- angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung, flüssige oder feste Abfälle;
- endgültige Form und Bestimmung des neutralisierten Abfalls.

f) Informationen über Unfallverhütung und Notstandsmaßnahmenpläne:

- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
- Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Ressourcen;
- Beschreibung der den Arbeitern gegebenen Informationen;
- notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notstandspläne zur Verwendung außerhalb der Anlage gemäß Artikel 11 ausarbeiten können.

g) Eine umfassende Bewertung (wie in Artikel 4) der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgeschlagene Verwendung im abgeschlossenen System entstehen könnten.

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES ÜBER DIE ABSICHTLICHE FREISETZUNG GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN IN DIE UMWELT

ERKLÄRENDES MEMORANDUM

I. EINLEITUNG

In ihrer Mitteilung an den Rat "Ein Gemeinschaftsrahmen für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie" (KOM(86) 573 endgültig) bekundete die Kommission ihre Absicht, Vorschläge für eine Regelung der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie auszuarbeiten, die zwei verschiedene Aspekte des Einsatzes der Gentechnik betreffen:

- A. die Grade der physikalischen und biologischen Einschließungen, die Unfallverhütung und die Abfallwirtschaft im Falle industrieller Anwendungen.
- B. Genehmigungen für geplante Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

Dieser Vorschlag betrifft die Freisetzung in die Umwelt (Aspekt B). Für die industriellen Anwendungen (Aspekt A) werden getrennte Vorschläge ausgearbeitet.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt hat eine besonders lebhaft Debatten über damit verbundene mögliche Risiken hervorgerufen. Der Einsatzbereich solcher gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt ist sehr vielfältig: Er umfaßt Pestizide, Herbizide, Fixierung des Luftstickstoffs (durch Mikroorganismen oder Nutzpflanzen), gegen Schädlinge und Krankheiten resistente Pflanzen und Tiere oder deren Anpassung an extreme Wetterbedingungen oder knappe Ressourcen, den Abbau toxischer Chemikalien oder Öl, die verbesserte Ölrückgewinnung, den Aufschluß von Erzen mit niedrigem Mineralgehalt und vieles andere mehr.

Gleichzeitig erhöht die absichtliche Freisetzung von Organismen mit einer Kombination von Merkmalen, die in der Natur nie zustande gekommen wäre, die Ungewißheit hinsichtlich des Verhaltens dieser Organismen und der Möglichkeit einer schädlichen Auswirkung auf die Umwelt. Nicht nur die bekannten oder vorhersehbaren Eigenschaften dieser Organismen (Pathogenität usw.) können Fragen aufwerfen, sondern auch die Möglichkeiten einer Verschiebung der natürlichen Populationen, der Beeinflussung der ökologischen Zyklen und Wechselwirkungen und die ungewollte Übertragung neuer genetischer Eigenschaften auf andere Arten (z.B. Übertragung der Pestizideresistenz von Nutzpflanzen auf Unkräuter). Aus diesem Grund ist bei der Freisetzung ein umsichtiges Vorgehen geboten. Somit sind Maßnahmen notwendig, die sicherstellen, daß der Schutz des Menschen und der Umwelt soweit wie möglich gewahrt wird.

Es muß ebenfalls anerkannt werden, daß die Verwendung von GVO durch die Entwicklung präziser landwirtschaftlicher Schutzmittel und verbesserter Nahrung sowie durch die wirksamere Abfallbewirtschaftung zu verbesserten Gesundheits- und Umweltbedingungen führen könnte.

In einem neuesten Bericht der OECD ("Recombinant DNA safety considerations", Erwägungen über die Sicherheit der rekombinanten DNS, 1986) wird die obenerwähnte Gefahr anerkannt und gefordert, daß sie in einem gewissen Maße auf Grund der Informationen über die existierenden Organismen abgeschätzt werden kann. Im derzeitigen Stadium sind die

Erfahrungen jedoch noch ungenügend, um die Festlegung genormter Prüfverfahren und Vorschriften zu ermöglichen. Der Bericht empfiehlt vielmehr eine fallweise Beurteilung aller absichtlichen Freisetzungsfälle.

Die Kommission hält die rasche Ausarbeitung eines Gemeinschaftsrahmens für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie zur Entwicklung dieser neuen Technologie in der Gemeinschaft für entscheidend. Für ebenso wichtig erachtet sie den Schutz von Staatsbürgern und Umwelt in der ganzen Gemeinschaft gegen potentielle Gefahren irgendwelcher Anwendung auf dem Gebiet der Gentechnologie.

Die Anforderungen des Binnenmarkts an gemeinschaftsweite Regelungen auf diesem Gebiet sind klar erkennbar, und die Umweltauswirkungen irgendwelcher Organismen machen vor den Staatsgrenzen nicht halt, so daß der notwendige Schutz des Menschen und der Umwelt ohne gemeinschaftsweite Regelung nicht sichergestellt werden kann.

Im Falle dieses Vorschlags können wegen der beschränkten internationalen Erfahrungen auf dem Gebiet der absichtlichen Freisetzung zur Zeit keinerlei allgemeine Leitlinien oder Prüfungsanforderungen vorgeschlagen werden. Die Kommission schlägt deshalb ein fallweises und für die Industrie und Forschungsstellen verbindliches Notifizierungs- und Annahmesystem im Sinne der Empfehlung im OECD-Bericht vor.

II. RECHTSVORSCHRIFTEN DER MITGLIEDSTAATEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Mehrere Mitgliedstaaten haben die existierenden Regelungen überprüft und generell die Gefahren einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen für Mensch und Umwelt beurteilt.

In der Bundesrepublik Deutschland ist die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen grundsätzlich verboten worden. Ausnahmen sind fallweise ohne formelles Genehmigungsverfahren vorgesehen. Die deutschen Behörden prüfen zur Zeit, ob ein gesetzlicher Rahmen zur Regelung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen notwendig ist, und berücksichtigen dabei einen in jüngster Zeit vom Bundestag zu diesem Thema veröffentlichten Bericht.

In Italien gibt es zur Zeit keine spezifische Regelung zur absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Ein erster Vorschlag für eine Freisetzung wird zur Zeit auf der Grundlage der Pestizidvorschriften geprüft.

In den Niederlanden werden Rechtsvorschriften über die Freisetzung in die Umwelt zur Zeit ausgearbeitet. Es gibt noch kein Verbot einer Freisetzung von GVO; die Regierung erlaubt die Durchführung von Experimenten wenn eine ausreichende Überwachung gewährleistet wird.

In Frankreich hat das Landwirtschaftsministerium einen Ausschuß (Ausschuß für molekularbiologische Technik) mit der fallweisen Prüfung absichtlicher Freisetzungen von GVO beauftragt.

In Belgien fallen die GVO in den Geltungsbereich der existierenden Rechtsvorschriften; dieses Land hat anhand eines Vorschlags für die Freisetzung genetisch veränderter Kartoffelpflanzen gewisse Erfahrungen auf diesem Gebiet gesammelt.

In Luxemburg wird die absichtliche Freisetzung von GVO eingehend überwacht. Die Möglichkeit von Ad-hoc-Genehmigungen wird vom Umweltministerium geprüft.

In Vereinigten Königreich gibt es Leitlinien für die absichtliche Freisetzung von GVO, die im April 1986 verabschiedet wurden. Sie waren vom Beratenden Ausschuß für Gentechnik (ACGM) ausgearbeitet worden und stellen einen Rahmen für eine fallweise Beurteilung von Vorschlägen durch ein nationales Sachverständigengremium und die beteiligten Regierungsstellen dar; ein Unterausschuß zur Kontrolle der Anmeldungen ist eingesetzt worden. Dieses System hat zur Zeit noch wahlfreien Charakter, doch schlägt der ACGM eine obligatorische Anmeldung aller absichtlichen Freisetzungen vor.

Die Leitlinien für gentechnologisch veränderte Organismen erstrecken sich auf großmaßstäbliche Freisetzungen und Feldversuche ohne Einschließungen. Es wird beabsichtigt, nach vollständiger Beurteilung der GVO durch ACGP, HSE oder sonstige zuständige Regierungsstellen routinemäßige Anwendungen vom Notifizierungsverfahren zu befreien.

In Dänemark verabschiedete das Folketing im Mai 1986 einen Gesetzentwurf über Gen- und sonstige Technologien einschließlich des Einsatzes von GVO und der sie enthaltenden Produkte in Landwirtschaft und Umwelt. Das Gesetz enthält folgende Bestimmungen:

- GVO dürfen selbst zu Forschungszwecken nicht freigesetzt werden; das Umweltministerium kann in besonderen Fällen solche Freisetzungen erlauben.
- die Bewerber müssen in diesen Fällen auf Ersuchen der Behörden nach bestimmten Leitlinien Informationen und Ergebnisse von Prüfungen, die von bestimmten Laboratorien durchgeführt werden, zur Verfügung stellen. Das Umweltministerium kann genaue Vorschriften zur Durchführung der Genehmigungsverfahren erlassen.
- Ferner regelt das Gesetz Inspektionen, Informationen über Unfälle, Verbote nach bereits erteilter Genehmigung, die Einfuhr von Stoffen, das Eingreifen der Ortsbehörden und die Möglichkeiten der Einsprache gegen die aufgrund des Gesetzes getroffenen Entscheidungen.
- Irland hat einen Ausschuß für rekombinante DNS und einen für institutionelle Biosicherheit eingesetzt. Absichtliche Freisetzungen erfordern die Stellungnahme und Annahme durch beide Ausschüsse, die sich an die Empfehlungen der OECD halten. Für Fälle absichtlicher Freisetzung gelten ferner die Bestimmungen einer Anzahl irischer Gesetze; hierzu gehört das Wasserverschmutzungsgesetz, das Gesetz über gefährlichen Stoffe und das Gesetz über Schadinsekten und Schädlinge.
- In Griechenland gibt es keine spezifischen Regelungen auf diesem Gebiet, doch ist ein "Ad-hoc-Ausschuß für Biogefahren" eingesetzt worden, der die Verantwortung für die Koordinierung der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Biosicherheit übernimmt.
- In Spanien gibt es keine spezifischen Regelungen für die absichtliche Freisetzung von GVO, doch wird z.Zt. ein Ausschuß gebildet, der die Verantwortung für diese Tätigkeiten übernehmen soll.
- In Portugal gibt es ebenfalls keine spezifischen Regelungen auf diesem Gebiet, doch wird das Umweltministerium die diesbezügliche Verantwortung übernehmen.

BEMERKUNGEN ZU DIESEM VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE

1. Allgemeines

Genetisch veränderte Organismen können bei ihrer Freisetzung in die Umwelt verschiedenartige Gefahren hervorrufen:

- Auftreten pathogener Merkmale für Menschen, Tiere oder Pflanzen
- Störungen von Ökosystemen: Verschiebung natürlicher Populationen, Änderungen der ökologischen Zyklen und Wechselwirkungen
- Übertragung der neuartigen genetischen Merkmale auf andere Arten mit unerwünschten Wirkungen
- Übermäßige Abhängigkeit von Arten mit mangelnder genetischer Variation.

Die Besorgnis der Öffentlichkeit hinsichtlich der Gentechnik nimmt jedoch zu, und die Reaktion der Öffentlichkeit auf eventuelle Schäden für Menschen oder die Umwelt durch planmäßig in die Umwelt freigesetzte GVO ist leicht vorherzusehen. Ferner wird die Zahl der Organismen mit neuartigen Merkmalen in der Umwelt infolge der vermehrten Anwendung der Gentechnik stark ansteigen. Aus diesen Gründen ist ein Schutz von Mensch und Umwelt gegen mögliche Gefahren im Zusammenhang mit diesen neuen Techniken dringend geboten.

Dieser Ansatz konzentriert sich auf die neuen Gentechniken und bildet den ersten und dringendsten Schritt des Regelungsprozesses; er verhindert jedoch nicht eine weitere Entwicklung in Richtung eines eher auf in die Umwelt freigesetzte Organismen ausgerichteten Ansatzes. In diesem Sinne wird die Kommission mit fortschreitender Zunahme von Erfahrungen und Kenntnissen auf diesem Gebiet die Freisetzung bestimmter Kategorien natürlich vorkommender Organismen, wie bekannte Pathogene für Mensch, Tier und Pflanze und exotische Organismen weiter regeln. Ferner können unterschiedliche Kategorien von Organismen und/oder Verfahren festgelegt werden, so daß an Organismen mit verschiedenen Risikograden verschiedene Anforderungen gestellt werden können.

Mit dieser Richtlinie wird ein fallweises Notifizierungs- und Beratungsverfahren absichtlicher Freisetzungen von GVO eingeführt. Vor Durchführung der Freisetzung hat der Verantwortliche die zuständigen Behörden seines Mitgliedstaates hierüber zu unterrichten und diesen eine detaillierte Risikoabschätzung vorzulegen, in der die mit der Freisetzung verbundenen möglichen Gefahren angegeben werden.

In Anbetracht der Tatsache, daß ein klar erkennbarer quantitativer Unterschied besteht zwischen dem Gefahrenniveau experimenteller Freisetzungen (die strikt kontrolliert, räumlich und zeitlich beschränkt und eingehend überwacht werden) und kommerziellen Freisetzungen (bei denen nur die Gebiete und Bedingungen des Ausbringens beschränkt sind), sind zwei verschiedene Verfahren festgelegt worden: eines für experimentelle Freisetzung, bei denen die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Freisetzungen auf ihrem Staatsgebiet voll verantwortlich sind, und ein zweites für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen für bestimmte Zwecke, bei denen die Befragung und das Einvernehmen der übrigen Mitgliedstaaten notwendig ist, bevor der freie Verkehr des Produkts angenommen wird. Das Annahmeverfahren hat gegenüber dem Genehmigungsverfahren den Vorteil, daß es die Verantwortung dem Anmelder

Überläßt. Ferner müssen auf einem so weitgehend unbekannten Gebiet die Beschlüsse über die Sicherheit einer Freisetzung und deren Bedingungen aus einem Dialog zwischen dem Anmelder und der zuständigen Behörde hervorgehen.

Auf einem noch so weitgehend unerforschten Gebiet dürfte der Informationsaustausch für die Sammlung von Erfahrungen eine wesentliche Rolle spielen. Aus diesem Grund wird durch Vermittlung der Kommission ein Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten eingeführt. Dieser Austausch erstreckt sich für die Kommission und die zuständigen Behörden auf sämtliche Informationen, vorausgesetzt, eine absolut vertrauliche Behandlung dieser Daten werde zugesichert. Die Erfahrungen auf dem Gebiet der Chemikalienkontrolle, auf dem das Anmeldeverfahren für neue chemische Stoffe seit Jahren ausgezeichnete Ergebnisse liefert, spornen die Kommission zur Fortsetzung ihrer diesbezüglichen Bestrebungen an.

Angesichts der Besorgnis der Öffentlichkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, sollten der Öffentlichkeit bestimmte Informationen, die zur Beurteilung der Gefahren und zum Ergreifen der gegebenenfalls erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen notwendig sind, zugänglich gemacht werden.

2. Besondere Bemerkungen zu bestimmten Artikeln der Richtlinie

Der Vorschlag wird in vier Teile aufgegliedert: Teil A (Artikel 1 bis 3) über allgemeine Bestimmungen, Teil B (Artikel 4 bis 7) über die beabsichtigte Freisetzung von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, Teil C (Artikel 8 bis 16) über das Inverkehrbringen GVO enthaltender oder aus ihnen bestehender Produkte, Teil D (Artikel 17 bis 23) über endgültige Bestimmungen.

TEIL A: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 2

Die Definition von "Organismen" umfaßt Viren und anderen subzellulären Erscheinungen wie auch höhere Pflanzen und Tiere. Dabei handelt es sich um lebende Organismen, einschließlich nicht-aktiver Organismen wie Saatgut, Sporen und ähnliche.

Anhang I, der je nach Notwendigkeit überarbeitet wird, veranschaulicht die Techniken, durch die genetisch veränderte Organismen erzielt werden können.

"Absichtliche Freisetzung" wird als "im Gegensatz zu geschlossener Anwendung" definiert. Da die Grenze zwischen diesen Konzepten nicht sehr klar ist, insbesondere im Fall von Gewächshäusern und Stallungen (die je nach den ergriffenen Maßnahmen oder bestimmten Eigenschaften als geschlossen oder nicht geschlossen gelten können), und weil klare Kriterien zur Definition der Notwendigkeit einer Mitteilung nach dieser Richtlinie festgelegt werden müssen, wird die Kommission im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien für die Einschließung von Gewächshäusern, Stallungen und sonstigen Anlagen ausarbeiten, die klären sollen, welche Aktivitäten als absichtliche Freisetzung gelten.

TEIL B: BEABSICHTIGTE FREISETZUNG VON GVO

Artikel 4

Dieser Artikel beinhaltet die Pflicht zur Anmeldung sämtlicher Freisetzungen in der Forschungs- und Entwicklungsphase, ferner beschreibt er den Inhalt der Anmeldung.

Eine der wichtigsten Eigenschaften des Anmeldeverfahrens besteht darin, daß es den Dialog zwischen dem Anmelder und der zuständigen Behörde fördert. Dieser Dialog ist in allen Fällen nützlich, in denen die Anwendung der Richtlinie Zweifel aufwirft.

Artikel 5

In diesem Artikel wird festgelegt, daß die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten die Verantwortung für das Überprüfen der erhaltenen Anmeldungen und ihre Annahme tragen. Die Kommission kann regelmäßige Kontakte und Austausche zwischen den zuständigen Behörden oder sonstige Tätigkeiten veranlassen, um sicherzustellen, daß dieses Überprüfen in einheitlicher Form und qualitativ einwandfrei erfolgt.

Artikel 6

In diesem Artikel wird die Annahme einer Anmeldung für experimentelle Freisetzung durch die zuständige Behörde eines Landes festgelegt. Zur Annahme einer Anmeldung muß der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, daß nicht nur die Akte den Anforderungen der Richtlinie entspricht, sondern vor allem daß die mit der Freisetzung verbundenen Gefahren annehmbar sind.

Artikel 7

In diesem Artikel ist das Verfahren des Informationsaustausches zwischen den zuständigen Behörden festgelegt.

TEIL C: INVERKEHRBRINGEN DER GVO ENTHALTENDEN ODER DARAUS BESTEHENDEN PRODUKTE

Artikel 9 und 10

In diesen Artikeln ist das Verfahren für die Anmeldung und Annahme des Inverkehrbringens von Produkten festgelegt, die aus GVO bestehen oder solche enthalten. Da der freie Verkehr dieser Produkte ohne Handelshemmnisse in der ganzen Gemeinschaft möglich sein sollte, ist die Konsultation der Mitgliedstaaten vorgesehen, damit kein Produkt angenommen wird, ohne daß alle Mitgliedstaaten ein Recht auf Einwanderhebung erhalten.

Angeichts der für die meisten Produkte dieser Art erwarteten hohen Spezifität und der Verschiedenartigkeit der Umweltbereiche innerhalb der Gemeinschaft gilt die Annahme eines Produktes nur für die Anwendung unter ganz bestimmten Bedingungen und gegebenenfalls innerhalb eines spezifischen geographischen Gebiets.

Falls aus der experimentellen Phase hervorgeht, daß das anzumeldende Produkt einen hohen Sicherheitsgrad aufweist, kann der Anmelder zur Vereinfachung des Annahmeverfahrens dieses Produktes den Ausfall bestimmter Anmeldeanforderungen beantragen.

Artikel 12

In diesem Artikel wird festgelegt, daß die nach dieser Richtlinie angenommenen Produkte unter Bedingungen in den Verkehr zu bringen sind, die eine geeignete und sichere Anwendung ermöglichen.

Artikel 13

In diesem Artikel ist der freie Verkehr von Produkten niedergelegt, die genetisch veränderte Organismen enthalten und vorschriftsgemäß angenommen worden sind.

Artikel 14

Dieser Artikel enthält eine Schutzklausel, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, für das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten, vorläufige Bestimmungen zu erlassen, bis die Kommission einen gemeinschaftsweiten Entscheid trifft. Ein einzelstaatliches Verbot bedarf auf jeden Fall einer wissenschaftlichen Begründung.

TEIL D: ENDGÜLTIGE BESTIMMUNGENArtikel 17

In diesem Artikel ist das Recht des Anmelders festgelegt, hierzu einem gewissen Maß die Informationen festzulegen, die geheim zu halten sind (mit Ausnahme der Einsichtnahme durch die Kommission und die zuständigen Behörden), um ihn im Wettbewerb nicht zu benachteiligen. Gleichzeitig wird darin ein Minimum an Informationen festgelegt, das der Öffentlichkeit auf jeden Fall zugänglich gemacht werden muß. Dieses läßt sich mit dem Recht des Bürgers auf Informationen über potentiell gefährliche Tätigkeiten begründen und soll zum Vertrauen der Öffentlichkeit in die Gentechnik beitragen.

Artikel 18

Dieser Artikel legt die Verpflichtung fest, die Richtlinie angesichts der raschen wissenschaftlichen Entwicklung auf diesem Gebiet gegebenenfalls an den technischen Fortschritt anzupassen.

Artikel 19

In diesem Artikel ist die Einsetzung eines beratenden Ausschusses vorgesehen, der die Kommission hinsichtlich der Anwendung des Artikel 14, der Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt und der Beilegung eventueller, einer Annahme im Wege stehender Rechtsstreitigkeiten beraten soll.

ANHANG I

In diesem Anhang, der periodisch überarbeitet wird, soll festgelegt werden, welche Techniken die Zielorganismen derart beeinflussen können, daß sie im Sinne dieser Richtlinie als "genetisch verändert" zu betrachten sind. Nicht in den Geltungsbereich fallen diejenigen Techniken, die seit langem mit hervorragendem Sicherheitsgrad für die Verbesserung von Nutzpflanzen und Vieh eingesetzt worden sind.

ANHANG II

In diesem Anhang sind die Informationen angegeben, die die Anmeldung enthalten muß. Die Liste ist nicht in allen Punkten verbindlich, da manche nicht in jedem Fall relevant sind. Es handelt sich vielmehr um eine umfassende Aufzählung der für die Risikoabschätzung wichtigen, verschiedenen Aspekte, aus der jeder Anmelder die für seinen Fall zutreffenden herauszusuchen hat.

Der Detaillierungsgrad und die Qualität der zu liefernden Informationen sind vom Typ der Freisetzung abhängig: Ein Freilandversuch dürfte weitgehend bibliographische Daten und Annahmen erfordern, während eine Anmeldung für ein Produkt nur experimentelle Daten enthalten sollte. Die zuständigen Behörden sollten deshalb bei der Festlegung der Informationsanforderungen Flexibilität walten lassen.

ANHANG III

In diesem Anhang sind die zusätzlichen Anforderungen festgelegt, die die Anmeldung im Falle des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen enthalten muß.

VORSCHLAG FÜR EINERICHTLINIE DES RATES ÜBER DIE ABSICHTLICHE FREISETZUNG GENETISCH
VERÄNDERTER ORGANISMEN IN DIE UMWELT

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN,

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

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Die Maßnahmen, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarkts liegen, müssen in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz, von einem hohen Schutzniveau ausgehen. (5) 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 vorzubeugen der Umweltbeeinträchtigungen (4)

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 ansbreiten, 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.

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

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

Die neuen Verfahren der Gentechnologie werden in Artikel 2.2 und Anhang I definiert. Techniken die herkömmlich mit ausgezeichneten Sicherheitsfaktoren in der Pflanzenkultur und Viehzucht angewandt wurden, fallen nicht unter die Definitionen von Artikel 2.2 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 Produktes dessen Freisetzung in die Umwelt vorausieht.

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 Mitgliedsstaaten 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 3.2. bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.
2. Die Anmeldung muß folgendes umfassen:
 - a) eine technische Akte 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 Freisetzungsgebiets hinaus.
 - b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für Mensch und Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.

Wird eine Kombination verschiedener GVO zum gleichen experimentellen Zweck freigesetzt, so genügt eine einzige Anmeldung.

Im Falle zweier aufeinanderfolgender Freisetzungen der gleichen GVO oder Kombination von GVO, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogrammes 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.

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

Wird die absichtliche Freisetzung von GVO in einer Weise geändert, die Folgen für die Gefahren für Mensch und Umwelt haben könnte, oder werden entweder während 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 4.2.
- b) Benachrichtigung der zuständigen Behörde über diese Änderung im voraus oder sofort nach dem Verfügbarwerden der neuen Informationen, insoweit sie die in der Anmeldung enthaltenen Angaben betreffen.

ARTIKEL 5

- 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 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 der 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 5.1 bis 5.4 und 6 für die absichtliche Freisetzung erlassen, die durch oder unter der Zuständigkeit einer öffentlichen Behörde erfolgt, die ihrerseits gemäß Artikel 3.2 von einer zuständigen Behörde angewiesen wurde. Diese Anmeldungabweichung schließt weder die Pflicht der Risikobewertung noch die Pflicht der Kommission Information gemäß Artikel 7 zu übermitteln aus.

ARTIKEL 6

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

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 erhaltenen Anmeldungen.
2. Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassungen den übrigen Mitgliedstaaten.
3. Wünscht eine zuständige Behörde weitere Informationen über die in anderen Mitgliedstaaten vorgenommenen Freisetzen, 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, irgendwelche Änderungen der Bedingungen der Freisetzung vorschlagen.

TEIL C: INVERKEHRBRINGEN VON GENTECHNISCHEN VERÄNDERTE ORGANISMEN ENTHALTENDEN ODER DARAUS BESTEHENDEN PRODUKTEN

ARTIKEL 8

Die Artikel 9 bis 16 dieser Richtlinie gelten, insofern 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 ein besondere Risikoabschätzung mit einschließt.

ARTIKEL 9

1. Bevor ein GVO oder eine Kombination solcher 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 besondere Bedingungen der Anwendung und der Behandlung, und eine 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 Produktes 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 gleiche 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 9.1 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 auf 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 Produktes 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 10.3 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 3 Monaten nach dem Versand der Akte, die Zusammenfassung der Anmeldung und die vorgeschlagenen Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produktes durch die Kommission kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates direkt bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, 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, der 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 einen positiven Entschluß gefaßt, so nimmt sie die Anmeldung an, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden darf.

1. 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 strikter eingehalten werden.
2. Die Mitgliedstaaten nehmen sämtliche notwendigen Maßnahmen an, 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 vorschriftsgemäß 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 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 Kontrolle der Verwendung aller nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte.
2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament alle drei Jahre einen kurzen Tatsachenbericht 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 nachprüfbare 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 der 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

1. Die Kommission paßt die Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt gemäß dem in Artikel 20 festgelegtem 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.
2. Ein Beratender Ausschuß wird eingesetzt, um die Kommission über alle Aspekte der Durchführung der Richtlinie und der Anpassung ihrer Anhänge an den technischen Fortschritt zu beraten. Dieser Ausschuß soll nach dem Verfahren in Artikel 16 tätig werden.

ARTIKEL 19

1. Die Kommission wird durch einen beratenden Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und der 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 eingreifenden 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 erstenmal 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 Art. 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 Einzelheiten in den Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägungen dürfte ferner in Abhängigkeit 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 Lebensraumes 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, z.B. 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 unbekannten Sequenz eingeführten Genabschnitte
- Funktionelle Identität und Bezeichnung der Stelle, an der die geänderte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind)
- Beschreibung irgendwelcher 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 veränderter 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 Verzettlung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können.
- Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Wechselwirkungsmodi mit dem Verbreitungsagent 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 INVERKEHRBRINGENS IST DER ORT (ORTE) DER FREISETZUNG DAS ANGEGEBENE GEBIET FÜR DEN EINSATZ DES PRODUKTES)

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
- Ökosysteme 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 ART. 4 ERWÄHNTEN ANMELDUNGEN)

a) Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich des Programmes 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 und zur Überwachung 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 Dekontamierung des Geländes oder seiner Umgebung, z.B. 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 Art. 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 Produktes muß zusätzlich zu den in Anhang II angegebenen Informationen folgende enthalten:

- 1) Bezeichnung des Produktes und des (der) darin enthaltenen GVO.
- 2) Name des Herstellers oder Vertreibers, einschl. seines 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.

DRAFT COUNCIL DIRECTIVE ON THE DELIBERATE RELEASE
TO THE ENVIRONMENT OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS.

COMPETITIVENESS AND EMPLOYMENT IMPACT ASSESSMENT

I. WHAT IS THE MAIN REASON FOR INTRODUCING THE MEASURE

To approximate the Member States' laws and administrative provisions regarding the deliberate release to the environment of genetically modified organisms (GMOs) to the environment, and to ensure that these releases, for experimental and commercial purposes, will take place under conditions of human and environmental safety which are as high as reasonably practicable. These releases will involve, for example, microorganisms to be used as pesticides, toxic chemical degraders, etc, as well as plants or animals adapted to adverse environmental conditions, or resistant to diseases. As some Member States are introducing regulations on this matter, the elaboration of a Community directive is essential to avoid fragmentation of the market.

II. FEATURES OF THE BUSINESSES IN QUESTION

This a high-technology field, in which most activities are developed by large chemical manufacturers, and by research institutions very often supported by these large industries. The number of PMEs is small at this moment, and they are located in well-developed areas, not eligible for regional aid or the ERDF. However, the number of PMEs is potentially high in the future, as this currently expensive technology becomes more affordable. Many of the applications envisaged are products tailored for very specific uses: the sort of products appropriate for SMEs.

III. WHAT DIRECT OBLIGATIONS DOES THIS MEASURE IMPOSE ON BUSINESS?

The directive requires the researcher and/or the manufacturer to take measures to ensure human and environmental safety, and to submit a notification to a national competent authority. The notification will be submitted in all cases of releases of GMOs, as the little knowledge and experience on possible risks do not allow, at this moment, the exemption of certain categories of organisms. This notification, however extensive, should not require burdensome additional work: it should essentially consist of the information already available for the business in order to ensure the safety of the release. These notifications will not be required of the final users of the product, i.e. farmers, environmental clean-up companies, etc.

IV. WHAT INDIRECT OBLIGATIONS ARE LOCAL AUTHORITIES LIKELY TO IMPOSE ON BUSINESSES?

To keep a high level of public information.

V. ARE THERE ANY SPECIAL MEASURES IN RESPECT OF SMEs?

No.

VI. WHAT IS THE LIKELY EFFECT ON:

- (a) the competitiveness of businesses,
- (b) employment?

(a) The harmonization of procedures at Community level should have a positive effect on the competitiveness of SMEs. On the other hand, the necessary adoption of safety measures (i.e., fencing of the areas of release, further testing and the like) in order to make the releases as safe as possible may, in some occasions, be rather expensive. These costs could be, proportionally, more burdensome for SMEs.

(b) None.

VII. HAVE BOTH SIDES OF INDUSTRY BEEN CONSULTED?

This proposal has been discussed with the European Biotechnology Coordination group, composed of representatives from different European Industry's organisations: AMFEP, CEFIC, CIAA, EFPIA, GIFAP. The employee's side, however, has not been consulted. Industry's view is that Community-wide harmonization of procedures is badly needed, but it expressed its reservation to an endorsement by regulatory bodies prior to the releases.

10.02.89

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen

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

KOM(88) 160 endg.; Ratsdok. 6397/88

Der Bundesrat hat in seiner 597. Sitzung am 10. Februar 1989 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

I.

Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen der Europäischen Gemeinschaften, mit den vorliegenden Vorschlägen zu einer einheitlichen rechtlichen Regelung der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und zur absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt in den Europäischen Gemeinschaften beizutragen.

Den Hoffnungen auf neue Chancen für die Diagnose und Therapie von Krankheiten, für energiesparende und umweltfreundliche Produktionsverfahren, für die landwirtschaftliche Erzeugung und für die Abfallbeseitigung stehen Befürchtungen gegenüber, daß von gentechnisch veränderten Organismen unbeherrschbare Gefahren ausgehen könnten.

Die Konzeption der Richtlinienvorschläge erscheint im Hinblick auf diese Problematik nicht geeignet.

...

Der Bundesrat erinnert daran, daß er bereits in seiner Stellungnahme vom 26. Februar 1988 zur Drucksache 585/87 die Notwendigkeit einer umfassenden gesetzlichen Regelung auf dem Gebiet der Gentechnologie betont hat.

II.

Bei den weiteren Beratungen im EG-Ministerrat bittet der Bundesrat die Bundesregierung, insbesondere folgenden Gesichtspunkten Rechnung zu tragen:

1. Oberstes Ziel dieser rechtlichen Regelungen muß sein,

- die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnologie in einem beherrschbaren Rahmen zu ermöglichen und zu fördern,
- das Leben und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt vor den mit der Gentechnik verbundenen Gefahren zu schützen.

Dabei muß dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen werden.

2. Wie sich aus einem Vergleich der Rechtslage in den einzelnen Mitgliedstaaten ergibt, stehen die fachliche Diskussion über Chancen und Risiken der Gentechnik und die administrativen Vorkehrungen in diesem Bereich in mehreren Mitgliedstaaten erst am Anfang. Die EG-weite Einführung administrativer Verfahren und Konsultationspflichten in diesen Mitgliedstaaten wäre ein erster Schritt im Hinblick auf die Beherrschung eventueller Gefährdungspotentiale, dem weitere Schritte zur Erreichung eines hohen Schutzniveaus folgen sollten.

...

3. Im Hinblick auf die rasche wissenschaftliche und technische Entwicklung müssen Regelungen im EG-Bereich hinreichend flexibel sein und eine rasche Anpassung an neue Erkenntnisse ermöglichen.
4. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen der Richtlinien darauf hinzuwirken, daß sie in bezug auf die Eignung der vorgeschlagenen Rechtsgrundlagen überprüft und daß sie in bezug auf Aufbau und Inhalt überarbeitet werden.
5. Wegen der neuen und zum Teil noch unbekannten Wirkungen und den damit verbundenen Gefahren bei der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen einerseits und bei der absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen andererseits muß das zentrale Ziel der Überarbeitung sein, durch abschließende Regelungen auf einem hohen Schutzniveau - für alle Mitgliedstaaten der EG einheitlich und verbindlich - die Gesundheit der Menschen und den Schutz der Umwelt zu gewährleisten.
6. Entsprechend dem unterschiedlichen Gefährdungspotential der verschiedenen Verfahren und Mikroorganismen und dem jeweiligen Anwendungsbereich (wissenschaftliche Grundlagenforschung, industrieller Einsatz und Nutzung) sollten differenzierte technische und administrative Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen werden.
7. Die in den vorliegenden Richtlinienvorschlägen vorgesehenen Regelungen zur behördlichen Prüfung und Überwachung reichen nicht aus. Außerdem führen die Vorschläge zu einer Abschwächung der in der Bundesrepublik Deutschland bereits geltenden Regelungen.

8. Die Entscheidung der zuständigen Behörden über das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen sollte über eine Gefahrenabschätzung in der Forschungs- und Entwicklungsphase hinausgehen und an eine Abwägungsklausel geknüpft werden, die insbesondere gesundheitliche, ökologische und ökonomische Erwägungen mit einbezieht.
9. Als Rechtsgrundlage für die vorliegenden Vorschläge der Richtlinien kann nicht Artikel 100 a des EWG-Vertrags herangezogen werden, da die Richtlinienvorschläge vorrangig weder qualitäts- noch marktbezogene Regelungen enthalten, sondern rechtliche Regelungen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen treffen sollen (vgl. lit. e und Ziffer 4.4 "Biotechnologie" der EntschlieÙung des Rates der Europäischen Gemeinschaften und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 19. Oktober 1987 zur Fortschreibung und Durchführung einer Umweltpolitik und eines "Aktionsprogramms der Europäischen Gemeinschaften für den Umweltschutz" (1987 bis 1992), 87/C 328/01).

Es ist daher anzustreben, die Richtlinien auf Artikel 130 r ff. des EWG-Vertrags zu stützen. Hierbei sollte zugleich geprüft werden, ob der Rat gemäß Artikel 130 s Abs. 2 des EWG-Vertrages einstimmig den Regelungsbereich festsetzt und sodann die einzelnen von der Kommission vorgeschlagenen Richtlinien mit qualifizierter Mehrheit beschließt. Artikel 130 t des EWG-Vertrags gestattet die Beibehaltung verstärkter Schutzmaßnahmen in einzelnen Mitgliedstaaten.

Ferner ist zu prüfen, inwieweit die Richtlinien in den Forschungsbereich eingreifen dürfen.

Drucksache 285/88 (Beschluß)

10. Es sind Regelungen vorzusehen, die geltendes deutsches Recht und eingeführte Standards nicht unterschreiten und deshalb anstelle der Anmelde- und Informationsverfahren Zulassungs- und Genehmigungsverfahren vorschreiben. Die Anforderungen in der Genehmigung haben dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Die Genehmigung ist unter den Vorbehalt zu stellen, daß eine Anpassung an den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik in bestimmten Fristen erfolgt. In dem Verfahren ist die Beteiligung der Öffentlichkeit - wie im Verfahren nach der 4. BImSchV - vorzusehen.

11. Die Kriterien zur Abschätzung und Bewertung des Gefahrenpotentials gentechnisch veränderter Organismen müssen für die Anwendung in geschlossenen Systemen präzisiert (Anhang I des Richtlinienvorschlags "Verwendung in abgeschlossenen Systemen") und für die absichtliche Freisetzung entwickelt und festgelegt werden.

Bei absichtlichen Freisetzungen sind ökosystemare Betrachtungen, die einen längeren Zeitraum umfassen, verpflichtend vorzusehen.

12. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ist nur aufgrund eines gesetzlich festgelegten Prüf- und Genehmigungsverfahrens in begründeten Ausnahmefällen zuzulassen.

Folgende Regelungen sind für Genehmigungsverfahren im Falle von Freisetzungen vorzusehen:

Prüfung und Bewertung von

- Wirksamkeit und Notwendigkeit der Maßnahme, Umweltverträglichkeit ihrer Zielsetzung,

...

- Existenz alternativer, nicht gentechnischer Methoden,
 - Sicherheit (Risikoerkennung, -bewertung) und Umweltverträglichkeit der Maßnahme selbst.
13. Die Vorhaben zur absichtlichen Freisetzung sind in Abhängigkeit vom Gefährdungspotential grundsätzlich in einem abgestuften Verfahren (z. B. Gewächshaus, kleines Feld, größere Areale) durchzuführen.
14. Angesichts des heute noch nicht sicher abschätzbaren Gefahrenpotentials im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen müssen die Richtlinien Regelungen enthalten, wonach die Genehmigung zur Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen bzw. Organismen im Sinne der Definition in Artikel 1 des Richtlinienvorschlages "Mikroorganismen"
- bei Bekanntwerden anderer Gefährdungspotentiale als der vom Antragsteller genannten und der Genehmigung zugrundegelegten oder
 - wegen einer nachträglich eingetretenen, in der genehmigten Anlage oder Tätigkeit begründeten erheblichen Gefährdung der Beschäftigten, Dritter oder der Allgemeinheit

widerrufen werden kann.

In beiden Fällen ist eine Entschädigungspflicht auszuschließen.

15. Für die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen ist eine Rangfolge der technischen, organisatorischen und sonstigen Sicherheitsmaßnahmen in Abhängigkeit von der Einstufung des gentechnisch veränderten Organismus in eine bestimmte Gefährdungsgruppe verbindlich vorzugeben. Nur so können Grundlagen geschaffen und Interpretationsspielräume ausgeschlossen werden.

Für die Sicherheitsnormen im Bereich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen ist der Stand von Wissenschaft und Technik vorzusehen.

16. Für die Entsorgung von Abwasser und Abfall, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen bzw. biologisch aktive in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren enthalten, sind nur solche Verfahren (Sterilisation) zu gestatten, die mit Sicherheit zur vollständigen Abtötung und Inaktivierung führen. Erst wenn Modelle existieren, die eine Bewertung zulassen, inwieweit eine Freisetzung großer Mengen derartiger Organismen in die Umwelt unschädlich ist, können andere Entsorgungsverfahren zugelassen werden.

17. Für die Abschätzung und Bewertung des Gefahrenpotentials ist grundsätzlich vorzusehen, daß unabhängige Sachverständige, z. B. zur Einstufung der gentechnisch veränderten Organismen in Gefahrengruppen, beteiligt werden. Nur unter Einbeziehung von nicht interessen gebundenem wissenschaftlichen Sachverstand können Risiken nach dem aktuellen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Forschung beurteilt werden.

18. Für das Registrierungs- und Genehmigungsverfahren im Produktionsbereich ist eine Beteiligung der Öffentlichkeit nach dem Vorbild des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zwingend vorzuschreiben.
19. Die Begriffsdefinitionen beider Richtlinienvorschläge sind untereinander und mit den Definitionen anderer Richtlinienvorhaben der EG im Bereich der Bio- und Gentechnologie, insbesondere mit dem "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit" (BR-Drs. 217/88) abzustimmen und zu präzisieren.
20. Die Einengung des Anwendungsbereiches für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder daraus hergestellten Produkten (Artikel 8, Richtlinie "Absichtliche Freisetzung") ist insoweit aufzuheben, als in einzelnen Mitgliedstaaten für einzelne Bereiche noch keine eigenständigen Regelwerke vorhanden sind.

Dieses gilt insbesondere für Lebensmittel, deren gesundheitliche Unbedenklichkeit überprüft werden muß.
21. Der Transport von gentechnisch veränderten Mikroorganismen bzw. Organismen im Sinne der Definition in Artikel 1 des Richtlinienvorschlages "Mikroorganismen" ist durch entsprechende sicherheitstechnische Vorkehrungen in den Richtlinien zu regeln, um das vorgeschlagene Sicherheitssystem nicht an dieser Stelle zu unterbrechen oder zu schwächen.

...

22. Unabhängig von den genannten inhaltlichen Anforderungen an beide Richtlinien empfiehlt der Bundesrat, Haftungsfragen in einer gesonderten Richtlinie zu regeln. Aufgrund des sowohl in den Erläuterungen zu den vorliegenden Richtlinien als auch von der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestages festgestellten, noch nicht abschätzbaren Risikopotentials gentechnisch veränderter Organismen, empfiehlt der Bundesrat, die Regelung einer zivilrechtlichen Gefährdungshaftung für Personen, die gentechnisch veränderte Organismen herstellen, verwenden, freisetzen oder in den Verkehr bringen, einzuführen sowie eine Gefährdungshaftung mit nachgewiesener Versicherung für Anwender.
23. Auch auf eine Präzisierung der Regelungsbereiche "gentechnisch" bzw. "genetisch" sowie auf eine klare Definition im Sinne der Gen-Richtlinien der Bundesregierung vom 28.05.1986 (Bundesanzeiger Nr. 109 vom 20.06.1986), insbesondere auf eine Trennung zwischen der Humangenetik und Reproduktionsmedizin einerseits und der sonstigen Anwendung gentechnischer Methoden andererseits, sollte geachtet werden.
24. Vollzug und Überwachung sind in den EG-Richtlinien-Vorschlägen nicht geregelt. Im Interesse eines wirksamen Schutzes von Mensch und Umwelt sind für den EG-Bereich genormte Vollzugs- und Überwachungsverfahren anzustreben. Dieses Ziel ist in den EG-Richtlinien zu verankern. Die EG-Kommission soll aufgefordert werden, die Vorbereitung für eine entsprechende Normierung aufzunehmen, bevor die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht erfolgt.

Dies darf zu keiner erheblichen Einschränkung der Ländergesetzgebung, die der weitergehenden Sicherheit dient, führen.

Der Bundesrat weist darauf hin, daß die bisher nicht vorhandenen, aber für die Durchführung notwendigen personellen und fachlichen Kapazitäten der Überwachungsbehörden sicherzustellen sind.

Durch entsprechende Ausgestaltung der Geheimhaltungsregelungen sollte die notwendige Vertraulichkeit der von der Industrie vorzulegenden Unterlagen gewährleistet werden.

25. Die Bundesregierung und die Europäische Gemeinschaften werden aufgefordert, durch geeignete Regelungen zu verhindern, daß in den beiden vorliegenden Richtlinienvorschlägen ausgeschlossene oder verbotene Verfahren durch Niederlassungen bzw. Tochterfirmen von Unternehmen aus der Gemeinschaft in Drittländern praktiziert und angewendet werden.

III.

Die Bundesregierung wird gebeten, zu den weiteren Verhandlungen über die Richtlinienvorschläge Beauftragte des Bundesrates aus den Ländern Bayern und Nordrhein-Westfalen hinzuzuziehen.