

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B** **RICHTLINIE 2001/18/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 12. März 2001

über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Entscheidung 2002/623/EG der Kommission vom 24. Juli 2002	L 200	22	30.7.2002
► <u>M2</u>	Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M3</u>	Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003	L 268	24	18.10.2003
► <u>M4</u>	Richtlinie 2008/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008	L 81	45	20.3.2008



**RICHTLINIE 2001/18/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

vom 12. März 2001

**über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen
in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des
Rates**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN
UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags, aufgrund des vom
Vermittlungsausschuss am 20. Dezember 2000 gebilligten gemeinsamen
Entwurfs ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In dem am 10. Dezember 1996 angenommenen Bericht der Kommission zur Überprüfung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽⁴⁾ wurden mehrere Bereiche genannt, in denen Verbesserungen notwendig sind.
- (2) Der Anwendungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG und die darin enthaltenen Begriffsbestimmungen müssen präzisiert werden.
- (3) Die Richtlinie 90/220/EWG wurde geändert. Anlässlich neuerlicher Änderungen empfiehlt sich aus Gründen der Klarheit und Wirtschaftlichkeit eine Neufassung.
- (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 ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.
- (5) Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.
- (6) Nach dem Vertrag sollten Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft auf dem Grundsatz der Vorbeugung beruhen.
- (7) Es ist notwendig, die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die absichtliche Freisetzungen von GVO in die Umwelt anzugleichen, um die gefahrlose Entwicklung von gewerblichen Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.
- (8) Der Grundsatz der Vorsorge wurde bei der Ausarbeitung dieser Richtlinie berücksichtigt und muss bei ihrer Umsetzung berücksichtigt werden.

⁽¹⁾ ABl. C 139 vom 4.5.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 407 vom 28.12.1998, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 11. Februar 1999 (ABl. C 150 vom 28.5.1999, S. 363, Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 9. Dezember 1999 (ABl. C 64 vom 6.3.2000, S. 1) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 12. April 2000 (ABl. C 40 vom 7.2.2001, S. 123). Beschluss des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2001 und Beschluss des Rates vom 15. Februar 2001.

⁽⁴⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (ABl. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

▼B

- (9) Es ist besonders wichtig, dass die in einem Mitgliedstaat anerkannten ethischen Grundsätze beachtet werden. Die Mitgliedstaaten können ethische Aspekte berücksichtigen, wenn GVO absichtlich freigesetzt oder als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht werden.
- (10) Im Sinne eines umfassenden und transparenten Rechtsrahmens muss sichergestellt werden, dass die Öffentlichkeit während der Ausarbeitung von Maßnahmen entweder von der Kommission oder von den Mitgliedstaaten konsultiert sowie über die zur Umsetzung dieser Richtlinie ergriffenen Maßnahmen informiert wird.
- (11) Das Inverkehrbringen umfasst auch die Einfuhren. Produkte, die unter diese Richtlinie fallende GVO enthalten und/oder aus ihnen bestehen, können nicht in die Gemeinschaft eingeführt werden, wenn sie nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie genügen.
- (12) Die Bereitstellung von GVO für die Einfuhr oder die Verwendung als Massengut wie z. B. bei landwirtschaftlichen Grundstoffen ist als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie zu betrachten.
- (13) Diese Richtlinie trägt den internationalen Erfahrungen auf diesem Gebiet sowie den internationalen Handelsverpflichtungen in angemessener Weise Rechnung. Sie sollte die Anforderungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt beachten. Die Kommission sollte so bald wie möglich, und jedenfalls vor Juli 2001, im Zusammenhang mit der Ratifizierung des Protokolls geeignete Vorschläge zu seiner Durchführung vorlegen.
- (14) Der Regelungsausschuss sollte Leitlinien für die Umsetzung der Vorschriften im Zusammenhang mit der Definition des Inverkehrbringens in dieser Richtlinie festlegen.
- (15) Bei der Definition des Begriffs „genetisch veränderte Organismen“ im Sinne dieser Richtlinie sind Menschen nicht als Organismen anzusehen.
- (16) Durch diese Richtlinie sollten die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften im Bereich der Umwelthaftung nicht berührt werden, wohingegen die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in diesem Bereich durch Vorschriften ergänzt werden müssen, die sich auf die Haftung für verschiedene Arten von Umweltschäden in allen Gebieten der Europäischen Union erstrecken. Zu diesem Zweck hat sich die Kommission verpflichtet, vor Ende 2001 einen Legislativvorschlag über die Umwelthaftung vorzulegen, der auch durch GVO verursachte Schäden einbezieht.
- (17) Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.
- (18) Zur fallweisen Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt müssen harmonisierte Verfahren und Kriterien ausgearbeitet werden.
- (19) Vor einer Freisetzung sollte in jedem Einzelfall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden. Ferner sollten etwaige akkumulierte langfristige Auswirkungen, die mit der Wechselwirkung mit anderen GVO und der Umwelt zusammenhängen, gebührend berücksichtigt werden.
- (20) Es ist erforderlich, eine gemeinsame Methodik für die Umweltverträglichkeitsprüfung auf der Grundlage einer unabhängigen wissenschaftlichen Beratung einzuführen. Es ist ferner erforderlich, gemeinsame Ziele für die Überwachung von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen als Produkte oder in Produkten festzulegen. Die Überwachung etwai-

▼B

ger akkumulierter langfristiger Auswirkungen sollte als verbindlicher Teil des Überwachungsplans gelten.

- (21) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sicherstellen, dass eine systematische und unabhängige Forschung in Bezug auf die potentiellen Risiken durchgeführt wird, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sind. Für diese Forschungsarbeiten sollten von den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft nach ihren jeweiligen Haushaltsverfahren die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden, und die unabhängigen Forscher sollten Zugang zu allem relevanten Material erhalten, wobei jedoch die Rechte des geistigen Eigentums zu beachten sind.
- (22) Das Problem der Antibiotikaresistenzgene sollte bei der Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung von GVO, die solche Gene enthalten, besonders berücksichtigt werden.
- (23) Die absichtliche Freisetzung von GVO im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von GVO abgeleitet sind oder diese enthalten.
- (24) Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem „Stufenprinzip“ erfolgen, d. h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann.
- (25) GVO als Produkte oder in Produkten, die für die absichtliche Freisetzung bestimmt sind, dürfen für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn sie zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurden.
- (26) Die Durchführung dieser Richtlinie sollte in enger Verbindung mit der Durchführung anderer einschlägiger Rechtsakte wie z. B. der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾ erfolgen. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Stellen, die bei der Kommission und auf nationaler Ebene mit der Durchführung dieser Richtlinie und jener Rechtsakte befasst sind, ihre Vorgehensweise soweit wie möglich koordinieren.
- (27) In Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Teil C sowie das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel sollte diese Richtlinie einen Bezug für GVO als Produkte oder in Produkten darstellen, die nach anderen Vorschriften der Gemeinschaft zugelassen sind. Diese anderen Vorschriften sollten daher unbeschadet der in ihnen enthaltenen zusätzlichen Anforderungen eine gemäß den Grundsätzen des Anhangs II und auf der Grundlage der Informationen nach Anhang III durchzuführende spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung sowie Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die etwaige Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel vorsehen, die den Anforderungen der Richtlinie mindestens gleichwertig sind. Zu diesem Zweck ist eine Zusammenarbeit mit den Gremien der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten vorzusehen, die in dieser Richtlinie im Zusammenhang mit deren Durchführung erwähnt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/80/EG der Kommission (ABl. L 210 vom 10.8.1999, S. 13).

▼B

- (28) Ein Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten muss aufgestellt werden, wenn die beabsichtigte Verwendung des Produkts die absichtliche Freisetzung des Organismus/der Organismen in die Umwelt voraussetzt.
- (29) Die Kommission wird aufgefordert, eine Studie durchzuführen, die eine Bewertung der Optionen zur weiteren Verbesserung der Kohärenz und Wirksamkeit dieses Regelungsrahmens enthält und in deren Mittelpunkt ein zentralisiertes Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO in der Gemeinschaft steht.
- (30) Für sektorale Rechtsvorschriften kann es erforderlich sein, die Überwachungsanforderungen an das betreffende Produkt anzupassen.
- (31) Teil C dieser Richtlinie gilt nicht für Produkte, die unter die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽¹⁾ fallen, sofern danach eine im Vergleich zu den Vorschriften jener Richtlinie gleichwertige Umweltverträglichkeitsprüfung vorgesehen ist.
- (32) Jedermann hat, bevor er einen GVO absichtlich in die Umwelt freisetzt oder GVO als Produkte oder in Produkten, deren Verwendungszweck die absichtliche Freisetzung in die Umwelt beinhaltet, in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.
- (33) Diese Anmeldung sollte eine technische Informationsakte enthalten, die eine vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung, geeignete Sicherheits- und Notmaßnahmen und im Falle von Produkten präzise Gebrauchsanweisungen und -bedingungen sowie Etikettierungs- und Verpackungsvorschläge umfasst.
- (34) Nach der Anmeldung sollte eine absichtliche Freisetzung von GVO nur erfolgen dürfen, wenn die zuständige Behörde hierzu die Zustimmung erteilt hat.
- (35) Ein Anmelder sollte seine Anmeldung in jedem Stadium der in dieser Richtlinie festgelegten Verwaltungsverfahren zurückziehen können. Das Verwaltungsverfahren sollte beendet werden, wenn eine Anmeldung zurückgezogen wird.
- (36) Die Ablehnung einer Anmeldung für das Inverkehrbringen eines GVO als Produkt oder in einem Produkt durch eine zuständige Behörde sollte die Einreichung einer Anmeldung desselben GVO bei einer anderen zuständigen Behörde nicht präjudizieren.
- (37) Am Ende des Vermittlungszeitraums ist eine Einigung herbeigeführt, wenn keine Einwände mehr bestehen.
- (38) Die Ablehnung einer Anmeldung aufgrund eines bestätigten negativen Bewertungsberichts sollte künftige Entscheidungen über die Anmeldung desselben GVO bei einer anderen zuständigen Behörde nicht präjudizieren.
- (39) Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens dieser Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten die verschiedenen Bestimmungen über den Austausch von Informationen und Erfahrungen in Anspruch nehmen können, bevor sie auf die Schutzklausel dieser Richtlinie zurückgreifen.
- (40) Um eine angemessene Kennzeichnung für das Vorhandensein von GVO in Produkten, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, sicherzustellen, sollten die Worte „Dieses Produkt enthält

⁽¹⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

▼B

genetisch veränderte Organismen“ gut sichtbar entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument erscheinen.

- (41) Im Wege des entsprechenden Ausschussverfahrens sollte ein System zur Zuteilung eines spezifischen Erkennungsmarkers für GVO unter Berücksichtigung der entsprechenden Entwicklungen in internationalen Foren errichtet werden.
- (42) Die Rückverfolgbarkeit von GVO als Produkte oder in Produkten, die nach Teil C dieser Richtlinie genehmigt sind, muss in jeder Phase ihrer Vermarktung gewährleistet sein.
- (43) In dieser Richtlinie muss die Verpflichtung aufgenommen werden, einen Überwachungsplan durchzuführen, um etwaige direkte, indirekte, sofortige, spätere oder unvorhergesehene Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt von GVO als Produkte oder in Produkten nach dem Inverkehrbringen feststellen und zuzuordnen zu können.
- (44) Die Mitgliedstaaten sollten in Übereinstimmung mit dem Vertrag weitere Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle der GVO, die als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht worden sind — beispielsweise durch amtliche Stellen — erlassen können.
- (45) Es sollte nach Möglichkeiten gesucht werden, um die Überwachung von GVO und ihre Rückholung im Fall einer ernststen Gefahr zu erleichtern.
- (46) Bei der Ausarbeitung der dem Regelungsausschuss vorzulegenden Maßnahmen sollten von der Öffentlichkeit vorgebrachte Bemerkungen berücksichtigt werden.
- (47) Die zuständige Behörde sollte ihre Zustimmung nur erteilen, wenn ihr ausreichend nachgewiesen wurde, dass die Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ungefährlich ist.
- (48) Das Verwaltungsverfahren für die Erteilung von Zustimmungen für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten sollte effizienter und transparenter werden, und die erstmalige Zustimmung sollte befristet werden.
- (49) Auf Produkte, für die eine befristete Zustimmung erteilt wurde, sollte bei der Erneuerung der Zustimmung ein vereinfachtes Verfahren Anwendung finden.
- (50) Die bestehenden, gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilten Zustimmungen sind zu erneuern, um zu vermeiden, dass es zu Diskrepanzen zwischen gemäß jener Richtlinie erteilten Zustimmungen und gemäß der vorliegenden Richtlinie erteilten Zustimmungen kommt, und um die in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Bedingungen für die Zustimmung in vollem Umfang zu berücksichtigen.
- (51) Für solche Erneuerungen ist ein Übergangszeitraum erforderlich, in dem die bestehenden, gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilten Zustimmungen unverändert gelten.
- (52) Bei der Erneuerung einer Zustimmung sollten alle Bedingungen der ursprünglichen Zustimmung einschließlich der Überwachungsbestimmungen und der zeitlichen Begrenzung der Zustimmung überprüft werden können.
- (53) Gelten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt als wahrscheinlich, so sollte der zuständige wissenschaftliche Ausschuss bzw. sollten die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse, die durch den Beschluss 97/579/EG der Kommission ⁽¹⁾ eingesetzt wurden, gehört werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 237 vom 28.8.1997, S. 18.

▼ B

- (54) Das in der Richtlinie 90/220/EWG festgelegte System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen hat sich als nützlich erwiesen und sollte weitergeführt werden.
- (55) Die Entwicklung und Anwendung von GVO müssen eingehend überwacht werden.
- (56) Wird ein Produkt, das GVO als Produkte oder in Produkten enthält, in den Verkehr gebracht, und ist dieses Produkt nach dieser Richtlinie ordnungsgemäß zugelassen worden, so darf ein Mitgliedstaat die absichtliche Freisetzung von GVO als Produkte oder in Produkten, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern. Für den Fall einer Bedrohung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt sollte ein Sicherheitsverfahren vorgesehen werden.
- (57) Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission sollte gehört werden, um Ratschläge zu ethischen Fragen allgemeiner Art betreffend die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO einzuholen. Diese Konsultationen sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen unberührt lassen.
- (58) Die Mitgliedstaaten sollten jeden Ausschuss hören können, den sie zu ihrer Beratung über die ethischen Implikationen der Biotechnologie eingesetzt haben.
- (59) Die erforderlichen Maßnahmen zur Durchführung dieser Richtlinie sind gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ zu erlassen.
- (60) Der im Rahmen dieser Richtlinie eingerichtete Informationsaustausch sollte auch die bei der Prüfung der ethischen Aspekte gesammelten Erfahrungen abdecken.
- (61) Um die Durchsetzung der gemäß dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen wirksamer zu gestalten, ist es angebracht, Sanktionen festzulegen, die von den Mitgliedstaaten anzuwenden sind. Hierzu gehören auch Sanktionen in den Fällen, in denen eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen, insbesondere aufgrund eines fahrlässigen Verhaltens, den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entspricht.
- (62) Ein alle drei Jahre zu veröffentlichender Bericht der Kommission, der die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen berücksichtigt, sollte ein gesondertes Kapitel über die sozioökonomischen Vor- und Nachteile jeder Kategorie von GVO, deren Inverkehrbringen zugelassen worden ist, enthalten, das den Interessen der Landwirte und Verbraucher gebührend Rechnung trägt.
- (63) Der ordnungspolitische Rahmen für die Biotechnologie sollte überprüft werden, um festzustellen, ob die Kohärenz und Effizienz dieses Rahmens weiter verbessert werden können. Im Hinblick auf eine optimale Effizienz müssten die Verfahren gegebenenfalls angepasst werden, und alle Optionen, mit denen dies erreicht werden kann, sollten in Betracht gezogen werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.



TEIL A

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

*Artikel 1***Ziel**

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

- bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft
- beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

1. „Organismus“: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen;
2. „genetisch veränderter Organismus (GVO)“: ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;
- b) bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;
3. „absichtliche Freisetzung“: jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GMO oder einer Kombination von GMO in die Umwelt, bei dem keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen;
4. „Inverkehrbringen“:

die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte.

Die folgenden Vorgänge gelten nicht als Inverkehrbringen:

- die Bereitstellung von genetisch veränderten Mikroorganismen für Tätigkeiten, die unter die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁽¹⁾ fallen, einschließlich Stammsammlungen;
- die Bereitstellung von GMO mit Ausnahme der im ersten Gedankenstrich genannten Mikroorganismen ausschließlich für Tätigkeiten, bei denen geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der GMO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen; die Maßnahmen sollten auf den Einschließungsgrundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen;

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 98/81/EG (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 13).

▼ B

- die Bereitstellung von GVO ausschließlich für die absichtliche Freisetzung im Einklang mit den Anforderungen gemäß Teil B dieser Richtlinie;
- 5. „Anmeldung“: die Vorlage der nach dieser Richtlinie erforderlichen Angaben bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats;
- 6. „Anmelder“: die Person, die die Anmeldung vorlegt;
- 7. „Produkt“: eine Zubereitung, die aus GVO oder einer Kombination von GVO besteht oder GVO oder eine Kombination von GVO enthält und in den Verkehr gebracht wird;
- 8. „Umweltverträglichkeitsprüfung“: Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sein können, und die gemäß Anhang II durchgeführt wird.

*Artikel 3***Ausnahmeregelung**

- (1) Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.
- (2) Diese Richtlinie gilt nicht für die Beförderung von genetisch veränderten Organismen auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, zur See oder in der Luft.

*Artikel 4***Allgemeine Verpflichtungen**

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. GVO dürfen nur im Einklang mit Teil B bzw. Teil C absichtlich freigesetzt oder in den Verkehr gebracht werden.
- (2) Vor der Anmeldung gemäß Teil B oder Teil C hat der Verantwortliche eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen. Die zur Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung gegebenenfalls erforderlichen Informationen sind in Anhang III aufgeführt. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sorgen dafür, dass GVO, die Gene enthalten, welche Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, bei einer Umweltverträglichkeitsprüfung besonders berücksichtigt werden, und zwar im Hinblick auf die Identifizierung und schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in GVO, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Diese schrittweise Einstellung der Verwendung erfolgt im Falle von gemäß Teil C in den Verkehr gebrachten GVO bis zum 31. Dezember 2004 und im Falle von gemäß Teil B zugelassenen GVO bis zum 31. Dezember 2008.
- (3) Die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission stellen sicher, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die unmittelbar oder mittelbar durch den Gentransfer von GVO auf andere Organismen auftreten können, Fall für Fall sorgfältig geprüft werden. Diese Prüfung ist gemäß Anhang II unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Umwelt je nach Art des eingeführten Organismus und der den Organismus aufnehmenden Umwelt durchzuführen.
- (4) Die Mitgliedstaaten bezeichnen die für die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie verantwortliche(n) zuständige(n) Be-

▼B

hörde(n). Die zuständige Behörde prüft, ob die Anmeldungen gemäß Teil B und Teil C die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und ob die in Absatz 2 vorgesehene Umweltverträglichkeitsprüfung angemessen ist.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten. Im Falle einer nicht genehmigten Freisetzung von dem/den GVO oder des nicht genehmigten Inverkehrbringens von dem/den GVO als Produkt oder in Produkten stellt der betroffene Mitgliedstaat sicher, dass die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zu beenden, nötigenfalls Gegenmaßnahmen einzuleiten und die Öffentlichkeit des betroffenen Mitgliedstaats, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten zu unterrichten.

▼M3

▼B

TEIL B

**ABSICHTLICHE FREISETZUNG VON GVO ZU ANDEREN ZWECKEN
ALS DEM INVERKEHRBRINGEN***Artikel 5*

(1) Die Artikel 6 bis 11 gelten nicht für zum menschlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittelwirkstoffe und Kombinationspräparate, die aus einem GVO oder einer Kombination von GVO bestehen oder solche enthalten, soweit ihre absichtliche Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zugelassen ist, die folgendes vorsehen:

- a) eine spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II und auf der Grundlage der Art der in Anhang III genannten Informationen, unbeschadet zusätzlicher Anforderungen gemäß diesen Rechtsvorschriften;
- b) eine ausdrückliche Zustimmung vor der Freisetzung;
- c) einen Überwachungsplan gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang III, mit dem Ziel, die Auswirkungen des bzw. der GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln;
- d) in geeigneter Weise Anforderungen hinsichtlich der Behandlung neuer Informationen, der Unterrichtung der Öffentlichkeit, der Information über die Ergebnisse der Freisetzungen und hinsichtlich des Informationsaustauschs, die den Anforderungen dieser Richtlinie und der gemäß dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften zumindest gleichwertig sind.

(2) Die Umweltverträglichkeitsprüfung für diese Wirkstoffe und Kombinationspräparate wird in Abstimmung mit den in dieser Richtlinie erwähnten nationalen und gemeinschaftlichen Behörden durchgeführt.

(3) Verfahren, mit denen die Konformität der speziellen Umweltverträglichkeitsprüfung und die Gleichwertigkeit mit den Bestimmungen dieser Richtlinie gewährleistet werden, müssen in den genannten Rechtsvorschriften vorgesehen werden, und diese Rechtsvorschriften müssen auf die vorliegende Richtlinie verweisen.

*Artikel 6***Standardzulassungsverfahren**

(1) Unbeschadet des Artikels 5 hat jede Person vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO der

▼B

zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorzulegen.

- (2) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muss folgendes enthalten:
- a) eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang III, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung der absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO erforderlich sind, insbesondere:
 - i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - ii) Informationen über den/die GVO,
 - iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über die den GVO möglicherweise aufnehmende Umwelt,
 - iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem/den GVO und der Umwelt,
 - v) einen Überwachungsplan entsprechend den einschlägigen Teilen von Anhang III zur Ermittlung der Auswirkungen des/der GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,
 - vi) Informationen über Kontrollmaßnahmen, Gegenmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,
 - vii) eine Zusammenfassung der Akte;
 - b) die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Schlussfolgerungen nach Anhang II Abschnitt D mit den entsprechenden bibliographischen Hinweisen und Angabe der angewandten Methoden.
- (3) Der Anmelder kann auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern die Informationen, Daten und Ergebnisse nicht vertraulich sind oder diese Anmelder schriftlich ihre Zustimmung erteilt haben; er kann auch von ihm als sachdienlich angesehene zusätzliche Informationen vorlegen.
- (4) Die zuständige Behörde kann zulassen, dass Freisetzungen eines GVO oder einer Kombination von GVO am selben Ort oder an verschiedenen Orten zum selben Zweck und innerhalb eines bestimmten Zeitraums in einer einzigen Anmeldung angemeldet werden.
- (5) Die zuständige Behörde bestätigt das Datum des Eingangs der Anmeldung und antwortet, gegebenenfalls nach Prüfung der gemäß Artikel 11 vorgebrachten Bemerkungen anderer Mitgliedstaaten, dem Anmelder binnen 90 Tagen nach Erhalt der Anmeldung schriftlich wie folgt:
- a) entweder teilt sie mit, dass sie sich vergewissert hat, dass die Anmeldung mit dieser Richtlinie übereinstimmt und dass die Freisetzung erfolgen kann,
 - b) oder sie teilt mit, dass die Freisetzung den Auflagen dieser Richtlinie nicht entspricht und dass die Anmeldung daher abgelehnt wird.
- (6) Bei der Berechnung der in Absatz 5 genannten Frist von 90 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die zuständige Behörde
- a) gegebenenfalls auf beim Anmelder angeforderte weitere Informationen wartet oder
 - b) eine öffentliche Untersuchung oder eine Anhörung gemäß Artikel 9 durchführt; durch diese öffentliche Untersuchung oder Anhörung darf die in Absatz 5 genannte Frist von 90 Tagen nicht um mehr als 30 Tage verlängert werden.
- (7) Fordert die zuständige Behörde neue Informationen an, so muss sie dies gleichzeitig begründen.

▼B

(8) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde vorliegt; dabei muss er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten.

(9) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass kein Material, das aus gemäß Teil B absichtlich freigesetzten GVO stammt, in den Verkehr gebracht wird, außer in Übereinstimmung mit Teil C.

*Artikel 7***Differenzierte Verfahren**

(1) Wenn mit der Freisetzung bestimmter GVO in bestimmten Ökosystemen genügend Erfahrungen gesammelt worden sind und die betreffenden GVO den Kriterien des Anhangs V entsprechen, kann eine zuständige Behörde der Kommission einen begründeten Vorschlag zur Anwendung differenzierter Verfahren auf diese Arten von GVO vorlegen.

(2) Die Kommission unternimmt von sich aus oder spätestens 30 Tage nach Erhalt eines Vorschlags einer zuständigen Behörde folgende Schritte:

- a) sie übermittelt den Vorschlag den zuständigen Behörden, die sich binnen 60 Tagen äußern können; gleichzeitig
- b) macht sie den Vorschlag der Öffentlichkeit zugänglich, die binnen 60 Tagen Bemerkungen abgeben kann, und
- c) hört sie den/die entsprechenden wissenschaftlichen Ausschuss/Ausschüsse, der/die binnen 60 Tagen eine Stellungnahme abgeben kann/können.

(3) Über jeden Vorschlag wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 ein Beschluss getroffen. In diesem Beschluss ist der Mindestumfang der technischen Informationen aus Anhang III festzulegen, die zur Bewertung der vorhersehbaren Risiken der Freisetzung erforderlich sind; dies sind insbesondere

- a) Informationen über den/die GVO,
- b) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über die den/die GVO möglicherweise aufnehmende Umwelt,
- c) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem/den GVO und der Umwelt,
- d) die Umweltverträglichkeitsprüfung.

(4) Dieser Beschluss wird binnen 90 Tagen nach dem Tag des Vorschlags der Kommission oder des Eingangs des Vorschlags der zuständigen Behörde gefasst. Bei dieser Frist von 90 Tagen wird die Zeitspanne, in der die Kommission gemäß Absatz 2 auf die Äußerungen der zuständigen Behörden, die Bemerkungen aus der Öffentlichkeit oder die Stellungnahme der Wissenschaftlichen Ausschüsse wartet, nicht berücksichtigt.

(5) Der gemäß den Absätzen 3 und 4 getroffene Beschluss sieht vor, dass der Anmelder die Freisetzung nur vornehmen darf, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde vorliegt. Der Anmelder nimmt die Freisetzung unter Einhaltung etwaiger in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen vor.

Der gemäß den Absätzen 3 und 4 getroffene Beschluss kann vorsehen, dass Freisetzungen eines GVO oder einer Kombination von GVO am selben Ort oder an verschiedenen Orten zum selben Zweck und innerhalb eines bestimmten Zeitraums in einer einzigen Anmeldung angemeldet werden dürfen.

(6) Unbeschadet der Absätze 1 bis 5 wird die Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung

▼B

von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates ⁽¹⁾ weiterhin angewendet.

(7) Beschließt ein Mitgliedstaat, für die Freisetzung von GVO in seinem Hoheitsgebiet ein Verfahren anzuwenden bzw. nicht anzuwenden, das in einem nach den Absätzen 3 und 4 getroffenen Beschluss festgelegt ist, so unterrichtet er die Kommission davon.

*Artikel 8***Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen**

(1) Wird die absichtliche Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO nach der schriftlichen Zustimmung durch die zuständige Behörde beabsichtigt oder unbeabsichtigt in einer Weise geändert, die Auswirkungen in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte, oder werden entweder während der Prüfung der Anmeldung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder nach der schriftlichen Zustimmung dieser Behörde neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so hat der Anmelder unverzüglich

- a) die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen;
- b) die zuständige Behörde über jede beabsichtigte Änderung im Voraus zu benachrichtigen oder sie zu benachrichtigen, sobald die unbeabsichtigte Änderung festgestellt wird oder die neuen Informationen vorliegen;
- c) die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen.

(2) Wenn die in Absatz 1 genannte zuständige Behörde über neue Informationen verfügt, die erhebliche Auswirkungen in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnten, oder wenn die in Absatz 1 dargelegten Umstände vorliegen, muss die Behörde diese Informationen auswerten und der Öffentlichkeit zugänglich machen. Sie kann den Anmelder auffordern, die Bedingungen für die absichtliche Freisetzung zu ändern oder die Freisetzung vorübergehend oder endgültig einzustellen, und hat die Öffentlichkeit darüber zu unterrichten.

*Artikel 9***Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit**

(1) Die Mitgliedstaaten hören unbeschadet der Artikel 7 und 25 die Öffentlichkeit und gegebenenfalls Gruppen zu der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung an. Dabei legen die Mitgliedstaaten Regelungen für diese Anhörung fest, einschließlich einer angemessenen Frist, um der Öffentlichkeit oder Gruppen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(2) Unbeschadet des Artikels 25

- machen die Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit Informationen über sämtliche Freisetzungen von GVO gemäß Teil B in ihrem Hoheitsgebiet zugänglich;
- macht die Kommission der Öffentlichkeit die Informationen des Informationsaustauschsystems gemäß Artikel 11 zugänglich.

⁽¹⁾ ABl. L 292 vom 12.11.1994, S. 31.



Artikel 10

Berichterstattung der Anmelder über Freisetzungen

Der Antragsteller hat nach Abschluss einer Freisetzung und danach in den in der Zustimmung aufgrund der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung festgelegten Abständen der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mitzuteilen; dabei sind gegebenenfalls alle Arten von Produkten, die der Anmelder zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will, besonders zu berücksichtigen. Die Form, in der diese Ergebnisse vorgelegt werden, wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt.

Artikel 11

Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission

(1) Die Kommission erstellt ein System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission eine Zusammenfassung jeder gemäß Artikel 6 erhaltenen Anmeldung binnen 30 Tagen nach ihrem Eingang. Der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt und gegebenenfalls geändert.

(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassungen spätestens 30 Tage nach ihrem Eingang den übrigen Mitgliedstaaten; diese können binnen 30 Tagen über die Kommission oder unmittelbar Bemerkungen vorbringen. Auf Antrag erhält ein Mitgliedstaat von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates eine Kopie der vollständigen Anmeldung.

(3) Die zuständigen Behörden teilen der Kommission die gemäß Artikel 6 Absatz 5 getroffenen endgültigen Entscheidungen, gegebenenfalls mit den Gründen für die Ablehnung einer Anmeldung, sowie die gemäß Artikel 10 übermittelten Ergebnisse der Freisetzungen mit.

(4) In Bezug auf die Freisetzungen von GVO gemäß Artikel 7 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einmal jährlich eine Liste der GVO, die in ihrem Hoheitsgebiet freigesetzt wurden, sowie eine Liste der Anmeldungen, die abgelehnt wurden; die Kommission leitet diese Listen an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiter.

TEIL C

INVERKEHRBRINGEN VON GVO ALS PRODUKTE ODER IN PRODUKTEN

Artikel 12

Sektorale Rechtsvorschriften

(1) Die Artikel 13 bis 24 gelten nicht für GVO als Produkte oder in Produkten, die nach Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zugelassen sind, die eine gemäß den Grundsätzen des Anhangs II und auf der Grundlage der Informationen nach Anhang III durchzuführende spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung vorsehen, unbeschadet zusätzlicher Anforderungen gemäß den genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, sowie Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die etwaige Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel, die den Anforderungen dieser Richtlinie zumindest gleichwertig sind.

(2) Hinsichtlich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 gelten die Artikel 13 bis 24 dieser Richtlinie nicht für GVO als Produkte oder in Produkten, die nach jener Verordnung zugelassen sind, vorausgesetzt,

▼B

dass eine spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung nach den Grundsätzen des Anhangs II und auf der Grundlage der Art der in Anhang III genannten Informationen durchgeführt wird, unbeschadet weiterer einschlägiger Anforderungen hinsichtlich der Risikobewertung, des Risikomanagements, der Kennzeichnung, der etwaigen Überwachung, der Unterrichtung der Öffentlichkeit und der Schutzklausel, die in den Gemeinschaftsvorschriften über Human- und Tierarzneimittel vorgesehen sind.

(3) Die Verfahren, durch die gewährleistet wird, dass die Risikobewertung, die Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die etwaige Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel den in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, werden in einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt. In künftigen sektoralen Rechtsvorschriften, die auf den Bestimmungen jener Verordnung beruhen, wird auf die vorliegende Richtlinie verwiesen. Bis zum Inkrafttreten jener Verordnung dürfen GVO als Produkte oder in Produkten, soweit sie gemäß anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zugelassen sind, nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn ihr Inverkehrbringen gemäß dieser Richtlinie zugelassen wurde.

(4) Während der Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringen für die GVO gemäß Absatz 1 werden die von der Gemeinschaft gemäß dieser Richtlinie und von den Mitgliedstaaten zur Durchführung dieser Richtlinie eingesetzten Gremien konsultiert.

▼M2*Artikel 12a*

Übergangsmaßnahmen bei zufälligem oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandensein von genetisch veränderten Organismen, zu denen die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist

(1) Auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen sind und die Spuren eines GVO oder einer Verbindung von GVO enthalten, finden die Artikel 13 bis 21 keine Anwendung, sofern sie den in Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁽¹⁾ festgelegten Bedingungen genügen.

(2) Dieser Artikel gilt während eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

▼B*Artikel 13***Anmeldeverfahren**

(1) Bevor ein GVO oder eine Kombination von GVO als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht wird, muss eine Anmeldung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem ein solcher GVO erstmals in den Verkehr gebracht wird, eingereicht werden. Die zuständige Behörde bestätigt das Datum des Eingangs der Anmeldung und übermittelt den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission umgehend die Zusammenfassung der Akte gemäß Absatz 2 Buchstabe h).

Die zuständige Behörde prüft unverzüglich, ob die Anmeldung den Bestimmungen von Absatz 2 entspricht, und ersucht den Anmelder erforderlichenfalls um zusätzliche Informationen.

Wenn die Anmeldung den Bestimmungen von Absatz 2 entspricht und spätestens im Rahmen der Übermittlung ihres Bewertungsberichts ge-

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

▼B

mäß Artikel 14 Absatz 2 übermittelt die zuständige Behörde der Kommission eine Kopie der Anmeldung; die Kommission leitet diese binnen 30 Tagen nach ihrem Eingang an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiter.

(2) Die Anmeldung muss folgendes enthalten:

- a) die nach den Anhängen III und IV erforderlichen Informationen; diese Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung der GVO als Produkte oder in Produkten Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten;
- b) die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Schlussfolgerungen gemäß Anhang II Abschnitt D;
- c) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;
- d) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen sollte;
- e) einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Zustimmung;
- f) einen Vorschlag für die Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV entspricht; auf der Kennzeichnung ist deutlich anzugeben, dass das betreffende Produkt einen GVO enthält. Die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ müssen entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument erscheinen;
- g) einen Vorschlag für die Verpackung, der den Anforderungen von Anhang IV entspricht;
- h) eine Zusammenfassung der Akte; der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Teil B angemeldeten Freisetzung oder aus anderen substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, dass mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines GVO als Produkt oder in einem Produkt keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden ist, kann er der zuständigen Behörde vorschlagen, dass er die in Anhang IV Abschnitt B geforderten Informationen oder einen Teil davon nicht vorlegt.

(3) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzen der gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

(4) Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen oder von ihm als sachdienlich angesehene zusätzliche Informationen vorlegen, sofern die Informationen, Daten und Ergebnisse nicht vertraulich sind oder diese Anmelder schriftlich ihre Zustimmung erteilt haben.

(5) Soll ein GVO oder eine Kombination von GVO zu einem anderen als zu dem in einer Anmeldung angegebenen Zweck verwendet werden, so ist eine getrennte Anmeldung erforderlich.

(6) Liegen vor der Erteilung der schriftlichen Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Risiken des GVO für die menschliche Ge-

▼B

sundheit oder die Umwelt vor, so hat der Anmelder unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu treffen und die zuständige Behörde hiervon zu unterrichten. Zusätzlich muss der Anmelder die in der Anmeldung genannten Informationen und Bedingungen überprüfen.

*Artikel 14***Bewertungsbericht**

(1) Nach Eingang und Bestätigung der Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 prüft die zuständige Behörde deren Übereinstimmung mit dieser Richtlinie.

(2) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Anmeldung

— erstellt die zuständige Behörde einen Bewertungsbericht und übermittelt ihn dem Anmelder. Eine darauf folgende Rücknahme der Anmeldung durch den Anmelder präjudiziert eine spätere Einreichung der Anmeldung bei einer anderen zuständigen Behörde nicht;

— übermittelt die zuständige Behörde in dem in Absatz 3 Buchstabe a) genannten Fall ihren Bericht mit den in Absatz 4 erwähnten Informationen und allen anderen Informationen, auf die sich ihr Bericht stützt, an die Kommission; die Kommission leitet ihn binnen 30 Tagen nach seinem Eingang an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiter;

Die zuständige Behörde übermittelt in dem in Absatz 3 Buchstabe b) genannten Fall ihren Bewertungsbericht mit den in Absatz 4 erwähnten Informationen und allen anderen Informationen, auf die sich ihr Bericht stützt, frühestens 15 Tage nach der Übermittlung des Bewertungsberichts an den Anmelder und spätestens 105 Tage nach Eingang der Anmeldung an die Kommission. Die Kommission leitet den Bericht binnen 30 Tagen nach seinem Eingang an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiter.

(3) Aus dem Bewertungsbericht muss hervorgehen, ob

a) und unter welchen Bedingungen der/die betreffende(n) GVO in den Verkehr gebracht werden sollte/sollten, oder

b) der/die betreffende(n) GVO nicht in den Verkehr gebracht werden sollte/sollten.

Die Bewertungsberichte werden gemäß den in Anhang VI genannten Leitlinien erstellt.

(4) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden Zeitspannen, in denen die zuständige Behörde gegebenenfalls auf beim Anmelder angeforderte weitere Informationen wartet, nicht berücksichtigt. In jeder Anforderung weiterer Informationen sind Gründe anzugeben.

*Artikel 15***Standardverfahren**

(1) In den in Artikel 14 Absatz 3 genannten Fällen kann eine zuständige Behörde oder die Kommission innerhalb von 60 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts weitere Informationen anfordern, Bemerkungen vorbringen oder begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des/der betreffenden GVO erheben.

Bemerkungen oder begründete Einwände sowie die Antworten müssen der Kommission mitgeteilt werden; diese leitet sie unverzüglich an sämtliche zuständigen Behörden weiter.

▼B

Die zuständigen Behörden und die Kommission können offene Fragen mit dem Ziel erörtern, innerhalb von 105 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts eine Einigung herbeizuführen.

Die Zeitspannen, in denen weitere Informationen des Anmelders abgewartet werden, werden bei der Berechnung der Schlussfrist von 45 Tagen für die Herbeiführung einer Einigung nicht berücksichtigt. In jeder Anforderung weiterer Informationen sind Gründe anzugeben.

(2) In dem in Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b) genannten Fall wird die Anmeldung abgelehnt, wenn die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, entscheidet, dass der/die GVO nicht in den Verkehr gebracht werden soll/sollen. Diese Entscheidung ist zu begründen.

(3) Entscheidet die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, dass das Produkt in den Verkehr gebracht werden darf, so erteilt diese Behörde, sofern 60 Tage nach Weiterleitung des Bewertungsberichts gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a) kein begründeter Einwand eines anderen Mitgliedstaates oder der Kommission vorliegt oder offene Fragen innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist von 105 Tagen gelöst werden, innerhalb von 30 Tagen schriftlich ihre Zustimmung für das Inverkehrbringen, teilt diese dem Anmelder mit und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(4) Die Zustimmung wird für einen Zeitraum von höchstens 10 Jahren ab der Erteilung der Zustimmung erteilt.

Im Falle der Genehmigung eines GVO oder der Nachkommen dieses GVO ausschließlich zur Vermarktung des entsprechenden Saatguts gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften endet die Geltungsdauer der ersten Zustimmung spätestens 10 Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste das GVO enthaltende Pflanzensorte erstmals in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß den Richtlinien 70/457/EWG ⁽¹⁾ und 70/458/EWG ⁽²⁾ des Rates aufgenommen wurde.

Im Fall von forstlichem Vermehrungsgut endet die Geltungsdauer der ersten Zustimmung spätestens 10 Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem das GVO enthaltende Ausgangsmaterial erstmals in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen wurde.

*Artikel 16***Kriterien und Informationen für bestimmte GVO**

(1) Eine zuständige Behörde oder die Kommission von sich aus können Kriterien und Informationsanforderungen vorschlagen, die in Abweichung von Artikel 13 für das Inverkehrbringen bestimmter Arten von GVO als Produkte oder in Produkten bei der Anmeldung erfüllt werden müssen.

▼M4

(2) Die in Absatz 1 genannten Kriterien und Informationsanforderungen sowie entsprechende Anforderungen für eine Zusammenfassung des Akts werden festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Kriterien und die Informationsanforderungen müssen ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Um-

⁽¹⁾ Richtlinie 70/457/EWG des Rates vom 29. September 1970 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. L 225 vom 12.10.1970, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/96/EG (ABl. L 25 vom 1.2.1999, S. 27).

⁽²⁾ Richtlinie 70/458/EWG des Rates vom 29. September 1970 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. L 225 vom 12.10.1970, S. 7). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/96/EG.

⁽³⁾ Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. L 11 vom 15.1.2000, S. 17).

▼M4

welt sicherstellen und sich auf die hierüber verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf die Erfahrungen mit Freisetzungen vergleichbarer GVO stützen.

Die in Artikel 13 Absatz 2 genannten Anforderungen werden durch die in Unterabsatz 1 festgelegten Anforderungen ersetzt, und das in Artikel 13 Absätze 3, 4, 5 und 6 und in den Artikeln 14 und 15 beschriebene Verfahren gelangt zur Anwendung.

(3) Vor Einleitung des in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahrens mit Kontrolle für die gemäß Absatz 1 vorgeschlagenen Kriterien und Informationsanforderungen veröffentlicht die Kommission den Vorschlag. Die Öffentlichkeit kann der Kommission hierzu innerhalb von 60 Tagen Bemerkungen übermitteln. Die Kommission übermittelt diese Bemerkungen zusammen mit einer Analyse dem gemäß Artikel 30 eingesetzten Ausschuss.

▼B*Artikel 17***Erneuerung der Zustimmung**

(1) In Abweichung von den Artikeln 13, 14 und 15 ist das in den Absätzen 2 bis 9 vorgesehene Verfahren anzuwenden für die Erneuerung

- a) von gemäß Teil C erteilten Zustimmungen und
- b) vor dem 17. Oktober 2006 von vor dem 17. Oktober 2002 gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilten Zustimmungen für das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten.

(2) Spätestens neun Monate vor dem Ablauf der in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Zustimmungen bzw. vor dem 17. Oktober 2006 für die in Absatz 1 Buchstabe b) genannten Zustimmungen reicht der Anmelder nach diesem Artikel bei der zuständigen Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, eine Anmeldung ein, die folgende Unterlagen enthalten muss:

- a) eine Kopie der Zustimmung für das Inverkehrbringen der GVO;
- b) einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, die gemäß Artikel 20 durchgeführt wurde. Im Falle der in Absatz 1 Buchstabe b) genannten Zustimmung ist dieser Bericht vorzulegen, wenn eine Überwachung durchgeführt wurde;
- c) sonstige neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bekannt geworden sind, und
- d) gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zustimmung, u. a. derjenigen für die künftige Überwachung und die Befristung der Zustimmung.

Die zuständige Behörde bestätigt das Datum des Eingangs der Anmeldung; wenn die Anmeldung diesem Absatz entspricht, übermittelt die zuständige Behörde der Kommission unverzüglich eine Kopie der Anmeldung und ihren Bewertungsbericht; diese werden von der Kommission binnen 30 Tagen nach ihrem Eingang an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weitergeleitet. Die zuständige Behörde übermittelt ihren Bewertungsbericht auch dem Anmelder.

- (3) Aus dem Bewertungsbericht muss hervorgehen, ob
 - a) und unter welchen Bedingungen der/die GVO im Verkehr bleiben sollte/sollten, oder
 - b) der/die GVO nicht im Verkehr bleiben sollte/sollten.
- (4) Die anderen zuständigen Behörden oder die Kommission können innerhalb von 60 Tagen nach der Weiterleitung des Bewertungsberichts

▼B

weitere Informationen anfordern, Bemerkungen vorbringen oder begründete Einwände erheben.

(5) Alle Bemerkungen, begründeten Einwände und Antworten müssen der Kommission zugeleitet werden; diese leitet sie umgehend an alle zuständigen Behörden weiter.

(6) Liegt im Falle von Absatz 3 Buchstabe a) innerhalb von 60 Tagen nach der Weiterleitung des Bewertungsberichts kein begründeter Einwand eines Mitgliedstaats oder der Kommission vor, so verfügt die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, über eine Frist von 30 Tagen, um dem Anmelder schriftlich ihre endgültige Entscheidung zu übermitteln und hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu unterrichten. Die Geltungsdauer der Zustimmung sollte generell 10 Jahre nicht überschreiten und kann gegebenenfalls aus spezifischen Gründen beschränkt oder verlängert werden.

(7) Die zuständigen Behörden und die Kommission können offene Fragen mit dem Ziel erörtern, innerhalb von 75 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts eine Einigung herbeizuführen.

(8) Werden offene Fragen in dem in Absatz 7 genannten Zeitraum von 75 Tagen gelöst, so verfügt die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, über eine Frist von 30 Tagen, um dem Anmelder schriftlich ihre endgültige Entscheidung zu übermitteln und hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu unterrichten. Die Geltungsdauer der Zustimmung kann gegebenenfalls befristet werden.

(9) Nach Einreichung der Anmeldung zur Erneuerung der Zustimmung gemäß Absatz 2 kann der Anmelder die GVO zu den in dieser Zustimmung genannten Bedingungen weiter in den Verkehr bringen, bis eine endgültige Entscheidung über die Anmeldung getroffen wurde.

Artikel 18

Gemeinschaftsverfahren im Falle von Einwänden

(1) In Fällen, in denen ein Einwand geltend gemacht und von einer zuständigen Behörde oder der Kommission gemäß den Artikeln 15, 17 und 20 aufrechterhalten wird, wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 innerhalb von 120 Tagen eine Entscheidung getroffen und veröffentlicht. Diese Entscheidung enthält die in Artikel 19 Absatz 3 aufgeführten Informationen.

Bei der Berechnung der Frist von 120 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die Kommission auf weitere Informationen wartet, die sie gegebenenfalls vom Anmelder angefordert hat, oder in denen sie die Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses gemäß Artikel 28 einholt. Fordert die Kommission zusätzliche Informationen an, so muss sie dies begründen und die zuständigen Behörden über ihre Informationsersuchen an den Anmelder unterrichten. Die Zeitspanne, in der die Kommission die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses abwartet, darf nicht mehr als 90 Tage betragen.

Die Zeit, die der Rat benötigt, um nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 tätig zu werden, wird nicht berücksichtigt.

(2) Im Falle einer positiven Entscheidung verfügt die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, über eine Frist von 30 Tagen nach der Veröffentlichung oder Bekanntgabe der Entscheidung, um dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung zum Inverkehrbringen oder zur Verlängerung der Zustimmung zu erteilen und diese dem Anmelder zu übermitteln und hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu unterrichten.

▼B*Artikel 19***Zustimmung**

(1) Unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft darf ein Produkt nur dann ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden, wenn für das Inverkehrbringen des betreffenden GVO als Produkt oder in Produkten eine schriftliche Zustimmung erteilt wurde und wenn die spezifischen Einsatzbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete genauestens eingehalten werden.

(2) Der Anmelder darf den GVO nur dann in den Verkehr bringen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde gemäß den Artikeln 15, 17 und 18 vorliegt; dabei sind alle in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einzuhalten.

(3) Die gemäß den Artikeln 15, 17 und 18 erteilte schriftliche Zustimmung muss auf jeden Fall ausdrücklich folgende Angaben enthalten:

- a) den Anwendungsbereich der Zustimmung, einschließlich der Identität des/der als Produkt oder in Produkten in den Verkehr zu bringenden GVO und ihrer spezifischen Erkennungsmarker;
- b) den Zeitraum, für den die Zustimmung gilt;
- c) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung, die Handhabung und die Verpackung des/der GVO als Produkt oder in Produkten, und die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete;
- d) den Hinweis, dass der Anmelder unbeschadet des Artikels 25 der zuständigen Behörde auf Verlangen Kontrollproben zur Verfügung stellen muss;
- e) die Kennzeichnungsvorschriften, die den Anforderungen des Anhangs IV entsprechen. Die Kennzeichnung muss deutlich angeben, dass in dem Produkt ein GVO vorhanden ist. Die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ müssen entweder auf einem Etikett oder in einem Dokument erscheinen, das das Produkt oder andere Produkte, die den/die GVO enthalten, begleitet;
- f) Anforderungen in Bezug auf die Überwachung gemäß Anhang VII, einschließlich der Verpflichtung, der Kommission und den zuständigen Behörden Bericht zu erstatten, die Fristen für den Überwachungsplan und erforderlichenfalls die Verpflichtungen von Personen, die das Produkt verkaufen oder verwenden, unter anderem, im Falle von angebauten GVO, in Bezug auf ein als angemessen angesehenes Informationsniveau hinsichtlich ihres Standorts.

(4) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die schriftliche Zustimmung und der gegebenenfalls erforderliche Beschluss nach Artikel 18 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden und die in der schriftlichen Zustimmung und gegebenenfalls in dem Beschluss genannten Bedingungen erfüllt werden.

*Artikel 20***Überwachung und Behandlung neuer Informationen**

(1) Sobald ein GVO als Produkt oder in einem Produkt in den Verkehr gebracht wurde, sorgt der Anmelder dafür, dass die Überwachung und Berichterstattung gemäß den in der Zustimmung festgelegten Bedingungen erfolgen. Die Berichte über diese Überwachung werden der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermittelt. Anhand dieser Berichte kann die zuständige Behörde, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingegangen ist, in Übereinstimmung mit

▼B

der Zustimmung und im Rahmen des in der Zustimmung festgelegten Überwachungsplans diesen Überwachungsplan nach dem ersten Überwachungszeitraum anpassen.

(2) Sind nach der schriftlichen Zustimmung neue, von den Verwendern oder aus anderen Quellen stammende Informationen hinsichtlich der von dem/den GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verfügbar geworden, so hat der Anmelder unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen und die zuständige Behörde hiervon zu unterrichten.

Darüber hinaus hat der Anmelder die in der Anmeldung genannten Informationen und Bedingungen zu überprüfen.

(3) Erhält die zuständige Behörde Informationen, die hinsichtlich der von dem/den GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Auswirkungen haben könnten, oder liegen die in Absatz 2 genannten Umstände vor, so leitet sie die Informationen umgehend an die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiter und kann gegebenenfalls von den Bestimmungen des Artikels 15 Absatz 1 und des Artikels 17 Absatz 7 Gebrauch machen, wenn sie die Informationen vor der schriftlichen Zustimmung erhält.

Hat die zuständige Behörde die Informationen nach Erteilung der Zustimmung erhalten, so legt sie der Kommission binnen 60 Tagen nach Erhalt der neuen Informationen ihren Bewertungsbericht mit einem Hinweis darauf vor, ob und gegebenenfalls wie die Bedingungen der Zustimmung geändert werden sollten oder ob die Zustimmung aufgehoben werden sollte; die Kommission leitet ihn binnen 30 Tagen nach seinem Eingang an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiter.

Bemerkungen oder begründete Einwände gegen das weitere Inverkehrbringen des GVO oder zu dem Vorschlag, die Bedingungen für die Zustimmung zu ändern, sind der Kommission binnen 60 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts vorzulegen; die Kommission leitet sie umgehend an alle zuständigen Behörden weiter.

Die zuständigen Behörden und die Kommission können offene Fragen mit dem Ziel erörtern, innerhalb von 75 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts eine Einigung herbeizuführen.

Liegt binnen 60 Tagen nach der Übermittlung der neuen Informationen kein begründeter Einwand eines Mitgliedstaats oder der Kommission vor oder wurden offene Fragen in dem Zeitraum von 75 Tagen gelöst, so verfügt die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, über eine Frist von 30 Tagen, um die Zustimmung wie vorgeschlagen zu ändern, die geänderte Zustimmung dem Anmelder zu übermitteln und hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu unterrichten.

(4) Um die Transparenz der Überwachung sicherzustellen, werden die Ergebnisse der Überwachung gemäß Teil C der Öffentlichkeit bekanntgegeben.

Artikel 21

Kennzeichnung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung und die Verpackung der als Produkt oder in Produkten in den Verkehr gebrachten GVO auf allen Stufen des Inverkehrbringens den einschlägigen Anforderungen der gemäß Artikel 15 Absatz 3, Artikel 17 Absätze 5 und 8, Artikel 18 Absatz 2 und Artikel 19 Absatz 3 erteilten schriftlichen Zustimmung entsprechen.

▼M4

(2) Für Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, kann ein Schwellenwert festgelegt werden, unterhalb dessen diese Produkte nicht entsprechend den Bestimmungen des Absatzes 1 gekennzeichnet werden müssen.

Die Höhe dieses Schwellenwertes wird entsprechend dem betreffenden Produkt festgelegt. Diese Maßnahmen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Bei Produkten, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind, gilt Absatz 1 nicht für Spuren von zugelassenen GVO mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 % oder niedrigere Schwellenwerte, sofern diese Spuren zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

Die im Unterabsatz 1 genannten Schwellenwerte können festgelegt werden. Diese Maßnahmen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B*Artikel 22***Freier Verkehr**

Unbeschadet des Artikels 23 dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern.

*Artikel 23***Schutzklausel**

(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die er seit dem Tag der Zustimmung erhalten hat und die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein GVO als Produkt oder in einem Produkt, der nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für den eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz und/oder Verkauf dieses GVO als Produkt oder in einem Produkt in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass im Falle einer ernststen Gefahr Notfallmaßnahmen, beispielsweise die Aussetzung oder Beendigung des Inverkehrbringens, getroffen werden, einschließlich der Unterrichtung der Öffentlichkeit.

Der Mitgliedstaat unterrichtet unter Angabe von Gründen und Vorlage der neubewerteten Umweltverträglichkeitsprüfung sowie gegebenenfalls der neuen oder zusätzlichen Information, auf die sich sein Beschluss stützt, unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die gemäß diesem Artikel ergriffenen Maßnahmen, wobei er ferner angibt, ob und auf welche Weise die Bedingungen für die Zustimmung geändert werden sollten oder ob die Zustimmung aufgehoben werden sollte.

▼M4

(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der von dem Mitgliedstaat übermittelten Informationen ergeht nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine Entscheidung über die von dem

▼M4

Mitgliedstaat getroffene Maßnahme. Bei der Berechnung des Zeitraums von 60 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die Kommission weitere Informationen abwartet, die sie gegebenenfalls vom Anmelder angefordert hat, oder in denen sie die Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses/wissenschaftlicher Ausschüsse einholt. Die Zeitspanne, in der die Kommission die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses/der wissenschaftlichen Ausschüsse abwartet, darf nicht mehr als 60 Tage betragen.

Auch die Zeit, die der Rat benötigt, um nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren tätig zu werden, wird nicht berücksichtigt.

▼B*Artikel 24***Unterrichtung der Öffentlichkeit**

(1) Unbeschadet des Artikels 25 gibt die Kommission nach Eingang einer Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Öffentlichkeit umgehend die in Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe h) genannte Zusammenfassung bekannt. Die Kommission gibt der Öffentlichkeit ferner in dem in Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a) genannten Fall die Bewertungsberichte bekannt. Die Öffentlichkeit kann hierzu bei der Kommission innerhalb von 30 Tagen Bemerkungen vorbringen. Die Kommission leitet diese Bemerkungen umgehend an die zuständigen Behörden weiter.

(2) Unbeschadet des Artikels 25 werden die Bewertungsberichte über alle GVO, für deren Inverkehrbringen als Produkt oder in Produkten gemäß dieser Richtlinie die schriftliche Zustimmung erteilt bzw. abgelehnt wurde, ebenso wie die Stellungnahme(n) der wissenschaftlichen Ausschüsse zu diesen GVO öffentlich zugänglich gemacht. Für jedes Produkt sind der oder die darin enthaltenen GVO sowie der/die Verwendungszweck(e) deutlich anzugeben.

TEIL D

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 25***Vertraulichkeit**

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen an Dritte keine vertraulichen Informationen weitergeben, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie zur Kenntnis gebracht oder im Rahmen eines Informationsaustausches mitgeteilt werden, und müssen das geistige Eigentum in Bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

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

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

(4) Auf keinen Fall können folgende Informationen vertraulich behandelt werden, wenn sie gemäß den Artikeln 6, 7, 8, 13, 17, 20 oder 23 vorgelegt werden:

— eine allgemeine Beschreibung des/der GVO, der Name und die Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung, Ort der Freisetzung sowie beabsichtigte Verwendungszwecke;

▼ B

- Methoden und Pläne zur Überwachung des/der GVO und für Notfallmaßnahmen;
- die Umweltverträglichkeitsprüfung.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so haben die zuständigen Behörden und die Kommission die Vertraulichkeit der gelieferten Informationen zu wahren.

*Artikel 26***Kennzeichnung von GVO gemäß Artikel 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz**

(1) Für GVO, die für Vorgänge gemäß Artikel 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz zur Verfügung zu stellen sind, gelten angemessene Kennzeichnungsvorschriften in Übereinstimmung mit den entsprechenden Abschnitten des Anhangs IV, um sicherzustellen, dass auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument das Vorhandensein von GVO deutlich angegeben wird. Hierzu müssen die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument erscheinen.

▼ M4

(2) Zu Absatz 1 werden Durchführungsbestimmungen festgelegt, wobei zu vermeiden ist, dass es zu Überschneidungen mit oder Widersprüchen zu den bestehenden Kennzeichnungsvorschriften im Gemeinschaftsrecht kommt. Diese Maßnahmen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Dabei sollte gegebenenfalls den von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht festgelegten Kennzeichnungsvorschriften Rechnung getragen werden.

▼ M2*Artikel 26a***Maßnahmen zur Verhinderung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO**

(1) Die Mitgliedstaaten können die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

(2) Die Kommission sammelt und koordiniert Informationen auf der Grundlage von Untersuchungen auf gemeinschaftlicher und nationaler Ebene, beobachtet die Entwicklungen bei der Koexistenz in den Mitgliedstaaten und entwickelt auf der Grundlage dieser Informationen und Beobachtungen Leitlinien für die Koexistenz von genetisch veränderten, konventionellen und ökologischen Kulturen.

▼ M4*Artikel 27***Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt**

Anhang II Abschnitte C und D, die Anhänge III bis VI und Anhang VII Abschnitt C werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle an den technischen Fortschritt angepasst.

▼ B*Artikel 28***Anhörung des/der wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse**

(1) In Fällen, in denen gemäß Artikel 15 Absatz 1, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 3 oder Artikel 23 wegen der von GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von einer zuständigen Behörde oder von der Kommission Einwände erhoben

▼B

und diese aufrechterhalten wurden, oder in denen der Bewertungsbericht gemäß Artikel 14 den Hinweis enthält, dass der betreffende GVO nicht in den Verkehr gebracht werden sollte, konsultiert die Kommission von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats den/die zuständige(n) wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse zu dem Sachverhalt, auf den sich der Einwand bezieht.

(2) Die Kommission kann den/die zuständigen Ausschuss/Ausschüsse von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats auch zu jedem anderen unter diese Richtlinie fallenden Sachverhalt konsultieren, der schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann.

(3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verwaltungsverfahren werden durch Absatz 2 nicht berührt.

*Artikel 29***Anhörung eines Ethikausschusses/von Ethikausschüssen**

(1) Die Kommission kann von sich aus oder auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder des Rates unbeschadet der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen jeden Ausschuss, den sie zu ihrer Beratung über die ethischen Implikationen der Biotechnologie eingesetzt hat, wie z. B. die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien, zu allgemeinen ethischen Fragen hören.

Die Anhörung kann auch auf Antrag eines Mitgliedstaates erfolgen.

(2) Diese Anhörung wird unter Beachtung eindeutiger Regeln für Offenheit, Transparenz und den Zugang der Öffentlichkeit durchgeführt. Ihre Ergebnisse sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

(3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verwaltungsverfahren werden durch Absatz 1 nicht berührt.

*Artikel 30***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼M4

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B*Artikel 31***Informationsaustausch und Berichterstattung**

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission kommen regelmäßig zusammen und tauschen die Erfahrungen aus, die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO gesammelt wurden. Dieser Informationsaustausch erstreckt sich auch auf Erfahrungen mit der Durchführung des Artikels 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz, der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Überwachung und der Frage der Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit.

▼B

Erforderlichenfalls kann der nach Artikel 30 Absatz 1 eingesetzte Ausschuss Leitlinien für die Umsetzung von Artikel 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz festlegen.

(2) Die Kommission richtet ein oder mehrere Register ein, um Informationen über genetische Veränderungen bei den in Anhang IV Abschnitt A 7 genannten GVO festzuhalten. Das/die Register umfasst/umfassen unbeschadet des Artikels 25 einen der Öffentlichkeit zugänglichen Teil. Die Modalitäten für die Funktionsweise des/der Register werden nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 und des Abschnitts A 7 des Anhangs IV

- a) richten die Mitgliedstaaten öffentliche Register ein, in denen der Ort der gemäß Teil B vorgenommenen Freisetzung der GVO festgehalten wird;
- b) richten die Mitgliedstaaten auch Register ein, in denen der Standort der gemäß Teil C angebauten GVO festgehalten werden soll, insbesondere um die Überwachung der etwaigen Auswirkungen dieser GVO auf die Umwelt gemäß den Bestimmungen des Artikels 19 Absatz 3 Buchstabe f) und des Artikels 20 Absatz 1 zu ermöglichen. Unbeschadet dieser Bestimmungen der Artikel 19 und 20 sind diese Standorte in der von den zuständigen Behörden als angemessen angesehenen Weise und gemäß den nationalen Vorschriften
 - den zuständigen Behörden zu melden und
 - der Öffentlichkeit bekannt zu geben.

(4) Alle drei Jahre übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie. Dieser Bericht enthält einen kurzen Tatsachenbericht über ihre Erfahrungen mit GVO, die gemäß dieser Richtlinie als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht wurden.

(5) Alle drei Jahre veröffentlicht die Kommission eine Zusammenfassung auf der Grundlage der in Absatz 4 genannten Berichte.

(6) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat im Jahr 2003 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit den GVO, die nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebracht wurden.

(7) Bei der Vorlage dieses Berichts im Jahre 2003 unterbreitet die Kommission gleichzeitig einen gesonderten Bericht über die Durchführung von Teil B und Teil C, einschließlich einer Bewertung

- a) aller ihrer Auswirkungen — unter besonderer Berücksichtigung der Vielfalt der Ökosysteme in Europa — und der Notwendigkeit, den Regelungsrahmen in diesem Bereich zu ergänzen;
- b) der Durchführbarkeit der verschiedenen Optionen zur weiteren Verbesserung der Kohärenz und Effizienz dieses Rahmens, einschließlich eines zentralen gemeinschaftlichen Zulassungsverfahrens und der Modalitäten der endgültigen Beschlussfassung der Kommission;
- c) der Frage, ob ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung differenzierter Verfahren im Rahmen von Teil B gesammelt worden sind, die eine Bestimmung über die implizite Zustimmung in diesen Verfahren rechtfertigen, sowie genügend Erfahrungen mit Teil C gesammelt worden sind, die die Anwendung differenzierter Verfahren rechtfertigen, und
- d) der sozioökonomischen Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO.

(8) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich einen Bericht über die ethischen Fragen gemäß Artikel 29 Absatz 1; dieser Bericht kann gegebenenfalls zusammen mit einem Vorschlag zur Änderung dieser Richtlinie übermittelt werden.

▼B*Artikel 32***Durchführung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit**

(1) Die Kommission wird aufgefordert, so bald wie möglich und jedenfalls vor Juli 2001 einen Legislativvorschlag zur detaillierten Durchführung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit vorzulegen. Der Vorschlag muss die Bestimmungen dieser Richtlinie ergänzen und, falls erforderlich, ändern.

(2) Dieser Vorschlag muss insbesondere geeignete Maßnahmen zur Durchführung der im Protokoll von Cartagena festgelegten Verfahren enthalten und, in Übereinstimmung mit dem Protokoll, die Exporteure der Gemeinschaft dazu verpflichten, die Einhaltung aller Anforderungen des Advance Informed Agreement Procedure (Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage) gemäß den Artikeln 7 bis 10, 12 und 14 des Protokolls von Cartagena sicherzustellen.

*Artikel 33***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

*Artikel 34***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 17. Oktober 2002 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 35***Anhängige Anmeldungen**

(1) Die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG eingegangenen Anmeldungen betreffend das Inverkehrbringen eines GVO als Produkt oder in einem Produkt, bei denen die Verfahren jener Richtlinie bis zum 17. Oktober 2002 noch nicht abgeschlossen waren, unterliegen den Bestimmungen dieser Richtlinie.

(2) Bis zum 17. Januar 2003 ergänzen die Anmelder ihre Anmeldung gemäß dieser Richtlinie.

Artikel 36

(1) Die Richtlinie 90/220/EWG wird zum 17. Oktober 2002 aufgehoben.

(2) Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach der Übereinstimmungstabelle in Anhang VIII zu lesen.

▼B

Artikel 37

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 38

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

*ANHANG I A***VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2, NUMMER 2**

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung,
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion.



ANHANG I B

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.

▼B*ANHANG II***GRUNDPRINZIPIEN FÜR DIE UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG****▼M4**

In diesem Anhang werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung, wie in den Artikeln 4 und 13 erwähnt, beschrieben. Nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren können technische Leitlinien erarbeitet werden, um die Umsetzung und Erläuterung dieses Anhangs zu erleichtern.

▼B

Damit die Ausdrücke „direkte, indirekte, sofortige und spätere Folgen“ bei der Durchführung dieses Anhangs — unbeschadet weiterer diesbezüglicher Leitlinien und insbesondere hinsichtlich des Umfangs, in dem indirekte Folgen berücksichtigt werden können und sollten — generell gleich verstanden werden, werden diese Ausdrücke wie folgt beschrieben:

- „Direkte Auswirkungen“ sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben.
 - „Indirekte Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.
- Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden.
- „Sofortige Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein.
 - „Spätere Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Umweltverträglichkeitsprüfung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden „kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Zustimmungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

A. Ziel

Das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.

B. Allgemeine Prinzipien

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Umweltverträglichkeitsprüfung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

- die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen;

▼B

- die Umweltverträglichkeitsprüfung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
- die Umweltverträglichkeitsprüfung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist;
- wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Umweltverträglichkeitsprüfung gegebenenfalls wiederholt werden, damit
 - festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
 - festgestellt werden kann, ob das Risikomanagement entsprechend geändert werden muss.

C. Methodik**C.1. Merkmale von GVO und Freisetzungen**

Je nach Fall sind bei der Umweltverträglichkeitsprüfung die folgenden relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten hinsichtlich nachstehender Merkmale zu berücksichtigen:

- der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
- die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
- der GVO,
- die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung einschließlich deren Umfang,
- das etwaige Aufnahmemilieu, und
- die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.

Informationen über Freisetzungen von ähnlichen Organismen und Organismen mit ähnlichen Merkmalen und deren Wechselwirkung mit ähnlichen Milieus können bei der Umweltverträglichkeitsprüfung hilfreich sein.

C.2. Schritte bei der Umweltverträglichkeitsprüfung

Bei den Schlussfolgerungen aus der Umweltverträglichkeitsprüfung, auf die in den Artikeln 4, 6, 7 und 13 Bezug genommen wird, sollte Folgendem Rechnung getragen werden:

1. *Ermittlung von Merkmalen, die schädliche Auswirkungen haben könnten*

Alle Merkmale der GVO, die mit der genetischen Veränderung in Verbindung stehen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, sind zu ermitteln. Der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung erleichtern die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

Etwaige schädliche Auswirkungen von GVO werden sich von Fall zu Fall unterscheiden; zu ihnen können gehören:

- Krankheiten beim Menschen, einschließlich allergener und toxischer Wirkung (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) in Anhang III A und Buchstabe B Nummer 7 in Anhang III B);
- Krankheiten bei Tieren und Pflanzen einschließlich toxischer und in den hierfür in Frage kommenden Fällen allergener Wirkung (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) in Anhang III A und

▼B

Buchstabe B Nummer 7 und Buchstabe D Nummer 8 in Anhang III B);

- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt einer jeden dieser Populationen (siehe z. B. Abschnitt IV Buchstabe B Nummern 8, 9 und 12 in Anhang III A);
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten und/oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z. B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen Antibiotika verleihen, die in der Human- bzw. Tiermedizin verwendet werden (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe e) und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) Ziffer iv) in Anhang III A);
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe f) und Abschnitt IV Buchstabe B Nummer 15 in Anhang III A und Buchstabe D Nummer 11 in Anhang III B).

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt auftreten infolge

- der Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,
- der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht,
- der phänotypischen und genetischen Instabilität,
- Wechselwirkung mit anderen Organismen,
- Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken.

2. *Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten*

Es ist das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. Das Ausmaß der schädlichen Auswirkung wird wahrscheinlich durch die Umwelt, in der/die GVO freigesetzt werden soll(en), und die Art der Freisetzung beeinflusst.

3. *Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen*

Ein Hauptfaktor bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass eine schädliche Auswirkung eintritt, sind die Merkmale des Milieus, in der der/die GVO freigesetzt werden soll(en), sowie die Art der Freisetzung.

4. *Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal des/der GVO ausgeht*

Das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt, eingeschätzt werden, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass die schädliche Auswirkung eintritt, und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen sind.

5. *Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO*

Bei der Verträglichkeitsprüfung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, sowie die besten Methoden dafür festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.

6. *Bestimmung des Gesamtrisikos des/der GVO*

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos des/der GVO vorgenommen werden.

▼B**D. Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt**

Auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der in den Abschnitten B und C genannten Grundprinzipien und Methoden sollten die Anmeldungen in den hierfür in Frage kommenden Fällen Informationen über die in den Abschnitten D1 und D2 genannten Punkte enthalten, damit leichter Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt gezogen werden können.

D.1. Bei GVO, die keine höheren Pflanzen sind

1. Wahrscheinlichkeit, dass der GVO in natürlichen Lebensräumen unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) Persistenz und Invasivität entwickelt.
2. Auf den GVO übertragene Selektionsvor- oder -nachteile und die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) ihre Wirkung entfalten.
3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf andere Arten unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung von GVO und Selektionsvor- oder -nachteile, die auf diese Arten übergehen.
4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Zielorganismen auf die Umwelt (falls zutreffend).
5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogene.
6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVO und Personen, die an der Freisetzung von GVO beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.
7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVO und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.
8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Interaktionen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzung.
9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die bei der Bewirtschaftung der GVO zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten Organismen zum Einsatz kommen.

D.2. Bei genetisch veränderten höheren Pflanzen

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz der genetisch veränderten höheren Pflanzen in landwirtschaftlich genutzten Lebensräumen oder einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.
2. Selektionsvor- oder -nachteile, die auf die genetisch veränderten höheren Pflanzen übertragen wurden.
3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf die gleiche Pflanzenart oder auf andere geschlechtlich kompatible Pflanzenarten unter den Bedingungen der Anpflanzung der genetisch veränderten höheren Pflanzen und die dabei übertragenen Selektionsvor- oder -nachteile.
4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Interaktionen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Zielorganismen wie Räuber, Parasiten und Pathogenen (falls zutreffend) auf die Umwelt.

▼B

5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Pflanzenfresser, Symbionten (falls zutreffend), Parasiten und Pathogenen.
6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und Personen, die an ihrer Freisetzung beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.
7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und die Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von genetisch veränderten höheren Pflanzen und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.
8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.
9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die beim Anbau, der Bewirtschaftung und der Ernte der genetisch veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen

▼ **M1****LEITLINIEN BETREFFEND ZIEL, FAKTOREN, GRUNDPRINZIPIEN
UND METHODIK DER UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG
GEMÄSS ANHANG II DER RICHTLINIE 2001/18/EG****1. EINLEITUNG**

Die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) ist nach Artikel 2 Absatz 8 der Richtlinie 2001/18/EG definiert als „die Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sein können“. Als eine der allgemeinen Bestimmungen der Richtlinie verpflichtet Artikel 4 Absatz 3 die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission dazu, sicherzustellen, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die insbesondere unmittelbar oder mittelbar auftreten können, unter Berücksichtigung der jeweiligen Art des eingeführten Organismus und des Aufnahmемilieus Fall für Fall sorgfältig geprüft werden. Die UVP wird nach Anhang II der Richtlinie durchgeführt; in den Teilen B und C der Richtlinie wird ebenfalls auf sie Bezug genommen. In Anhang II werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer UVP unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und der jeweiligen Art des eingeführten Organismus und des Aufnahmемilieus beschrieben.

Die Anmelder müssen eine Anmeldung einreichen, die auch eine UVP für die absichtliche Freisetzung gemäß Artikel 6 Absatz 2 oder für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absatz 2 umfasst.

Die vorliegenden Leitlinien ergänzen Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG und beschreiben die Ziele, Grundprinzipien und die Methodik für die UVP. Sie sollen Anmeldern und den zuständigen Behörden helfen, eine ordnungsgemäße und umfassende UVP nach Maßgabe der Richtlinie 2001/18/EG durchzuführen und das UVP-Verfahren für die Öffentlichkeit transparent zu machen.

Die sechs Schritte der UVP sind in Abschnitt 4.2 aufgeführt.

2. ZIEL

Nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG besteht das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind⁽¹⁾.

Die UVP erfasst also die absichtliche Freisetzung (Teil B) sowie das Inverkehrbringen (Teil C) nach der Richtlinie 2001/18/EG. Das Inverkehrbringen schließt zwar sehr häufig, aber nicht notwendigerweise die absichtliche Freisetzung in die Umwelt ein, es handelt sich jedoch immer um eine absichtliche Markteinführung (z. B. landwirtschaftliche Erzeugnisse, die GVO enthalten oder daraus bestehen und nur in Lebensmitteln, Futter und zur Verarbeitung verwendet werden). Auch in diesen Fällen ist im Rahmen der Anmeldung eine UVP durchzuführen. Im Allgemeinen kann sich u. a. wegen der unterschiedlichen vorliegenden Informationen, Fristen und räumlichen Ausdehnung die UVP für absichtliche Freisetzungen von der für das Inverkehrbringen unterscheiden.

Ferner erfassen diese Leitlinien sämtliche GVO: Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere. Zwar handelt es sich bisher bei den meisten absichtlich freigesetzten oder in Verkehr gebrachten GVO um Pflanzen, das könnte sich allerdings in Zukunft ändern.

Auf der Grundlage der UVP wird festgestellt, ob ein Risikomanagement — und falls ja, mit welchen Methoden — und eine gezielte Überwachung erforderlich sind (siehe Abschnitt 3).

Die UVP erfasst im Einzelfall den/die jeweiligen GVO (Bewertung jedes vorkommenden GVO) sowie die Umwelt(en), in die der GVO freigesetzt werden soll (beispielsweise Bewertung der einzelnen Freisetzungsorte und gegebenenfalls der einzelnen Freisetzungsregionen).

⁽¹⁾ Die kursiv gedruckten Textteile sind wörtlich Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG entnommen.

▼ M1

Künftige Entwicklungen in der Gentechnik könnten eine Anpassung des Anhangs II und dieser Leitlinien an den technischen Fortschritt erforderlich machen. Eine weitere Aufgliederung der nötigen Informationen nach Arten von GVO, beispielsweise Einzeller, Fische oder Insekten, oder nach der jeweiligen Verwendung von GVO, beispielsweise für die Entwicklung von Impfstoffen, könnte möglich werden, wenn ausreichend Erfahrungen mit den Anmeldungen der Freisetzung von bestimmten GVO in der Gemeinschaft gemacht wurden (Anhang III, vierter Absatz und Abschnitt 6).

Die Risikobewertung für die Verwendung von Markergenen für Antibiotikaresistenz ist ein Sonderfall; zu diesem Punkt werden möglicherweise weitere Leitlinien empfohlen.

In Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sind verschiedene Kategorien von Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufgeführt. Im Hinblick auf eine einheitliche Auslegung werden die folgenden Begriffe der Richtlinie 2001/18/EG wie folgt verdeutlicht:

- „Direkte Auswirkungen“ *sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben* (z. B. die direkte Auswirkung des Bt-Toxins auf Zielorganismen oder die Pathogenität eines genetisch veränderten Mikroorganismus für den Menschen).
- „Indirekte Auswirkungen“ *sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden. Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden* (z. B. wenn sich die Verkleinerung der Zielpopulation von Insekten auf die Population anderer Insekten auswirkt oder wenn die Entwicklung von Mehrfachresistenzen oder systemische Auswirkungen eine Bewertung der langfristigen Wechselwirkungen erfordern; allerdings könnten bestimmte indirekte Auswirkungen wie die Reduzierung des Pestizideinsatzes auch unmittelbar eintreten).
- „Sofortige Auswirkungen“ *sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein* (z. B. der Tod von Insekten nach dem Verzehr transgener Pflanzen, die Seuchenresistenz-Eigenschaften besitzen, oder die Auslösung von Allergien bei anfälligen Menschen, die mit einem bestimmten GVO in Kontakt gekommen sind).
- „Spätere Auswirkungen“ *sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten* (z. B. ein invasives Verhalten eines GVO, das sich mehrere Generationen nach der absichtlichen Freisetzung entwickelt, was von besonderer Bedeutung ist, wenn ein GVO eine lange Lebensdauer hat, wie z. B. genetisch veränderte Baumarten; oder Hybride eng verwandter transgener Nutzpflanzen, die in ein natürliches Ökosystem eindringen und andere Arten verdrängen).

Besonders die späteren Auswirkungen könnten dann schwer festzustellen sein, wenn sie nur langfristig auftreten. Geeignete Maßnahmen wie die Überwachung (siehe unten) können dazu beitragen, diese Auswirkungen festzustellen.

3. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Nach dem Vorsorgeprinzip sollte die UVP nach folgenden allgemeinen Grundsätzen durchgeführt werden:

- *Die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen.*

Bevor etwaige schädliche Eigenschaften ermittelt werden können, sollte eine Ausgangsbasis definiert werden, die das Aufnahmemilieu, die dort vorkommenden Organismen und ihre Wechselwirkungen sowie die bekannten Abweichungen umfasst. Die Ausgangsbasis dient als Vergleichsbasis für künftige Veränderungen. So sollte bei einer vergleichenden Analyse für sich vegetativ fortpflanzende Nutzpflanzen u. a. die Ausgangspflanzenart, die zur Entwicklung der transgenen Pflanzenlinien verwendet wurde, als Vergleichsbasis genommen werden. Bei sich sexuell fortpflanzenden Nutzpflanzen könnten ge-

▼ M1

eignete isogene Pflanzenlinien für den Vergleich herangezogen werden. Werden Nutzpflanzen durch Rückkreuzung gezüchtet, sind unbedingt bei umfassenden Äquivalenztests die am besten geeigneten Kontrollen durchzuführen; ein einfacher Vergleich mit dem ursprünglichen Material der Elterngeneration reicht nicht aus.

Liegen nicht ausreichend Informationen vor, ist die Ausgangsbasis anhand anderer Bezugspunkte festzulegen, um einen Vergleich zu ermöglichen. Die Ausgangsbasis hängt erheblich vom Aufnahmemilieu, darunter auch von biotischen und abiotischen Faktoren (beispielsweise gut erhaltene natürliche Lebensräume, Ackerland oder verseuchte Flächen) ab, wobei es sich auch um eine Kombination verschiedener Umwelten handeln kann.

- *Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen.*

Die Beurteilung der möglichen schädlichen Auswirkungen muss auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Informationen unter Verwendung einer einheitlichen Methode für die Ermittlung, Sammlung und Auswertung der Daten vorgenommen werden. Daten, Messungen und Tests sind klar zu beschreiben. Zudem könnten wissenschaftliche Modellierungsverfahren fehlende Daten, die für die UVP nützlich sind, ergänzen.

Bei der UVP sind die Unsicherheiten auf verschiedenen Ebenen zu berücksichtigen. Die wissenschaftliche Unsicherheit ist in der Regel durch fünf Kennzeichen des wissenschaftlichen Ansatzes begründet: die gewählten Variablen, die Messungen, die Proben, die verwendeten Modelle und die Kausalzusammenhänge. Die wissenschaftliche Unsicherheit kann auch auf eine Kontroverse über vorliegende Daten oder das Fehlen bestimmter relevanter Daten zurückzuführen sein. Unsicherheiten können qualitative oder quantitative Elemente der Auswertung betreffen. Der Stand der Erkenntnisse oder die Qualität der Daten zu einer Ausgangsbasis lässt sich am Unsicherheitsgrad ablesen, der vom Anmelder auf der Grundlage der in der aktuellen Wissenschaftspraxis verwendeten Unsicherheiten anzugeben ist (Bewertung der Unsicherheit, einschließlich Datenlücken, Erkenntnislücken, Standardabweichung, Komplexität, usw.).

Die UVP gibt mangels Informationen nicht immer definitive Antworten auf alle Fragen. Besonders zu möglichen langfristigen Auswirkungen liegen gegebenenfalls nur sehr wenige Informationen vor. Vor allem in diesen Fällen ist nach dem Vorsorgeprinzip ein geeignetes Risikomanagement (Vorsichtsmaßnahmen) in Erwägung zu ziehen, um schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorzubeugen.

Grundsätzlich sollten in der UVP die Ergebnisse geeigneter Untersuchungen zu möglichen Risiken bei einer absichtlichen Freisetzung oder beim Inverkehrbringen von GVO sowie klar dokumentierte vergleichbare Erfahrungen berücksichtigt werden.

Ein schrittweiser Ansatz (d. h. sämtliche Schritte, angefangen von den Versuchen in dem abgeschlossenen System über die absichtliche Freisetzung bis hin zum Inverkehrbringen) kann nützlich sein. In jedem Schritt sollten möglichst früh Daten erfasst werden. Simulierte Umweltbedingungen in einem abgeschlossenen System könnten Ergebnisse erbringen, die für die absichtliche Freisetzung relevant sind (so kann in gewissem Maß das Verhalten von Mikroorganismen in Mikrokosmen oder das Verhalten von Pflanzen in Treibhäusern simuliert werden).

Wenn GVO in Verkehr gebracht werden sollen, sollten einschlägige verfügbare Informationen vorgelegt werden, die bei der absichtlichen Freisetzung in ähnliche Umwelten gewonnen wurden wie die, in denen der GVO in Verkehr gebracht werden soll.

- *Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist.*

Bei der UVP sollte wegen des breiten Spektrums individueller Merkmale der verschiedenen Organismen (jeder einzelne GVO) und verschiedener Umwelten (jeder einzelne Standort und jedes einzelne Gebiet) ein schrittweiser Ansatz verwendet werden.

▼ M1

Die Umweltauswirkungen können bei genetisch veränderten Mikroorganismen (weil sie sehr klein und ihre Wechselwirkungen oft unbekannt sind), bei Pflanzen (beispielsweise höhere Pflanzen, die für Nahrungsmittel und Futter verwendet werden, oder Bäume wegen ihrer möglicherweise langen Lebensdauer) und bei Tieren (beispielsweise Insekten, weil sie in der Regel klein sind und Hindernisse gut überwinden können; oder Salzwasserfische aufgrund ihres großen Ausbreitungspotenzials) jeweils extrem unterschiedlich sein.

Darüber hinaus kann auch ein breites Spektrum von (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umweltmerkmalen zu berücksichtigen sein. Für die Einzelfallbewertung kann es von Nutzen sein, gebietsspezifische Informationen nach Habitatgruppen zu ordnen, um die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmemilieus erfassen zu können (beispielsweise pflanzenkundliche Informationen über das Vorkommen kreuzbarer wilder verwandter Pflanzen von GVO-Pflanzen in verschiedenen landwirtschaftlichen oder natürlichen Lebensräumen in Europa).

Der Anmelder hat auch die möglicherweise schädlichen Wechselwirkungen des GVO mit anderen GVO zu berücksichtigen, die eventuell bereits vorher freigesetzt oder in Verkehr gebracht worden sind, darunter auch wiederholte Freisetzungen des gleichen GVO, wie das bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln der Fall ist. Wiederholte Freisetzungen könnten im Gegensatz zu punktuellen Freisetzungen dazu führen, dass mit der Zeit erhebliche Mengen der GVO auf Dauer in der Umwelt vorkommen.

Wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Umweltverträglichkeitsprüfung gegebenenfalls wiederholt werden, damit

- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob es notwendig ist, das Risikomanagement entsprechend zu ändern.

Liegen neue Informationen vor, muss gegebenenfalls ungeachtet dessen, ob Sofortmaßnahmen notwendig sind, eine neue UVP vorgenommen werden, um festzustellen, ob die Zulassungsaufgaben für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen des GVO geändert werden müssen, oder um das Risikomanagement anzupassen (siehe auch Abschnitt 6). Neue Informationen können sich aus der Forschung, aus Überwachungsplänen oder aus einschlägigen Erfahrungen an anderen Orten ergeben.

Die UVP und die Überwachung sind eng miteinander verbunden. Die UVP bildet die Grundlage für Überwachungspläne, die auf die schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt abheben. Die Anforderungen für die Überwachungspläne für die absichtliche Freisetzung von GVO (Teil B gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs III) unterscheiden sich von denen für das Inverkehrbringen von GVO (Teil C gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs VII). Die Überwachung nach Teil C einschließlich der allgemeinen überwachenden Beobachtung kann auch einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Erkenntnisse über die langfristigen möglicherweise schädlichen Auswirkungen von GVO zu erlangen. Überwachungsergebnisse können die UVP bestätigen oder eine Überarbeitung der UVP erforderlich machen.

- *Ein allgemeiner Grundsatz für die UVP besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden „kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Zustimmungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.*

Bei der Behandlung der möglichen kumulativen langfristigen Auswirkungen sollten in der UVP u. a. folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu,
- die Merkmale eines GVO, die auf lange Sicht wichtig werden,
- wiederholte absichtliche Freisetzungen oder ein wiederholtes Inverkehrbringen über einen langen Zeitraum hinweg,

▼ M1

- die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO zu einem früheren Zeitpunkt.

Weitere Informationen können vor allem über langfristige Auswirkungen (beispielsweise Herbizid-Mehrfachresistenzen) erforderlich sein. Daher sind angemessene Untersuchungen zum Teil im Rahmen der Überwachungspläne durchzuführen, die wichtige Informationen für die Bewertung der kumulativen langfristigen Auswirkungen liefern können. Zu diesem Punkt könnten weitere Leitlinien empfohlen werden.

4. METHODIK

4.1. Merkmale von GVO und Freisetzungen

Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die folgenden relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten hinsichtlich nachstehender Merkmale zu berücksichtigen:

- der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
- die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
- der GVO,
- die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung einschließlich deren Umfang,
- das etwaige Aufnahmemilieu und
- die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.

Informationen über Freisetzungen von ähnlichen Organismen und Organismen mit ähnlichen Merkmalen und deren Wechselwirkung mit ähnlichen Milieus können bei der Umweltverträglichkeitsprüfung hilfreich sein.

Vor der absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO gemäß Teil B oder vor dem Inverkehrbringen gemäß Teil C der Richtlinie ist der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, wo die Freisetzung bzw. das Inverkehrbringen erstmals erfolgen soll, eine Anmeldung vorzulegen, die die in Anhang III A/B der Richtlinie aufgeführten Informationen enthält (Informationen über den GVO, den Spender, den Empfänger, den Vektor, die Freisetzungsbedingungen und das Freisetzungsmilieu, die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt und über die Überwachung der GVO).

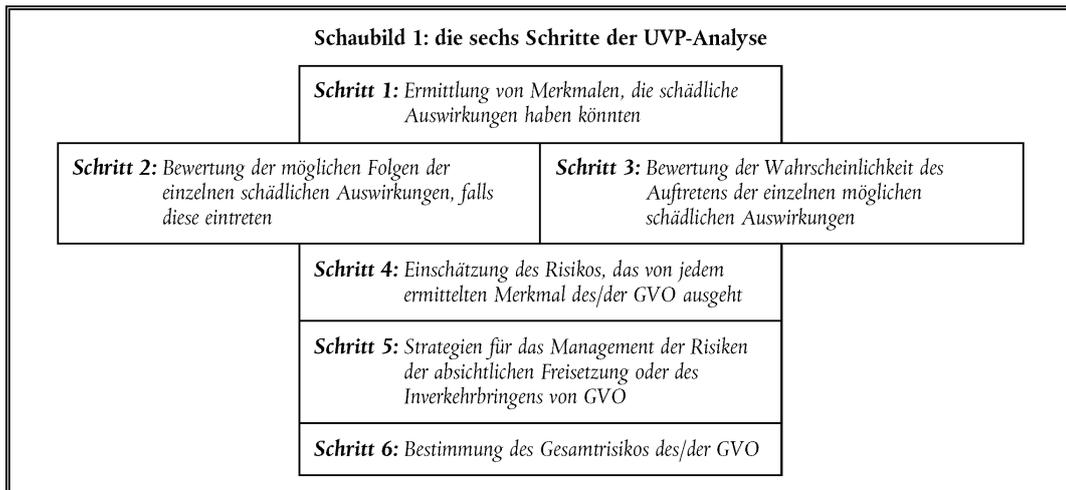
Diese Anmeldungen sollten gemäß Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie eine technische Akte einschließlich einer vollständigen UVP umfassen, wobei es vom Stellenwert der Informationen in der UVP abhängt, wie detailliert diese zur Begründung eines Punkts sein müssen.

Die Angaben über Empfänger, Spender, Vektor, genetische Veränderung und den GVO gemäß Anhang III A/B der Richtlinie sind unabhängig von der Umwelt, in die der GVO zu experimentellen Zwecken freigesetzt oder in der er in Verkehr gebracht werden soll, und von den Bedingungen, unter denen er zu experimentellen Zwecken freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll. Auf der Grundlage dieser Informationen werden mögliche schädliche Merkmale (Risikofaktoren) des GVO ermittelt. Erkenntnisse und Erfahrungen, die bei der Freisetzung der gleichen oder ähnlicher GVO gewonnen wurden, können wichtige Informationen über Risikofaktoren der fraglichen Freisetzung liefern.

Angaben über die beabsichtigte Freisetzung, das Aufnahmemilieu und die Wechselbeziehungen zwischen diesen Faktoren, die nach Anhang III A/B der Richtlinie erforderlich sind, betreffen die jeweilige Umwelt, in die der GVO freigesetzt werden wird, sowie die jeweiligen Bedingungen, darunter den Maßstab der Freisetzung. Diese Angaben bestimmen das Ausmaß der möglicherweise schädlichen Merkmale des GVO.

4.2. Schritte bei der UVP

Bei den Schlussfolgerungen aus der Umweltverträglichkeitsprüfung, auf die in den Artikeln 4, 6, 7 und 13 der Richtlinie 2001/18/EG Bezug genommen wird, sollten folgende Aspekte als Hauptschritte der UVP Rechnung behandelt werden:

▼ M1

Ein Risikofaktor (schädliche Eigenschaften) ist definiert als das Potenzial eines Organismus, der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt zu schaden, oder gesundheits- oder umweltschädliche Auswirkungen hervorzurufen.

Ein Risiko setzt sich aus dem Ausmaß der Folgen eines Risikofaktors, wenn dieser eintritt, und der Wahrscheinlichkeit des Eintretens zusammen.

4.2.1. *Schritt 1: Ermittlung von Merkmalen, die zu schädlichen Auswirkungen führen könnten*

Alle Merkmale der GVO, die mit der genetischen Veränderung in Verbindung stehen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, sind zu ermitteln. Der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung erleichtern die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

Etwaige schädliche Auswirkungen von GVO werden sich von Fall zu Fall unterscheiden; zu ihnen können gehören:

- Krankheiten beim Menschen, einschließlich allergener und toxischer Wirkung;
- Krankheiten bei Tieren und Pflanzen einschließlich toxischer und in den hierfür in Frage kommenden Fällen allergener Wirkung;
- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt einer jeden dieser Populationen;
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten und/oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z. B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen Antibiotika verleihen, die in der Human- bzw. Tiermedizin verwendet werden;
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden.

In den Anhängen III A und III B zur Richtlinie 2001/18/EG sind Beispiele für die vorstehenden möglichen schädlichen Auswirkungen angegeben.

Die meisten feststellbaren Risikofaktoren (schädliche Eigenschaften), die zu schädlichen Auswirkungen führen können, haben mit dem Gen oder den Genen zu tun, das bzw. die absichtlich in den GVO eingeführt wurden, und mit den Proteinen, die durch diese Gene zum Ausdruck kommen. Darüber hinaus könnte die Methode zur Herstellung der Transgene und die Stelle des Einbaus der Transgene in das Genom des GVO zu weiteren schädlichen Auswirkungen, beispielsweise zu pleiotropen Auswirkungen, führen. Werden zwei oder mehrere Transgene in einen Empfänger übertragen oder wird ein Transgen in einen

▼ M1

GVO eingeführt, sind mögliche Wechselwirkungen der verschiedenen Transgene auch im Hinblick auf möglicherweise epigenetische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die Steuerungsprozesse zu betrachten.

Zwar muss der Risikofaktor so genau wie möglich definiert werden, doch ist es in vielen Fällen von Nutzen, bei der Betrachtung der Risikofaktoren die nachfolgenden Punkte durchzugehen und dann den jeweiligen Risikofaktor für den Zweck der UVP zu spezifizieren (wenn zum Beispiel in einem Fall mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit — Allergenität und Toxigenität — festgestellt wurden, sollten diese in der UVP getrennt behandelt werden).

Wenn ein GVO einen Risikofaktor enthält, ist dieser immer vorhanden und kann als inhärente Eigenschaft betrachtet werden. Risikofaktoren können — mit gewisser Wahrscheinlichkeit (Schritt 3) — zu negativen Auswirkungen führen, und diese Auswirkungen können wiederum unterschiedlicher Größenordnung sein (Schritt 2). Schließlich müssen die einzelnen Risikofaktoren für den GVO aufgeführt werden.

In dieser Phase der UVP müssen jedoch lediglich die durch die gentechnische Veränderung eingeführten Risikofaktoren betrachtet werden, die möglicherweise zu schädlichen Auswirkungen führen. Schritt 1 liefert die wissenschaftliche Grundlage für die weiteren Schritte der UVP. Bereits in dieser Phase muss unbedingt für jeden Risikofaktor die Größe der wissenschaftlichen Unsicherheit ermittelt werden, damit er später berücksichtigt werden kann.

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt auftreten infolge

— der Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt.

Die Ausbreitungspfade zeigen die möglichen Pfade der Ausbreitung des GVO oder des Risikofaktors in die Umwelt und in der Umwelt (z. B. Toxizität für den Menschen: Einatmen toxischer Mikroorganismen oder toxischer Proteine).

Das Ausbreitungspotenzial des GVO in die Umwelt hängt beispielsweise von folgenden Faktoren ab:

- der biologischen Fitness (GVO, die in der jeweiligen Umwelt dadurch leistungsfähiger sind, dass Merkmale zum Ausdruck gebracht werden, die ihnen Konkurrenzvorteile in der natürlichen Umwelt bringen, oder dadurch, dass die Zusammensetzung der Bestandteile qualitativ und quantitativ verändert wird, oder GVO, die gegen natürlichen Selektionsdruck, wie z. B. Krankheit, oder gegen abiotische Stressfaktoren wie Hitze, Kälte, Salzkonzentration, oder Produktion von Antimikrobenmitteln in Mikroorganismen resistent sind),
- den Bedingungen der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens (insbesondere der Freisetzungsort und der Maßstab der Freisetzung, also die Anzahl freigesetzter GVO),
- der Wahrscheinlichkeit der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens oder der unabsichtlichen Freisetzung in die Umwelt (z. B. für die Verarbeitung bestimmte GVO),
- den Verbreitungspfaden lebensfähigen Materials (z. B. Saat, Sporen, usw.) durch Wind, Wasser, Tiere usw.,
- besonderen (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umwelterwägungen: Um eine standortspezifische oder gebietsspezifische Bewertung zu ermöglichen, könnte es nützlich sein, Daten nach Habitatgruppen einzuordnen, die die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmемilieus widerspiegeln (beispielsweise pflanzenkundliche Informationen über das Vorkommen kreuzbarer wilder verwandter Pflanzen von GVO-Pflanzen in verschiedenen landwirtschaftlichen oder natürlichen Lebensräumen Europas).

Auch ist die Einschätzung des Zeitraums wichtig, während dem ein einzelner GVO oder eine bestimmte Zahl von GVO einer bestimmten Art im Allgemeinen überlebensfähig sein dürften, sowie ihrer Fähigkeit, sich in verschiedenen Lebensräumen auszubreiten und zu etablieren. Berücksichtigt werden müssen Fortpflanzungs-, Überlebens- und Keimruhestrukturen, z. B. bei:

- Pflanzen: die Langlebigkeit von Pollen, Saat und vegetativen Strukturen;
- Mikroorganismen: die Lebensfähigkeit von Sporen als Überlebensformen, oder die Fähigkeit von Mikroorganismen, lebensfähig, aber nicht aufzuchtfähig zu werden.

▼ M1

Das Ausbreitungspotenzial kann sich insgesamt (je nach Art, genetischer Veränderung und Aufnahmemilieu, z. B. Pflanzenzucht in der Wüste oder Fischzucht im Meer) erheblich unterscheiden;

- der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht

Ein Risikofaktor könnte durch den Gentransfer innerhalb der gleichen Art oder zwischen Arten (vertikaler und horizontaler Gentransfer) zu schädlichen Auswirkungen führen. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß des Gentransfers auf andere Arten (gewöhnlich sexuell kompatible Arten bei höheren Organismen) hängt beispielsweise von folgenden Faktoren ab:

- den Fortpflanzungseigenschaften des GVO selbst, einschließlich der veränderten Sequenzen;
- den Freisetzungsbedingungen, insbesondere Umweltbedingungen wie Klima (z. B. Wind);
- Unterschieden in der Fortpflanzungsbiologie;
- der landwirtschaftlichen Praxis;
- der Verfügbarkeit möglicher Kreuzpartner;
- Transport- und Bestäubungsvektoren (z. B. Insekten oder Vögel, Tiere im Allgemeinen);
- der Verfügbarkeit von Wirten für Parasiten.

Das Vorkommen spezieller schädlicher Auswirkungen infolge von Gentransfer kann von der Anzahl der freigesetzten GVO abhängen. Auf großen Feldern mit transgenen Pflanzen kann das Potenzial für den Gentransfer überproportional höher oder niedriger sein als auf kleinen Feldern. Ferner sind qualitative wie auch quantitative Informationen über das Vorhandensein möglicher Kreuzpartner oder Empfänger (für Pflanzen in relevanter Entfernung) sehr wichtig.

Bei höheren Pflanzen und Tieren sollte darüber hinaus unterschieden werden zwischen dem Transfer von Genen auf die gleiche Art, dem Transfer auf eine nahe oder entfernt verwandte Art und dem Transfer auf eine nicht verwandte Art.

Bei Mikroorganismen spielt der horizontale Gentransfer eine wichtigere Rolle. Bestimmtes Genmaterial kann zwischen näher verwandten Organismen leichter übertragen werden z. B. über Plasmide oder Phagen. Das große Wachstumspotenzial von Mikroorganismen erlaubt den Gentransfer im Vergleich zu höheren Organismen in größerem Maßstab.

Der Transfer von Transgenen kann mit der Zeit zu einer Mischpopulation von GVO oder zu verschiedenen Gen-Pflanzen-Kombinationen führen, wodurch dann komplexe Muster von besonders langfristigen (schädlichen) Auswirkungen entstehen können. Dies wird komplexer je mehr transgenes Material in eine Population übertragen wird, z. B. Genakkumulation.

In manchen Fällen könnte die Methode der genetischen Veränderung das Potenzial des Gentransfers verändern, z. B. im Fall von nicht integrierenden Plasmiden oder viralen Vektoren. Die Methode der genetischen Veränderung könnte die Möglichkeit eines Gentransfers auch einschränken, z. B. Chloroplastentransformation.

Der Gentransfer kann dazu führen, dass das eingeführte Genmaterial auf Dauer in natürlichen Populationen vorkommt. Ist ein GVO für den Gentransfer geeignet, ist das nicht unbedingt mit einem intrinsischen Risiko verbunden und es ändert nicht unbedingt etwas an der Überlebensfähigkeit und an der Fähigkeit, sich zu etablieren, oder schädliche Auswirkungen hervorzurufen. Das hängt von dem eingefügten Genmaterial, der Art und dem Aufnahmemilieu ab, darunter auch von den möglichen Empfängern.

- der phänotypischen und genetischen Instabilität

Zu prüfen ist, inwieweit die genetische (In-)Stabilität zu phänotypischer (In-)Stabilität führt und einen Risikofaktor darstellt. Instabilität der gentechnischen Veränderung kann in bestimmten Fällen zur Rückmutation in den Wildtyp-Phänotyp führen. Unter anderem sind auch folgende andere Fälle zu untersuchen:

- ob in einer transgenen Pflanzenlinie, die mehrere Transgene enthält und bei der diese Transgene bei der nächsten Spaltung unter den Pflanzen der

▼ M1

nächsten Generation aufgeteilt werden, Pflanzen mit weniger Transgenen, aber neuen Phänotypen entstehen könnten;

- ob abgeschwächte Mutanten aufgrund ihrer Instabilität (wegen der Konstruktion der jeweiligen Mutation) wieder virulent werden;
- ob die Transgenduplikation zur Genausschaltung führt;
- ob die Kopienzahl sehr groß ist;
- ob die Wiedereinfügung von Transposomen infolge der Ausschaltung des Transgens durch Einfügung mobiler genetischer Elemente zu neuen Phänotypen führt;
- ob die Expressionsintensität des Transgens wichtig ist (z. B. eine sehr geringe Expression eines toxischen Stoffes), die genetische Instabilität der Steuerungselemente kann zu einer stärkeren Transgenexpression führen.

Die phänotypische Instabilität könnte durch die Wechselwirkung mit der Umwelt während der Zucht bedingt sein, weshalb die Auswirkungen von Umwelt- und Ackerbaufaktoren auf die Expression von Transgenen in die UVP einbezogen werden sollten.

Ist die Transgenexpression auf einen bestimmten Teil des GVO (wie z. B. ein bestimmtes Pflanzengewebe) beschränkt, könnte die Instabilität der Steuerung zur Expression des Transgens im gesamten Organismus führen. In diesem Zusammenhang spielen Steuerungssignale (wie z. B. Promoter) eine wichtige Rolle und sollten untersucht werden.

Auch sollte die Expression des Transgens zu einem bestimmten Zeitpunkt im Lebenszyklus des Organismus oder unter bestimmten Umweltbedingungen geprüft werden.

Bestimmte Infertilitätstransgene könnten in den GVO eingeführt worden sein, um diesen steril zu machen (z. B. zur Verhinderung des Transfers und der Verbreitung bestimmter Transgene). Die Instabilität der Infertilitätstransgene könnte zu einer Reaktivierung der Fertilität der Pflanze führen, wodurch sich das Transgen verbreiten kann und schädliche Auswirkungen entstehen.

Die Stabilität der einzelnen Transgene ist besonders für langfristige Auswirkungen nicht nur in dem ursprünglichen GVO, sondern auch in den nachfolgenden Generationen wichtig.

- Wechselwirkungen mit anderen Organismen (außer Austausch von Genmaterial/Pollen)

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Organismen, einschließlich anderen GVO, sind unter Berücksichtigung der Komplexität multitropher Wechselwirkungen sorgfältig zu prüfen. Direkt riskante Wechselwirkungen, die zu schädlichen Auswirkungen führen könnten, sind beispielsweise:

- Exposition von Menschen (beispielsweise Landwirten, Verbrauchern);
- Exposition von Tieren;
- Konkurrenz hinsichtlich natürlicher Ressourcen wie Boden, Raum, Wasser, Licht;
- Verdrängung natürlicher Populationen anderer Organismen;
- Produktion toxischer Stoffe;
- unterschiedliche Wachstumsmuster.

Wenn die biologische Fitness durch die genetische Veränderung verbessert wird, kann das GVO gegebenenfalls in eine neue Umwelt eindringen und die vorhandenen Arten verdrängen. Das Auftreten spezifischer schädlicher Auswirkungen ist häufig proportional zum Maßstab der Freisetzung.

- Änderungen der Bewirtschaftung/Kontrollmaßnahmen, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken

Die Relevanz von Änderungen bei Bewirtschaftungs-/Kontrollverfahren als unvermeidliche Folge der absichtlichen Freisetzung des GVO muss auf der Grundlage vorhandener Verfahren geprüft werden. Veränderungen in der landwirtschaftlichen Praxis können Folgendes betreffen:

- Aussaat, Pflanzung, Zucht, Ernten oder Transport von Nutzpflanzen (z. B. Pflanzung auf kleinen oder großen Feldern), Zeitplanung;

▼ M1

- Fruchtfolge (z. B. Anpflanzung derselben Pflanzenart jedes Jahr oder alle vier Jahre);
- Krankheits- und Seuchenbekämpfung (z. B. Art und Dosis des Insektizids bei Pflanzen oder Antibiotika bei Tieren oder alternative Maßnahmen);
- Resistenzkontrolle (z. B. Art und Dosis des Herbizids bei herbizidtoleranten Pflanzen oder Änderung der biologischen Bekämpfung durch Bt-Proteine oder Auswirkung von Viren);
- Isolierung in terrestrischen und aquatischen landwirtschaftlichen Systemen (z. B. Isolierungsabstände in der Pflanzenzucht oder Isolierungsqualität auf Fischfarmen);
- landwirtschaftliche Praktiken (landwirtschaftliche Züchtung von GVO und Landwirtschaft ohne Verwendung von transgenen Organismen einschließlich der organischen Landwirtschaft);
- Kontrollmaßnahmen in anderen Systemen als der Landwirtschaft (z. B. Isolierungsabstände natürlicher Lebensräume von Gebieten, wo GVO wachsen).

4.2.2. *Schritt 2: Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten*

Es ist das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten.

Neben der Wahrscheinlichkeit, dass die möglichen schädlichen Eigenschaften zum Vorschein kommen (siehe Abschnitt 4.2.3, Schritt 3), ist die Bewertung des Ausmaßes der Auswirkung ein wichtiger Faktor der Bewertung des Risikos. Mit Ausmaß ist gemeint, wie umfangreich die Folgen eines möglichen Risikofaktors der absichtlich freizusetzenden oder in Verkehr zu bringenden GVO sind, wenn sie eintreten.

Bei der Einschätzung des Ausmaßes ist von der Ausgangsbasis auszugehen; es könnte durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

- genetische Konstruktion,
- jede ermittelte schädliche Auswirkung,
- die Anzahl der freigesetzten GVO (Maßstab),
- die Umwelt, in der der/die GVO freigesetzt werden soll,
- die Freisetzungsbedingungen, einschließlich Kontrollmaßnahmen,
- und die Kombinationen der vorstehenden Faktoren.

Für jede festgestellte schädliche Auswirkung sind die Folgen für andere Organismen, Populationen, Arten oder Ökosysteme zu bewerten, die mit dem GVO in Berührung kommen. Daher ist eine genaue Kenntnis der Umwelt, in die der GVO freigesetzt werden soll (z. B. Standort, Gebiet), und der Freisetzungsmethode erforderlich. Die Folgen werden von „zu vernachlässigenden“ oder unerheblichen und selbst begrenzenden Folgen bis zu „schwerwiegenden“ oder erheblichen Folgen gehen, die entweder zu einer sofortigen und ernststen schädlichen Auswirkung oder möglicherweise zu langfristigen, dauerhaften schädlichen Auswirkungen führen.

Quantitativ sollte das Ausmaß als „groß“, „mäßig“, „geringfügig“ oder „zu vernachlässigend“ eingestuft werden. In manchen Fällen ist es nicht möglich, eine schädliche Auswirkung in einer bestimmten Umwelt zu ermitteln. In solchen Fällen könnte das mit der jeweiligen schädlichen Auswirkung verbundene Risiko als „zu vernachlässigend“ oder unerheblich eingestuft werden.

Folgende Beispiele dienen der Veranschaulichung und sollen im weitesten Sinne qualitative Anhaltspunkte geben. Sie sind nicht definitiv oder ausschließend, sondern zeigen an, welche Erwägungen bei der Gewichtung der Auswirkungen berücksichtigt werden könnten.

- „Schwerwiegende Auswirkungen“ sind beispielsweise eine erhebliche Veränderung des Vorkommens einer oder mehrerer Arten anderer Organismen, einschließlich bedrohter und nützlicher Arten, auf kurze oder lange Sicht. Solche Veränderungen könnten eine zahlenmäßige Verringerung oder eine komplette Ausrottung einer Art mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des Ökosystems und/oder andere daran gekoppelte Ökosysteme umfassen. Diese wären wahrscheinlich nicht ohne Weiteres rückgängig zu machen, und wenn eine Erholung des Ökosystems möglich ist, dürfte diese nur sehr langsam vonstatten gehen.

▼ **M1**

- „Mäßige Auswirkungen“ könnten erhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer Organismen sein, die jedoch nicht die völlige Ausrottung einer Art oder eine erhebliche Beeinträchtigung einer bedrohten oder nützlichen Art zur Folge hat. Vorübergehende und erhebliche Veränderungen der Populationen können dazu zählen, wenn diese rückgängig gemacht werden können. Auch langfristige Auswirkungen können in diese Rubrik eingestuft werden, wenn sie das Funktionieren des Ökosystems nicht ernsthaft beeinträchtigen.
- „Geringfügige Auswirkungen“ könnten beispielsweise unerhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer Organismen sein, die nicht zu einer völligen Ausrottung einer Population oder Art anderer Organismen führen und das Funktionieren des Ökosystems nicht beeinträchtigen. Dabei dürften ausschließlich Organismen, die kurz- oder langfristig nicht bedroht und nicht nützlich sind, betroffen sein.
- „Zu vernachlässigende Auswirkungen“ wären solche, bei denen keine erheblichen Veränderungen in den Populationen in der Umwelt oder in Ökosystemen auftreten.

Die angeführten Beispiele zeigen die möglichen schädlichen Auswirkungen von GVO für Populationen, obgleich in manchen Fällen die Betrachtung der wahrscheinlichen Auswirkungen auf einzelne Organismen angebrachter wäre. Ein einzelner Risikofaktor könnte mehr als eine schädliche Auswirkung haben, und die einzelnen schädlichen Auswirkungen könnten sich auch in ihrem Ausmaß unterscheiden. Die schädlichen Auswirkungen eines bestimmten Risikofaktors auf die menschliche Gesundheit und auf landwirtschaftliche und natürliche Lebensräume könnten variieren.

Die möglichen Folgen könnten anhand sämtlicher möglicherweise betroffener ökologischer Größen (z. B. Arten, Populationen, trophische Ebenen, Ökosysteme) einschließlich der möglichen Auswirkung und des Unsicherheitsgrads aufgelistet werden.

4.2.3. Schritt 3: Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen

Ein Hauptfaktor bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass eine schädliche Auswirkung eintritt, sind die Merkmale des Milieus, in der der/die GVO freigesetzt werden soll(en), sowie die Art der Freisetzung.

Neben dem Ausmaß der Auswirkungen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.2.2, Schritt 2) ist die Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Eintretens schädlicher Auswirkungen ein wichtiger Faktor der Risikobewertung. In diesem Schritt wird beurteilt, mit welcher Wahrscheinlichkeit schädliche Auswirkungen tatsächlich eintreten. In manchen Fällen sollte sowohl die Wahrscheinlichkeit als auch die Häufigkeit behandelt werden. Wie in Schritt 2 (Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten) sind für die Ermittlung der Wahrscheinlichkeit neben den Risikofaktoren auch die Anzahl der GVO, das Aufnahmemilieu und die Freisetzungsbedingungen ausschlaggebend. Klimatische, geografische, bodenspezifische und demografische Bedingungen und die Arten der Flora und Fauna im Aufnahmemilieu sind wichtige Erwägungen.

In Bezug auf die Überlebensfähigkeit ist es daher angebracht, den Anteil der GVO einzuschätzen, der überleben würde, wenn die beabsichtigten Risikomanagementmaßnahmen für die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen nicht angewandt werden. Wenn ein Gentransfer wahrscheinlich ist, sollten die voraussichtliche Häufigkeit des Gentransfers und das Ausmaß geprüft werden. Hat der GVO pathogene oder toxische Eigenschaften, sollte der Anteil an Zielorganismen in der Umwelt eingeschätzt werden, die voraussichtlich betroffen sein könnten.

Ferner hängt die Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Auswirkung von den spezifischen Risikomanagementmaßnahmen ab, mit denen verhindert werden könnte, dass ein Risiko tatsächlich eintritt (wenn sich z. B. Pollen aufgrund der Zerstörung der Blütenstände unmöglich verbreiten kann).

Für jede ermittelte schädliche Auswirkung kann die relative Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Auswirkung wohl nicht quantitativ bewertet werden, doch kann sie als „groß“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigend“ eingestuft werden.

Die angeführten Beispiele zeigen die möglichen schädlichen Auswirkungen des GVO für Populationen, obgleich in manchen Fällen die Betrachtung der wahrscheinlichen Auswirkungen auf einzelne Organismen angebrachter wäre. Ein einzelner Risikofaktor könnte mehr als eine (schädliche) Auswirkung haben; daher

▼ **MI**

kann die Wahrscheinlichkeit einzelner schädlicher Auswirkungen ebenfalls unterschiedlich sein. Die schädlichen Auswirkungen eines bestimmten Risikofaktors auf die menschliche Gesundheit, auf landwirtschaftliche und natürliche Lebensräume könnten variieren.

Die Wahrscheinlichkeit könnte anhand sämtlicher möglicherweise betroffener ökologischer Größen (z. B. Arten, Populationen, trophische Ebenen, Ökosysteme) einschließlich der Maßnahmen gegen die möglichen Auswirkungen und des Unsicherheitsgrads aufgeführt werden.

4.2.4. *Schritt 4: Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal des/der GVO ausgeht*

Das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt, eingeschätzt werden, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass die schädliche Auswirkung eintritt, und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen sind.

Auf der Grundlage der in den Schritten 2 und 3 erzielten Ergebnisse sollte das Risiko der schädlichen Auswirkungen für jeden in Schritt 1 ermittelten Risikofaktor eingeschätzt werden. Auch hier dürfte eine quantitative Beurteilung kaum möglich sein. In der Bewertung sollte für jeden Risikofaktor Folgendes berücksichtigt werden:

- das Ausmaß der Auswirkungen („groß“, „mäßig“, „geringfügig“ oder „zu vernachlässigend“),
- die Wahrscheinlichkeit der schädlichen Auswirkung („groß“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigend“),
- wenn ein Risikofaktor mehr als eine schädliche Auswirkung hat, das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit jeder einzelnen schädlichen Auswirkung.

Jeder GVO muss einzeln behandelt werden. Bei jedem Versuch, das vorher Beschriebene zu quantifizieren, ist grundsätzlich mit großer Vorsicht vorzugehen. Beispielsweise kann in einem Fall das große Ausmaß einer schädlichen Auswirkung mit einer zu vernachlässigenden Wahrscheinlichkeit des Eintretens verbunden sein, was dazu führen kann, dass bei der Einschätzung des Risikos das gesamte Spektrum von einem hohen Risiko bis zu einem zu vernachlässigenden Risiko angegeben werden könnte. Das Ergebnis hängt von den jeweiligen Umständen und von der Gewichtung bestimmter Faktoren durch den Anmelder ab, was in der UVP klar anzugeben und zu begründen ist.

Die gesamte Unsicherheit ist für jedes ermittelte Risiko zu beschreiben, wobei gegebenenfalls Unterlagen zu folgenden Punkten vorzulegen sind:

- zu den Annahmen und Extrapolationen, die in der UVP auf verschiedenen Ebenen gemacht wurden,
- zu anderen wissenschaftlichen Bewertungen und Standpunkten,
- zu Unsicherheiten,
- zu den bekannten Grenzen von Abhilfemaßnahmen,
- zu Ergebnissen, die sich aus den Informationen ableiten lassen.

Zwar sollte die UVP auf quantifizierbaren Ergebnissen beruhen, jedoch können viele der Ergebnisse der UVP nur qualitativ sein. Allerdings müssen die Ergebnisse einer UVP, wo immer möglich, eine Relation ausdrücken (beispielsweise im Vergleich zu nicht genetisch veränderten Organismen), auch wenn es sich um qualitative Ergebnisse handelt.

4.2.5. *Schritt 5: Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO*

Bei der Verträglichkeitsprüfung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.

Vor dem Rückgriff auf ein Risikomanagement sollte aus Gründen der Vorbeugung eine Änderung der Freisetzung vorzugsweise so lange in Erwägung gezogen werden, bis das Risiko zu vernachlässigen ist. So sollten genetische Elemente, die schädliche Auswirkungen hervorrufen könnten oder nicht definiert sind, bei der Genkonstruktion vermieden werden. Sollte dies nicht möglich sein, sollten diese genetischen Elemente vorzugsweise in einer späteren Phase

▼ M1

vor der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen aus dem GVO entfernt werden.

Dies sollte in den Schritten 1-4 berücksichtigt werden. Das Risikomanagement dient der Kontrolle eines ermittelten Risikos und sollte auch auf die Unsicherheiten ausgelegt sein. Vorsichtsmaßnahmen sollten im Verhältnis zu der Größe des Risikos und der Unsicherheit stehen. Wenn einschlägige Informationen zu einem späteren Zeitpunkt vorliegen, sollte das Risikomanagement an die neuen Informationen angepasst werden.

Zur Reduzierung des Risikos durch Risikomanagement sollten die Maßnahmen eindeutig darauf angelegt sein. Wenn das Risiko besteht, dass ein in eine Nutzpflanze eingeführtes, für Insekten toxisches Gen auf eine verwandte Pflanzenart übertragen wird, könnten geeignete Kontrollmaßnahmen beispielsweise in der räumlichen oder zeitlichen Isolierung von den verwandten Arten bestehen, oder der Freisetzungsort könnte in ein Gebiet verlegt werden, wo das spezifische Risiko (z. B. die Pflanzenarten) nicht auftritt.

Managementstrategien können beispielsweise Isolierungsmaßnahmen in jeder relevanten Phase des Einsatzes und der Verwendung von GVO einschließen. Sie können auch ein breites Spektrum von Maßnahmen umfassen, einschließlich verschiedener Methoden zur reproduktiven Isolierung, physischer oder biologischer Hindernisse und der Säuberung von Maschinen oder Behältern, nachdem sie mit GVO in Berührung gekommen sind, usw.

Die genauen Risikomanagementverfahren hängen von Folgendem ab:

- der Verwendung des GVO (Art und Maßstab der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens);
- der Art des GVO (z. B. genetisch veränderte Mikroorganismen, höhere jährliche Pflanzen, höhere langlebige Pflanzen oder Tiere, einfach oder mehrfach veränderte GVO, eine oder mehrere Arten von GVO);
- dem allgemeinen Habitattyp (beispielsweise biogeochemischer Status, Klima, Verfügbarkeit von Kreuzpartnern der gleichen Art oder einer anderen Art, Ursprungszentren, Verbindung verschiedener Habitate);
- der Art des landwirtschaftlichen Habitats (z. B. Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Aquakultur, ländliches Gebiet, Standortgröße, Anzahl unterschiedlicher GVO);
- der Art des natürlichen Habitats (z. B. Zustand der erhaltenen Gebiete).

Klar anzugeben ist, was das Risikomanagement mit sich bringt, beispielsweise notwendige Veränderungen bei den Experimenten, Bedingungen für das Inverkehrbringen, usw., und welche Risikominderung voraussichtlich dadurch erzielt wird.

4.2.6. *Schritt 6: Bestimmung des Gesamtrisikos des/der GVO*

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos des/der GVO vorgenommen werden.

Auf der Grundlage von Schritt 4 und gegebenenfalls von Schritt 5 ist eine abschließende Bewertung des Gesamtrisikos vorzunehmen unter Berücksichtigung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen des GVO, ausgehend von einer Kombination der Risiken von jeder einzelnen schädlichen Auswirkung einschließlich kumulativer Auswirkungen von anderen GVO. In der abschließenden Bewertung sind die Gesamtrisiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens und sämtliche Unsicherheiten zusammenfassend aufzuführen.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN DER MÖGLICHEN UMWELTAUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS VON GVO

Auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der in den Abschnitten B und C genannten Grundprinzipien und Methoden sollten die Anmeldungen in den hierfür in Frage kommenden Fällen Informationen über die in den Abschnitten D1 und D2 von Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Punkte enthalten, damit leichter Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt gezogen werden können.

▼ M1

Infolge künftiger Entwicklungen besonders bei anderen GVO als Pflanzen könnten weitere Leitlinien für die der Anmeldung beizufügenden Informationen erforderlich sein.

6. ÜBERPRÜFUNG UND ANPASSUNG**6.1. Überprüfung und Anpassung einer UVP**

Eine UVP steht nicht ein für allemal fest. Sie sollte regelmäßig überprüft und überarbeitet oder gegebenenfalls im Hinblick auf einschlägige neue Informationen geändert werden (gemäß Artikel 8 oder Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG). Bei Überprüfungen sind die Wirksamkeit, Effizienz und Genauigkeit der UVP und des Risikomanagements zu untersuchen, wobei Informationen aus der Wissenschaft, von anderen absichtlichen Freisetzungen und von der Überwachung herangezogen werden. Dabei ist auch der in der UVP festgestellte Unsicherheitsgrad ausschlaggebend.

Nach solchen Überprüfungen sollten UVP und Risikomanagement gegebenenfalls angepasst oder verbessert werden.

6.2. Überprüfung und Anpassung der UVP-Leitlinien

Künftige Entwicklungen in der Gentechnik könnten eine Anpassung des Anhangs II und dieser Leitlinien an den technischen Fortschritt erforderlich machen. Eine weitere Aufgliederung der nötigen Informationen nach Arten von GVO, beispielsweise Einzeller, Fische oder Insekten, oder nach der jeweiligen Verwendung von GVO, beispielsweise für die Entwicklung von Impfstoffen, könnte möglich sein, wenn in ausreichendem Maß Erfahrungen mit den Anmeldungen der Freisetzung von bestimmten GVO in der Gemeinschaft gemacht wurden (Anhang III, vierter Absatz).

Bei der Überprüfung und Anpassung der UVP-Leitlinien sollte gegebenenfalls auch berücksichtigt werden, dass eine Anpassung an den technischen Fortschritt oder die Entwicklung weiterer Leitlinien im Hinblick auf Erfahrungen — sofern sie ausreichen — erforderlich sein könnte, die bei Freisetzungen bestimmter GVO in bestimmte Ökosysteme gemacht wurden, gemäß den in Anhang V (Artikel 7 Absatz 1) dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien sowie im Hinblick auf die Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Unbedenklichkeit des Inverkehrbringens bestimmter GVO für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt (Artikel 16 Absatz 2).

▼B*ANHANG III***INFORMATIONEN, DIE IN DER ANMELDUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN**

Eine Anmeldung nach Teil B oder Teil C der Richtlinie muss, soweit angebracht, die in den nachstehenden Unteranhängen festgelegten Informationen enthalten.

Nicht alle angeführten Punkte werden für jeden Fall zutreffen. Es wird erwartet, dass in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Untergruppen von Überlegungen behandelt werden, die auf den jeweiligen Fall zutreffen.

Der für die Antworten auf die einzelnen Untergruppen von Erwägungen notwendige Ausführlichkeitsgrad dürfte ebenfalls je nach Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Künftige Entwicklungen bei der genetischen Veränderung machen gegebenenfalls eine Anpassung dieses Anhangs an den technischen Fortschritt oder die Entwicklung von Leitlinien zu diesem Anhang erforderlich. Eine weitere Differenzierung der vorzulegenden Informationen für die verschiedenen Arten von GVO, zum Beispiel einzellige Organismen, Fische oder Insekten, oder für verschiedene Verwendungen von GVO, wie zum Beispiel die Entwicklung von Impfstoffen, kann vorgenommen werden, sobald ausreichende Erfahrungen mit den Anmeldungen für die Freisetzung bestimmter GVO in der Gemeinschaft gesammelt worden sind.

Das Dossier muss neben der Bezeichnung der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle(n) auch eine Beschreibung der verwendeten Methoden oder eine Bezugnahme auf normierte oder international anerkannte Methoden enthalten.

Anhang III A gilt für die Freisetzung aller Arten von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme von höheren Pflanzen. Anhang III B gilt für die Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen.

Der Begriff „höhere Pflanzen“ umfasst Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophytæ (Gymnospermae und Angiospermae) gehören.



ANHANG III A

**INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG
GENETISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN MIT AUSNAHME
HÖHERER PFLANZEN**

- I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN
 - A. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut).
 - B. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s).
 - C. Bezeichnung des Vorhabens.

- II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO
 - A. **Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men)**
 1. wissenschaftliche Bezeichnung,
 2. taxonomische Daten,
 3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm usw.),
 4. phänotypische und genetische Marker,
 5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen,
 6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,
 7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
 8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,
 9. Organismen, mit denen bekanntermaßen unter natürlichen Bedingungen ein Transfer genetischen Materials stattfindet,
 10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
 11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt,
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen,
 - d) Pathogenität: Infektiosität, Toxizität, Virulenz, Allergenität, Überträger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,
 - e) Antibiotikaresistenzen und potenzielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie,
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.,
 12. Art der bereits natürlich vorkommenden Vektoren:
 - a) Sequenz,
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
 - c) Spezifität,

▼B

d) Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,

13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors,
2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen,
3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,
4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. Informationen über die genetische Veränderung:
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden,
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden,
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts (Inserts) und/oder der Konstruktion des Vektors,
 - d) Reinheit des Inserts in Bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,
 - e) Methoden und Kriterien der Selektion,
 - f) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n)/eingeführte(n)/deletierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen.
2. Informationen über den endgültigen GVO:
 - a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können
 - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist
 - c) Stabilität des Organismus in Bezug auf die genetischen Merkmale
 - d) Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials, Messverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad
 - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine
 - f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors
 - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren
 - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO
 - i) Erwägungen in Bezug auf menschliche und tierische Gesundheit sowie Pflanzenschutz:
 - i) toxische oder allergene Auswirkungen der GVO und/oder ihrer Stoffwechselprodukte,

▼ B

- ii) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in Bezug auf die Pathogenität,
- iii) Kolonisierungskapazität,
- iv) wenn der Organismus für immunokompetente Menschen pathogen ist:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
 - Übertragbarkeit,
 - Infektionsdosis,
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
 - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
 - biologische Stabilität,
 - Muster der Antibiotikaresistenz,
 - Allergenität,
 - Verfügbarkeit geeigneter Therapien
- v) sonstige Produktrisiken.

III. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNGSBEDINGUNGEN UND DIE UMWELT, IN DIE GVO FREIGESETZT WERDEN

A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen,
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung,
4. Größe des Geländes,
5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6. Menge des/der freizusetzenden GVO,
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten),
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung,
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren,
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung)

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anmeldungen unter Teil C handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
3. Nähe zu wichtigen Biotopen, geschützten Gebieten oder Trinkwasser-Einzugsgebieten,

▼B

4. klimatische Merkmale des Gebiets/der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
5. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
6. Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
7. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
8. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet,
9. bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluss der Freisetzung auswirken können.

IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

A. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen

1. biologische Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung beeinflussen,
2. bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH usw.),
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

B. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1. vermutlicher Lebensraum des GVO
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen nach der Freisetzung,
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/die GVO nach der Freisetzung
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt,
5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können, Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität,
6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsträger einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingraben in die Haut usw.,
7. Beschreibung von Ökosystemen, in die der GVO sich ausbreiten könnte,
8. Potenzial für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,
9. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),
10. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen (falls zutreffend),
11. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen (falls zutreffend),

▼B

12. Identifizierung und Beschreibung von Nichtzielorganismen, die durch die Freisetzung des GVO unabsichtlich negativ beeinflusst werden könnten, und die absehbaren Mechanismen ermittelter schädlicher Interaktionen,
13. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,
14. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
15. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
16. sonstige potenziell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

V. UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE, ABFALLENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE

A. **Überwachungsverfahren**

1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung seiner/ihrer Wirkungen,
2. Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren,
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen,
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

B. **Überwachung der Freisetzung**

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des/der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets,
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte,
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände,

C. **Abfallentsorgung**

1. Art der erzeugten Abfallstoffe,
2. voraussichtliche Abfallmenge,
3. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. **Noteinsatzpläne**

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung,
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren,
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets,
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.



ANHANG III B

**INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG
GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN
(GYMNOSPERMEN ODER ANGIOSPERMEN) ENTHALTEN SEIN
MÜSSEN**

- A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN
1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut),
 2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s),
 3. Bezeichnung des Vorhabens.
- B. INFORMATIONEN ÜBER DIE A) EMPFÄNGER- ODER B) (GEGEBENFALLS) ELTERNPFLANZEN
1. Vollständige Bezeichnung:
 - a) Familienname,
 - b) Gattung,
 - c) Spezies,
 - d) Unterspezies,
 - e) Cultivar/Zuchtlinie,
 - f) Trivialbezeichnung,
 2. a) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Form(en) der Fortpflanzung,
 - ii) ggf. spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren,
 - iii) Generationsdauer,
 - b) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa,
 3. Überlebensfähigkeit:
 - a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen,
 - b) ggf. spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren,
 4. Verbreitung:
 - a) Art und Umfang der Verbreitung (z. B. eine Schätzung der mit der Entfernung einhergehenden Abnahme von befruchtungsfähigen Pollen und keimfähigen Samen),
 - b) ggf. spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren,
 5. geographische Verbreitung der Pflanze,
 6. bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Epiphyten, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten,
 7. weitere mögliche, für die GVO relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Menschen und Tiere oder andere Organismen.
- C. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCHE VERÄNDERUNG
1. Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren,
 2. Art und Herkunft des verwendeten Vektors,
 3. Größe, Ursprung (Bezeichnung) des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region.

▼B**D. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCH VERÄNDERTE PFLANZE (GVP)**

1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften,
2. Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:
 - a) Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Insert) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jeden in der GVP verbleibenden Träger oder Fremd-DNA,
 - b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region(en),
 - c) Kopienzahl des Inserts,
 - d) Lage des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in das Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien bzw. in einer nichtintegrierten Form) und Verfahren zu seiner/ihrer Bestimmung,
3. Informationen über die Expression des Inserts:
 - a) Informationen über die Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze und Verfahren für seine Charakterisierung,
 - b) Pflanzenteile, in denen das eingeführte Insert exprimiert wird (z. B. Wurzeln, Stiel, Pollen usw.),
4. Informationen über Unterschiede zwischen der genetisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf:
 - a) Form(en) und/oder Rate der Fortpflanzung,
 - b) Verbreitung,
 - c) Überlebensfähigkeit,
5. genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten Pflanze,
6. jede Veränderung der Fähigkeit von genetisch veränderten Pflanzen, genetisches Material auf andere Organismen zu transferieren,
7. Informationen über toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden,
8. Informationen über die Sicherheit der genetisch veränderten Pflanze in bezug auf die Tiergesundheit, insbesondere in bezug auf toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden (falls eine Verwendung der genetisch veränderten Pflanze in Futtermitteln beabsichtigt ist),
9. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend),
10. mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen der genetisch veränderten Pflanzen mit Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden,
11. mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt,
12. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte Pflanze,
13. Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.

E. INFORMATIONEN ÜBER DEN ORT DER FREISETZUNG (NUR FÜR ANMELDUNGEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 6 UND 7)

1. Lage und Größe des Freisetzungsgeländes,
2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna,
3. Vorhandensein geschlechtlich kompatibler verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten,

▼B

4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.
- F. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG (NUR FÜR ANMELDUNGEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 6 UND 7)
1. Zweck der Freisetzung,
 2. Voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung,
 3. Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten Pflanzen,
 4. Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren,
 5. ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²).
- G. INFORMATIONEN ÜBER PLÄNE ZUR KONTROLLE, ÜBERWACHUNG, NACHBEHANDLUNG UND ABFALLENTSORGUNG (NUR FÜR ANMELDUNGEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 6 UND 7)
1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf:
 - a) Entfernung(en) zu geschlechtlich kompatiblen Arten von Wild- und Kulturpflanzen,
 - b) Maßnahmen zur Minimierung/Vermeidung der Verbreitung von Vermehrungsträgern der genetisch veränderten Pflanze (z. B. Pollen, Samen, Knollen),
 2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
 3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von GVP-Ernten und -Abfällen nach der Freisetzung,
 4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen,
 5. Beschreibung von Noteinsatzplänen,
 6. Methoden und Verfahren, die zum Schutz des Geländes angewandt werden.

▼B*ANHANG IV***ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN****▼M4**

In diesem Anhang werden die zusätzlichen Informationen allgemein beschrieben, die in Bezug auf GVO als Produkt oder in Produkten, die in Verkehr gebracht werden sollen, bei der Anmeldung für das Inverkehrbringen und für die Angaben zur Kennzeichnung sowie bei GVO, für die gemäß Artikel 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz eine Ausnahme gilt, vorzulegen sind. Nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren können technische Leitlinien, die sich unter anderem auf die Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Produkts beziehen, ausgearbeitet werden, um die Umsetzung und Erläuterung dieses Anhangs zu erleichtern. Zum Zwecke der Kennzeichnung von unter die Ausnahmeregelung fallenden Organismen nach Artikel 26 sind entsprechende Empfehlungen für die Verwendung und für Anwendungsbeschränkungen vorzulegen.

▼B

- A. Die Anmeldung des Inverkehrbringens von GVO als Produkte oder in Produkten muss zusätzlich zu den in Anhang III angegebenen Informationen folgende Angaben enthalten:
1. Vorgesehene Handelsbezeichnung der Produkte und Bezeichnung des/der darin enthaltenen GVO sowie der besondere Erkennungsmarker, Bezeichnung oder der spezielle Code, die/den der Anmelder zur Identifizierung des GVO benutzt. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.
 2. Name und vollständige Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt.
 3. Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben.
 4. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Produkts und der GVO als Produkt oder in einem Produkt. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung der GVO gegenüber ähnlichen Produkten mit genetisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben.
 5. Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Produkt innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet, sofern dies möglich ist.
 6. Vorgesehene Arten von Verwendern, z. B. des Produkts: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.
 7. Informationen über die genetische Veränderung zur Aufnahme in ein oder mehrere Register von an Organismen vorgenommenen Veränderungen, die zum Nachweis und zur Identifizierung bestimmter GVO-Produkte verwendet werden können, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern. Dazu gehören gegebenenfalls die Hinterlegung von Proben des GVO oder seines genetischen Materials bei der zuständigen Behörde und Einzelheiten zu Nukleotidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung des GVO-Produkts und nachfolgender Produkte relevante Informationen, z. B. die Methoden zur Erkennung und Identifizierung des GVO-Produkts, einschließlich Daten aus Versuchen zum Nachweis der Spezifität der Methoden. Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht in den öffentlich zugänglichen Teil des Registers aufgenommen werden können, sind als solche zu kennzeichnen.
 8. Vorgesehene Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Produkts, einen Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäß Nummer 2 enthalten muss; in der Kennzeichnung sollte angegeben werden, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können.
- B. In Übereinstimmung mit Artikel 13 der Richtlinie müssen folgende Informationen in der Anmeldung gegebenenfalls zu den in Abschnitt A enthaltenen hinzugefügt werden:
1. Im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Missbrauchs zu ergreifende Maßnahmen.

▼B

2. Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz.
3. Spezifische Anleitungen für die Überwachung und Berichterstattung an den Anmelder und erforderlichenfalls an die zuständige Behörde, so dass die zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können. Diese Anleitungen sollten mit Anhang VII Abschnitt C kohärent sein.
4. Vorgesehene Beschränkungen in Bezug auf die zugelassenen Verwendungen der GVO, z. B. wo und zu welchem Zweck das Produkt verwendet werden darf.
5. Vorgesehene Verpackung.
6. Geschätzte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft.
7. Vorgesehene zusätzliche Etikettierung, die zumindest in kurz gefasster Form die in den Nummern A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 und B 4 erwähnten Informationen enthalten kann.

*ANHANG V***KRITERIEN FÜR DIE ANWENDUNG DIFFERENZIERTER VERFAHREN (ARTIKEL 7)**

Die Kriterien gemäß Artikel 7 Absatz 1 sind nachstehend aufgeführt.

1. Die taxonomische Eingruppierung und die Biologie (z. B. Art der Fortpflanzung und der Bestäubung, Fähigkeit zur Kreuzung mit verwandten Arten, Pathogenität) des nicht veränderten (aufnehmenden) Organismus müssen gut bekannt sein.
2. Über die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt des Ausgangsorganismus (falls zutreffend) und des Empfängerorganismus in der Umgebung, in die die Freisetzung erfolgt, müssen ausreichende Kenntnisse vorliegen.
3. Es müssen Informationen über alle Wechselwirkungen vorliegen, die von besonderer Bedeutung für die Risikobewertung sind und den Ausgangsorganismus (falls zutreffend) und den Empfängerorganismus sowie andere Organismen im Ökosystem betreffen, in dem die experimentelle Freisetzung erfolgt.
4. Es müssen Informationen zum Nachweis dafür vorliegen, daß das eingefügte genetische Material ausreichend beschrieben ist. Informationen über den Aufbau von Vektorsystemen oder die mit der Träger-DNA verwendeten Sequenzen von genetischem Material haben vorzuliegen. Ist eine genetische Änderung mit der Deletion genetischen Materials verbunden, so ist der Umfang der Deletion anzugeben. Ferner müssen ausreichende Informationen über die genetische Änderung vorliegen, damit die Identifizierung des GVO und seiner Nachkommen während der Freisetzung möglich ist.
5. Der GVO darf unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung kein zusätzliches oder höheres Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, als dies bei Freisetzungen der entsprechenden Ausgangsorganismen (falls zutreffend) und Empfängerorganismen der Fall wäre. Die Fähigkeit, sich in der Umwelt auch auf andere fremde Ökosysteme auszubreiten, sowie die Fähigkeit, genetisches Material auf andere Organismen in der Umwelt zu übertragen, darf keine schädlichen Auswirkungen nach sich ziehen.

*ANHANG VI***LEITLINIEN FÜR DEN BEWERTUNGSBERICHT**

Der gemäß den Artikeln 13, 17, 19 und 20 vorgesehene Bewertungsbericht sollte insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

1. Angaben zu den Eigenschaften des Empfängerorganismus, die für die Bewertung der jeweiligen GVO wesentlich sind. Angaben zu bekannten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der Freisetzung des unveränderten Empfängerorganismus ergeben.
2. Beschreibung des Ergebnisses der genetischen Veränderung in dem veränderten Organismus.
3. Bewertung, ob die genetische Veränderung im Hinblick auf die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hinreichend dargestellt wurde.
4. Auflistung jeglicher neuer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, anhand der gemäß Anhang II durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung, die sich aus der Freisetzung des/der jeweiligen GVO im Vergleich zur Freisetzung des/der entsprechenden unveränderten Organismus(en) ergeben können.
5. Eine Schlussfolgerung, ob und unter welchen Bedingungen der/die fragliche(n) GVO als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden kann/können, ob der/die fragliche(n) GVO nicht in Verkehr gebracht werden darf/dürfen oder ob die Stellungnahmen anderer zuständiger Behörden und der Kommission zu bestimmten Aspekten der Umweltverträglichkeitsprüfung eingeholt werden sollen. Diese Aspekte sind zu spezifizieren. In der Schlussfolgerung sollten zu der vorgesehenen Verwendung, dem Risikomanagement und dem vorgeschlagenen Überwachungsplan klare Angaben gemacht werden. Falls die Schlussfolgerung ergeben hat, daß die GVO nicht in Verkehr gebracht werden sollen, hat die zuständige Behörde die für ihre Schlussfolgerung maßgeblichen Gründe anzugeben.

▼ B*ANHANG VII***ÜBERWACHUNGSPLAN****▼ M4**

In diesem Anhang werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Überwachungsplans, auf den in Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 20 Bezug genommen wird, zu befolgen sind. Nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren können technische Leitlinien festgelegt werden, um die Umsetzung und Erläuterung dieses Anhangs zu erleichtern.

▼ B**A. Ziel**

Ziel des Überwachungsplans ist es:

- zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung zutrifft, und
- das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden.

B. Allgemeine Prinzipien

Die Überwachung gemäß den Artikeln 13, 19 und 20 findet statt, nachdem die Zustimmung zum Inverkehrbringen des GVO erteilt wurde.

Bei der Auswertung der bei der Überwachung gesammelten Daten sollten andere bestehende Umweltbedingungen und -maßnahmen in Betracht gezogen werden. Werden Veränderungen in der Umwelt beobachtet, sollte eine weitere Bewertung in Betracht gezogen werden, damit festgestellt werden kann, ob diese Veränderungen eine Folge der GVO oder deren Verwendung sind, da Veränderungen auch durch andere Umweltfaktoren als das Inverkehrbringen der GVO hervorgerufen werden können.

Die bei der Überwachung experimenteller Freisetzungen von GVO gewonnenen Erkenntnisse und Daten können bei der Erstellung des Überwachungsplans für die Zeit nach dem Inverkehrbringen hilfreich sein, der für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten verlangt wird.

C. Erstellung des Überwachungsplans

Der Überwachungsplan sollte:

1. auf jeden einzelnen Fall zugeschnitten sein und die Umweltverträglichkeitsprüfung berücksichtigen;
2. den Merkmalen der GVO, den Merkmalen und dem Ausmaß ihrer vorgesehenen Verwendung und dem Bereich der relevanten Bedingungen des Milieus, in das der GVO freigesetzt werden soll, Rechnung tragen;
3. eine allgemeine überwachende Beobachtung auf unerwartete schädliche Auswirkungen und erforderlichenfalls eine (fall-)spezifische Überwachung vorsehen, in deren Mittelpunkt die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten schädlichen Auswirkungen stehen.
 - 3.1. Die fallspezifische Überwachung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg erfolgen, damit sofortige und direkte sowie gegebenenfalls auch spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden, erfaßt werden können.
 - 3.2. Bei der überwachenden Beobachtung könnte gegebenenfalls von bereits bestehenden routinemäßigen Überwachungspraktiken wie z. B. der Überwachung landwirtschaftlicher Kulturformen, des Pflanzenschutzes, oder der Tier- und Humanarzneimittel Gebrauch gemacht werden. Es sollte erläutert werden, wie die relevanten Informationen, die durch bestehende routinemäßige Überwachungspraktiken gewonnen wurden, dem Inhaber der Zustimmung zugänglich gemacht werden;
4. die systematische Beobachtung der Freisetzung eines GVO in das Aufnahmemilieu und die Auswertung dieser Beobachtungen im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erleichtern;

▼B

5. festlegen, wer (Anmelder, Verwender) die verschiedenen im Überwachungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernimmt und wer verantwortlich dafür ist, dass der Überwachungsplan eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird, sowie den Informationsweg sicherstellen, wie der Inhaber der Zustimmung und die zuständige Behörde über alle ermittelten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterrichtet werden (Termine und Frequenz der Berichte über das Ergebnis der Überwachung sind anzugeben);
6. die Mechanismen zur Ermittlung und Bestätigung aller beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt berücksichtigen und den Inhaber der Zustimmung oder gegebenenfalls die zuständige Behörde in die Lage versetzen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.



ANHANG VIII

ÜBEREINSTIMMUNGSTABELLE

Richtlinie 90/220/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6 Absätze 1 bis 4	
Artikel 6 Absatz 5	
Artikel 6 Absatz 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Artikel 12 Absätze 1 bis 3 und 5	Artikel 13
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 14
—	Artikel 15 Absatz 3
—	Artikel 15 Absätze 1, 2 und 4
—	Artikel 16
Artikel 13 Absätze 3 und 4	Artikel 17
Artikel 13 Absätze 5 und 6	Artikel 18
Artikel 12 Absatz 4	Artikel 19 Absätze 1 und 4
Artikel 14	Artikel 20 Absatz 3
Artikel 15	Artikel 21
Artikel 16	Artikel 22
—	Artikel 23
Artikel 17	Artikel 24 Absatz 1
Artikel 19	Artikel 24 Absatz 2
—	Artikel 25
Artikel 20	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
Artikel 21	Artikel 29
Artikel 22	Artikel 30
Artikel 18 Absatz 2	Artikel 31 Absätze 1, 4 und 5
Artikel 18 Absatz 3	Artikel 31 Absatz 6
—	Artikel 31 Absatz 7
—	Artikel 32
Artikel 23	Artikel 33
	Artikel 34

▼B

Richtlinie 90/220/EWG	Vorliegende Richtlinie
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
Artikel 24	Artikel 38
Anhang I A	Anhang I A
Anhang I B	Anhang I B
—	Anhang II
Anhang II	Anhang III
Anhang II A	Anhang III A
Anhang II B	Anhang III B
Anhang III	Anhang IV
—	Anhang V
—	Anhang VI
—	Anhang VII