

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Forschung und Technologie (18. Ausschuß)

zur Unterrichtung durch die Bundesregierung
— aus Drucksache 11/2724 Nr. 31 —

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung
von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen
— KOM(88) 160 endg. — SYN 131 —
»Rats-Dok. Nr. 6397/88 — 1. Teil«

A. Problem

Die vorgeschlagene EG-Richtlinie hat eine Vereinheitlichung der rechtlichen Regelungen für die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen im industriellen und im nicht-industriellen Bereich in den Europäischen Gemeinschaften zum Ziel. Der Richtlinienvorschlag stellt eine Abschwächung der derzeit in der Bundesrepublik Deutschland bereits geltenden und von der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des Deutschen Bundestages empfohlenen Regelungen dar.

B. Lösung

Das Bemühen zur Vereinheitlichung der rechtlichen Regelungen im Bereich der Europäischen Gemeinschaften ist zu begrüßen. Die Bundesregierung sollte bei den Beratungen im Ministerrat darauf hinwirken, daß die Richtlinien für die Europäischen Gemeinschaften auf dem bereits in der Bundesrepublik Deutschland geltenden und vorgeschlagenen Sicherheitsniveau vereinbart werden.

Mehrheitsentscheidung im Ausschuß

C. Alternativen

Die Mitglieder der Fraktion DIE GRÜNEN lehnen die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen ab.

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

Die Bundesregierung wird ersucht, bei den weiteren Beratungen der anliegenden Richtlinie in den Europäischen Gemeinschaften darauf hinzuwirken, daß die vorgesehenen europäischen Regelungen auf ein mit den bestehenden deutschen Regelungen vergleichbares Sicherheitsniveau angehoben werden und dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen wird. Insbesondere sollte in Anlehnung an die in der Bundesrepublik Deutschland bestehenden gesetzlichen Regelungen sichergestellt werden, daß

1. eine Registrierungspflicht für Genlaboratorien und gentechnische Produktionsstätten vorgesehen wird;
2. anstelle des im Richtlinienvorschlag vorgesehenen Anmeldeverfahrens grundsätzlich ein förmliches Zulassungs- und Genehmigungsverfahren vorgesehen wird, in dem auch die Umweltverträglichkeit des Vorhabens geprüft wird;
3. geprüft wird, ob die genannten Fristen für eine ordnungsgemäße Überprüfung der angemeldeten Vorhaben durch die Behörden ausreichend sind;
4. eine Abstufung der technischen, organisatorischen und sonstigen Sicherheitsmaßnahmen in Abhängigkeit von der Einstufung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen in eine bestimmte Gefährdungsgruppe verbindlich vorgegeben wird;
5. bei der Besetzung des geplanten beratenden Ausschusses die Öffentlichkeit durch Entsendung von Mitgliedern des Europäischen Parlaments in den Ausschuß ausreichend beteiligt wird;
6. geprüft wird, welche Informationen des Anmelders bzw. Antragstellers vertraulich zu behandeln sind und wie die Vertraulichkeit gewahrt werden kann;
7. Sanktionsmaßnahmen bei einem vorsätzlichen Verstoß gegen die Richtlinien vorgesehen werden;
8. geprüft wird, ob und wie eine zivilrechtliche Gefährdungshaftung für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in den Europäischen Gemeinschaften einheitlich geregelt werden kann.

Bonn, den 9. November 1988

Der Ausschuß für Forschung und Technologie

Catenhusen	Seesing	Catenhusen	Kohn	Frau Schmidt-Bott
Vorsitzender	Berichterstatter			

Anlage

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

schiedet 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 technischen 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 Marktzersplitterung als auch von dem der Sicherung eines Höchstmaßes an Sicherheitsvorkehrungen aus, die Einführung von Regulationsmaßnahmen über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.

II. Die Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter 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.

Darüber hinaus 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, denen zufolge 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 ob bei der Verwendung von Mikroorganismen mit geringem Risiko eine Anmeldung ausreicht.

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 Vorschlägen 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 Einschließungs-

maßnahmen 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, einschließlich 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 auszuhändigen und eine Risikobewertung anzustellen.

Darüber hinaus 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 zweckbezogenen Unterscheidung der Tätigkeiten als angebracht. „Vorgehen im industriellen Maßstab“ würden Fertigungsprozesse und Pilotanlagen miteinbe-

ziehen, 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 den 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.

Darüber hinaus 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 miteinzuschließen. Sie schließt Deletion, Mutagenese, Konjugation, Transformation und Transduktion oder jeden anderen Prozeß, der unter normalen physiologischen Bedingungen durchgeführt wird und nicht die Verwendung neukombinierter 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 Wartezeit 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, so daß 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, einschließlich 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 Kommission¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlamentes²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Disparität zwischen bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten 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 Marktvoraussetzungen in den Mitgliedstaaten hat einen direkten Einfluß auf die Verwirklichung des Binnenmarktes.

Die Maßnahmen, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarktes 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 1987⁴⁾ 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 Mitgliedstaaten, was mit sich bringt, 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 Mitgliedstaaten 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.

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 vor-

¹⁾ ...

²⁾ ...

³⁾ ...

⁴⁾ ABl. Nr. C 328, 7/12/87, S. 1

legen, 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, einschließlich 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 betroffen werden könnten, werden durch die Notfallpläne der Industrietätigkeit erfaßt; 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 Vorkommnis, 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 Bela-

stung mit biologischen Agenzien bei der Arbeit, angewandt.

- 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

- Die Mitgliedstaaten werden die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen so erfolgt, daß ihren negativen Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung und für die Umwelt vorgebeugt wird.
- Zu diesem Zweck führt der Verwender eine vorherige Bewertung der Verwendungen in abgeschlossenen Systemen mit Bezug auf die damit verbundenen biologischen Gefahren durch.
- 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.
- Der Verwender behält eine Aufzeichnung der Sicherheitsbewertung und macht sie den zuständigen Behörden auf Anfrage zugänglich.

Artikel 5

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

- 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.
- 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

- 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.
- 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 Sy-

stem 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 andere 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 ersten Mal am 1. September 1991.
2. Alle drei Jahre veröffentlicht die Kommission eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 1 genannten Berichte, zum ersten Mal 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 verwertet 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 Gesetze, 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.

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 Empfängermikroorganismus 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 gebrachten 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. Lebensfähige 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 sollte 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 neutralisiert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel neutralisiert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel neutralisiert worden sind
5. Die Siegel sollten so ausgelegt sein, daß:	eine Freisetzung minimal gehalten wird	eine Freisetzung verhütet wird	eine Freisetzung verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	fakultativ	fakultativ	ja, aber zweckgebunden aufgebaut
a) Biogefahrenzeichen sollten angebracht werden	fakultativ	ja	ja
b) der Zugang sollte ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	fakultativ	ja	ja, über Luftschleuse
c) das Personal sollte Schutzkleidung tragen	ja, Arbeitskleidung	ja	vollständige Umkleidung
d) 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

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
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

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 Kulturvolumen.

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(en);

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">– angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung, flüssige oder feste Abfälle;– endgültige Form und Bestimmung des neutralisierten Abfalls. <p>f) Informationen über Unfallverhütung und Notstandsmaßnahmenpläne:</p> <ul style="list-style-type: none">– Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;– Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschlie- | <ul style="list-style-type: none">Bungsmethoden 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. <p>g) Eine umfassende Bewertung (wie in Artikel 4) der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgeschlagene Verwendung im abgeschlossenen System entstehen könnten.</p> |
|---|---|

Bericht der Abgeordneten Seesing, Catenhusen, Kohn und Frau Schmidt-Bott

1. Zum Beratungsverfahren

Der in der Anlage enthaltene Vorschlag der EG-Kommission für eine Richtlinie des Rates wurde durch Drucksache 11/2724 vom 1. August 1988 unter Ziffer 31 gemäß § 93 der Geschäftsordnung dem Ausschuß für Forschung und Technologie zur Federführung sowie dem Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, dem Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und dem Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat den Vorschlag der Kommission in seiner Sitzung am 26. Oktober 1988 beraten. Er empfiehlt mit der Stimmenmehrheit der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN die Vorlage zur Kenntnis zu nehmen. Die Bundesregierung sollte jedoch aufgefordert werden, bei den weiteren Beratungen in Brüssel darauf hinzuwirken, daß in die künftigen EG-Richtlinien die erhöhten Sicherheitsstandards der geltenden nationalen Regelungen übernommen werden und dabei auch den einschlägigen Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ Rechnung getragen wird.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat den Vorschlag der Kommission in seinen Sitzungen am 26. Oktober und 9. November 1988 beraten. Er empfiehlt mit Mehrheit, die Bundesregierung zu bitten, bei den weiteren Beratungen in Brüssel darauf hinzuwirken, daß in die künftigen EG-Richtlinien die strengeren Sicherheitsstandards des geltenden nationalen Rechts übernommen werden und die Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ berücksichtigt werden.

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat den Vorschlag der Kommission in seiner Sitzung am 9. November 1988 beraten. Er empfiehlt, einstimmig, die Bundesregierung zu ersuchen, bei den weiteren Beratungen der Richtlinien in den EG darauf hinzuwirken, daß die vorgesehenen europäischen Regelungen auf ein mit den bestehenden deutschen Regelungen vergleichbares Sicherheitsniveau angehoben werden und dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen wird.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat sich im Zusammenhang mit der Beratung des Vorschlags der EG-Kommission zu einem Forschungsprogramm ECLAIR (Rats-Dok. Nr. 4124/88) gutachtlich zum hier behandelten Richtlinienvorschlag der EG-Kommission geäußert. Der Ausschuß schlägt bei einer Gegenstimme der Fraktion DIE GRÜNEN vor, daß die EG-Richtlinien möglichst bald verabschiedet werden sollten.

Der Ausschuß für Forschung und Technologie beschloß zunächst einvernehmlich, aus dem Rats-Dokument 6397/88 nur den ersten Teil, nämlich die oben genannte Richtlinie zu beraten. Der im selben Rats-Dokument enthaltene weitere Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Rates zu einer absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt soll unter Berücksichtigung des Terminplans des Ministerrats zu einem späteren Zeitpunkt im Ausschuß behandelt werden.

Der Ausschuß für Forschung und Technologie hat den Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen in seiner Sitzung am 9. November 1988 beraten. Er empfiehlt mehrheitlich gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN die Annahme der vorliegenden Entschließung.

2. Zum Inhalt des Kommissionsvorschlags

Der Vorschlag verfolgt den Zweck, zur Angleichung der Wettbewerbsbedingungen die bestehenden und in Vorbereitung befindlichen Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der Verwendung von gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im industriellen und nicht-industriellen Bereich in den Europäischen Gemeinschaften einheitlich zu regeln. Bei den Sicherheitsmaßnahmen wird zwischen gentechnisch veränderten nicht-pathogenen und anderen Mikroorganismen unterschieden. Eine weitere Unterscheidung betrifft Arbeitsgänge im industriellen und im nicht-industriellen Bereich. Auch sollen mit der Richtlinie bestimmte Aspekte der Abfallwirtschaft und der Unfallverhütung bei der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen einheitlich geregelt werden. Ein formelles Genehmigungsverfahren wird in keinem Fall verlangt.

3. Zur Begründung der Beschlußempfehlung

Den Hoffnungen auf neue Chancen für die Forschung im Bereich der Lebenswissenschaften und für die Entwicklung neuer biotechnologischer Verfahren stehen Risiken für Mensch und Umwelt gegenüber, die mit den gentechnisch veränderten Mikroorganismen verbunden sind. Dem Ausschuß für Forschung und Technologie scheint der Richtlinienvorschlag nicht geeignet zu sein, Mensch und Umwelt vor den möglichen Gefahren beim Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen ausreichend zu schützen.

Nach Ansicht des Ausschusses für Forschung und Technologie stellen die vorgeschlagenen Richtlinien

eine Abschwächung der derzeit in der Bundesrepublik Deutschland bereits geltenden und von der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ empfohlenen Regelungen dar. Die Fraktion DIE GRÜNEN lehnt die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in

abgeschlossenen Systemen prinzipiell ab, da eine gewollte oder ungewollte Freisetzung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Somit lehnt die Fraktion DIE GRÜNEN auch die Beschlußempfehlung des Ausschusses für Forschung und Technologie ab.

Bonn, den 9. November 1988

Seesing Catenhusen Kohn Frau Schmidt-Bott

Berichterstatter

