II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt [1]

(1999/C 139/10)

KOM(1999) 139 endg. — 98/0072(COD)

(Gemäß Artikel 189a Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 25. März 1999)

[1] ABl. C 139 vom 4.5.1998.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Erwägung 1	
Nach dem EG-Vertrag beruht die Umweltpolitik der Gemeinschaft auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung.	Nach dem EG-Vertrag beruht die Umweltpolitik der Gemeinschaft auf dem Grundsatz der Vorbeugung. Bei der Ausarbeitung der Richtlinie wurde das Prinzip der Vorsorge berücksichtigt.
Erwägung 4a (neu)	
	Es muß nach Möglichkeiten gesucht werden, um die Überwachung von GVO und ihre Rückholung im Fall einer akuten Gefahr zu erleichtern.
Erwägung 5	
Die Bestimmungen dieser Richtlinie im Hinblick auf die Produkte, die gemäß Teil B freigesetzt werden, gelten nicht für Produkte, die sich in der Entwicklung befinden und unter Gemeinschaftsvorschriften über eine besondere Umweltverträglichkeitsprüfung fallen, die der in dieser Richtlinie festgelegten entspricht.	Die Bestimmungen dieser Richtlinie im Hinblick auf die Produkte, die gemäß Teil B freigesetzt werden, gelten nicht für Produkte, die sich in der Entwicklung befinden und unter Gemeinschaftsvorschriften über eine besondere Umweltverträglichkeitsprüfung fallen, die der in dieser Richtlinie festgelegten zumindest gleichwertig ist.
Erwägung 5a (neu)	
	Die in dieser Richtlinie vorgesehene Umweltverträglichkeitsprüfung für Freisetzungen nach Teil C sollte einen Bezugsrahmen für GVO enthaltende oder aus ihnen bestehende Produkte darstellen, die unter andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen, weshalb diese eine eigene Umweltverträglichkeitsprüfung vorsehen sollten, die der in dieser Richtlinie vorgesehenen zumindest gleichwertig ist.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Erwägung 5b (neu)	
	Bei Erneuerung der Zustimmung können alle Bedingungen der ursprünglichen Zustimmung revidiert werden, auch solche wie die Überwachung und/oder die zeitliche Begrenzung der Zustimmung.
Erwägung 7	
Das Verwaltungsverfahren für die Erteilung von Zustimmungen für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in einem solchen sollte effizienter und transparenter werden, und die Zustimmung sollte nur befristet erteilt werden.	Das Verwaltungsverfahren für die Erteilung von Zustimmungen für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in einem solchen sollte effizienter und transparenter werden, und die erstmalige Zustimmung sollte befristet erteilt werden.
Erwägung 12	
Die Kommission kann jeden von ihr für ethische Fragen der Biotechnologie eingesetzten Ausschuß hören, um sich in allgemeinen Angelegenheiten beraten zu lassen, die nach Ansicht der Kommission ethische Fragen aufwerfen könnten.	Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission kann zu ethischen Fragen allgemeiner Art in bezug auf die absichtliche Freisetzung von GVO gehört werden.
Artikel 2 Absatz 1	
(1) Organismus: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.	(1) Organismus: jede biologische Einheit, mit Ausnahme des Menschen, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.
Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a) (neu)	
	(3a) Nicht genehmigte absichtliche Freisetzung: absichtliche Freisetzung von GVO als oder in einem Produkt, für die keine Genehmigung erteilt wurde.
Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b) (neu)	
	(3b) Produkt: eine Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird.
Artikel 2 Absatz 5	
(5) Anmeldung: die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats. Die Person, die die Dokumente vorlegt, wird der „Anmelder“ genannt.	(5) Anmeldung: die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen und gegebenenfalls die Hinterlegung von Proben des GVO oder seines genetischen Materials bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats. Die Person, die die Dokumente vorlegt, wird der „Anmelder“ genannt.
Artikel 2 Absatz 6	
(6) Umweltverträglichkeitsprüfung: Abschätzung der direkten und indirekten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die auf die Freisetzung von GVO in die Umwelt zurückzuführen sind.	(6) Umweltverträglichkeitsprüfung: Abschätzung der direkten, indirekten, unmittelbaren Risiken oder Spätfolgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die auf die Freisetzung von GVO in die Umwelt zurückzuführen sind.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a) (neu)	
	(6a) Anwendung: absichtliches Freisetzen eines Produkts, das in den Verkehr gebracht worden ist. Die Person, die dies vornimmt, wird als „Anwender" bezeichnet.
Artikel 4 Absatz 3	
Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten.	Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten. Im Fall einer nicht genehmigten absichtlichen Freisetzung eines GVO ergreift der betroffene Mitgliedstaat alle notwendigen Maßnahmen, um die Freisetzung zu beenden, Gegenmaßnahmen einzuleiten und die übrigen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Öffentlichkeit zu unterrichten.
Artikel 5	
Die Artikel 6 bis 9 gelten nicht für in der Entwicklung befindliche Produkte, für die in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften eine spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung, die der in diesen Artikeln festgelegten entspricht, vorgesehen ist.	Die Artikel 6 bis 9 gelten nicht für in der Entwicklung befindliche Produkte, für die in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften eine spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung vorgesehen ist, die der in Anhang II dieser Richtlinie festgelegten zumindest gleichwertig ist.
Artikel 6b Absatz 2	
(2) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muß eine technische Akte mit Informationen nach Anhang III zur Bewertung der vorhersehbaren Gefahren der absichtlichen Freisetzung von GVO oder einer Kombination von GVO umfassen, insbesondere:	(2) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muß eine technische Akte mit Informationen nach Anhang III zur Bewertung der vorhersehbaren Gefahren der absichtlichen Freisetzung von GVO oder einer Kombination von GVO umfassen, insbesondere:
a) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,	a) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
b) Informationen über die GVO,	b) Informationen über die GVO,
c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,	c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,
d) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt,	d) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt,
e) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,	e) ein detaillierter Überwachungsplan, um jegliche direkten, indirekten oder unmittelbaren Auswirkungen bzw. Spätfolgen der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ermitteln zu können,
f) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.	f) Informationen über Kontrollmaßnahmen, Rückholungsmöglichkeiten, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne, g) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Artikel 6d Absatz 2	
(2) Verfügt die zuständige Behörde über neue Informationen, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anmelder auffordern, die Bedingungen für die absichtliche Freisetzung zu ändern oder die Freisetzung vorübergehend oder endgültig einzustellen.	(2) Verfügt die zuständige Behörde über neue Informationen, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, muß die zuständige Behörde diese Informationen auswerten und kann den Anmelder auffordern, die Bedingungen für die absichtliche Freisetzung zu ändern oder die Freisetzung vorübergehend oder endgültig einzustellen.
Artikel 7	
	Unbeschadet des Artikels 19 stellen die Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit Informationen über sämtliche GVO-Freisetzungen nach Teil B zur Verfügung. Sofern dies möglich und angebracht ist, haben die Mitgliedstaaten die Öffentlichkeit angemessen, effizient und rechtzeitig über jegliche Aspekte der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung zu informieren. Die Beteiligung der Öffentlichkeit muß jedoch innerhalb von höchstens 90 Tagen durchgeführt werden. Die Kommission legt gemäß Artikel 21 bis zum [Datum der Umsetzung der Änderungsrichtlinie] die Art und Weise fest, wie die Öffentlichkeit zu beteiligen ist.
Artikel 8	
	Nach Abschluß einer Freisetzung und anschließend in den in der Zustimmung festgelegten Abständen muß der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mitteilen; dabei sind alle Arten von Produkten, die der Anmelder möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will, besonders zu berücksichtigen. Die zusammengefaßten Ergebnisse der Freisetzung sowie die Daten, die sich aus der Überwachung ergeben, sind der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.
Artikel 9 Absatz 2	
(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassung umgehend den übrigen Mitgliedstaaten, die binnen 30 Tagen über die Kommission oder unmittelbar Bemerkungen vorbringen können.	(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassung umgehend den übrigen Mitgliedstaaten, die binnen 30 Tagen über die Kommission oder unmittelbar Bemerkungen vorbringen können. Auf Antrag erhalten die Mitgliedstaaten von der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats eine Kopie der vollständigen Anmeldung.
Artikel 10	
Die Artikel 11 bis 18 gelten nicht für Produkte, die unter Vorschriften der Gemeinschaft fallen, in denen eine spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung vorgesehen ist, die der in dieser Richtlinie festgelegten entspricht.	Die Artikel 11 bis 18 gelten nicht für Produkte, die unter Vorschriften der Gemeinschaft fallen, in denen eine spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung vorgesehen ist, die der in Anhang II dieser Richtlinie festgelegten zumindest gleichwertig ist.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Artikel 12 Absatz 3	
(3) Aus dem Bewertungsbericht muß hervorgehen, ob und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen die jeweiligen Organismen in Verkehr gebracht werden sollen bzw. ob eine zusätzliche Bewertung notwendig ist.	(3) Aus dem Bewertungsbericht muß hervorgehen: i) ob und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen die jeweiligen GVO in Verkehr gebracht werden sollen, ii) ob die jeweiligen GVO nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder iii) ob eine zusätzliche Bewertung notwendig ist.
Die Bewertungsberichte werden gemäß den in Anhang VI genannten Leitlinien erstellt.	Die Bewertungsberichte werden gemäß den in Anhang VI genannten Leitlinien erstellt.
Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe a) (neu)	
	(3a) Im Fall von Absatz 3 Ziffer ii) hat die zuständige Behörde dem Anmelder zum gleichen Zeitpunkt, an dem sie der Kommission ihren Bewertungsbericht zuleitet, mitzuteilen, daß die Freisetzung die Bedingungen dieser Richtlinie nicht erfüllt und deshalb abgelehnt wird.
Artikel 13c Absatz 4	
(4) Liegt 30 Tage nach der in Absatz 3 genannten Einreichung kein mit Gründen versehener Einwand eines Mitgliedstaats oder der Kommission vor, so erteilt die zuständige Behörde, bei der das Original der Anmeldung eingegangen ist, schriftlich ihre Zustimmung für die Verlängerung der ursprünglichen Zustimmung und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission. Die Zustimmung wird für sieben Jahre erteilt.	(4) Liegt 30 Tage nach der in Absatz 3 genannten Einreichung kein mit Gründen versehener Einwand eines Mitgliedstaats oder der Kommission vor, so erteilt die zuständige Behörde, bei der das Original der Anmeldung eingegangen ist, schriftlich ihre Zustimmung für die Verlängerung der ursprünglichen Zustimmung und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission. Die Zustimmung kann auf einen angemessenen Zeitraum befristet werden.
Artikel 13d Absatz 1	
(1) In Fällen, in denen gemäß den Artikeln 13 Absatz 2, 13b Absatz 5 oder 13c Absatz 3 ein Einwand geltend gemacht oder beibehalten wurde oder in denen gemäß Artikel 12 Absatz 3 eine zusätzliche Bewertung erforderlich ist, faßt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 innerhalb von drei Monaten einen Beschluß.	(1) In Fällen, in denen gemäß den Artikeln 13 Absatz 2, 13b Absatz 5 oder 13c Absatz 3 ein Einwand geltend gemacht oder beibehalten wurde oder in denen gemäß Artikel 12 Absatz 3 eine zusätzliche Bewertung erforderlich ist, faßt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 innerhalb von drei Monaten einen Beschluß.
Bei der Berechnung der Drei-Monats-Frist werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die Kommission auf weitere Informationen wartet, die sie gegebenenfalls vom Anmelder gefordert hat, oder in denen sie die Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses einholt.	Bei der Berechnung der Drei-Monats-Frist werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die Kommission auf weitere Informationen wartet, die sie gegebenenfalls vom Anmelder gefordert hat, oder in denen sie gemäß Artikel 20a Absatz 1 die Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses einholt.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Artikel 13e Absatz 3	
(3) Die Zustimmung für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in einem solchen kann auf sieben Jahre befristet werden. Der Anmelder darf den Organismus nur dann in Verkehr bringen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde gemäß den Artikeln 13, 13b, 13c und 13d vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten, wobei er auch — wie darin vorgeschrieben — Angaben zu einzelnen Ökosystemen/Umweltbegebenheiten zu machen hat.	(3) Unbeschadet Artikel 13c Absatz 4 wird die Zustimmung für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in einem solchen auf sieben Jahre befristet. Der Anmelder darf den Organismus nur dann in Verkehr bringen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde gemäß den Artikeln 13, 13b, 13c und 13d vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten, wobei er auch — wie darin vorgeschrieben — Angaben zu einzelnen Ökosystemen/Umweltbegebenheiten zu machen hat.
Artikel 13e Absatz 5	
(5) Falls die zuständige Behörde gemäß Absatz 4 zusätzliche Informationen erhält, unterrichtet sie umgehend die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.	(5) Falls die zuständige Behörde gemäß Absatz 4 oder in anderer Weise zusätzliche Informationen erhält, die sich wesentlich auf die Risiken der Freisetzung auswirken, hat sie diese Informationen zu bewerten und umgehend die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten von den getroffenen Maßnahmen zu unterrichten.
Artikel 16 Absatz 1	
(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder einer Neubewertung der vorliegenden Informationen berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das 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 Produkts in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.	(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund zusätzlicher Informationen oder einer Neubewertung der vorliegenden Informationen berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das 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 Produkts in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten.
	Im Fall einer akuten Gefahr ist die absichtliche Freisetzung umgehend einzustellen und die GVO sind, soweit möglich, zurückzuholen. Ferner ist die Öffentlichkeit über die von den GVO ausgehenden Risiken zu informieren.
	Der Mitgliedstaat unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.
Artikel 20a	
Auf Antrag der Kommission wird/werden der/die zuständige(n) wissenschaftliche(n) Ausschuß/Ausschüsse zu jeder Frage potentieller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt gehört, bevor das Entscheidungsverfahren nach den Artikeln 13d Absatz 1 oder 16 Absatz 2 eingeleitet wird.	(1) Auf Antrag der Kommission wird/werden der/die zuständige(n) wissenschaftliche(n) Ausschuß/Ausschüsse zu jeder Frage potentieller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt gehört, bevor das Entscheidungsverfahren nach den Artikeln 13d Absatz 1 oder 16 Absatz 2 eingeleitet wird. Die Kommission kann verlangen, daß der/die wissenschaftliche(n) Ausschuß/Ausschüsse eine Stellungnahme innerhalb einer festgesetzten Frist verabschiedet/n.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	(2) Die Kommission kann aus eigener Initiative oder auf Antrag des Rates oder des Europäischen Parlaments ihre Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien mit ethischen Fragen allgemeiner Art in bezug auf die Freisetzung von GVO befassen.
ANHANG II Abschnitt A Ziffer 1	
1. Als potentiell schädlich geltende Elemente — Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen; — Gefährdung der Prophylaxe und Therapie; — Folgen für die Populationsdynamik im Aufnahmemilieu; — Folgen für die Geochemie; — unkontrollierte Ausbreitung des/der GVO in der Umwelt und in fremden Ökosystemen; — Folgen der Übertragung des eingefügten Genmaterials auf andere Organismen; — phänotypische und genetische Instabilität.	1. Als potentiell schädlich geltende Elemente — Pathogenität für Menschen, Tiere, Pflanzen oder Mikroorganismen; — Gefährdung der Prophylaxe und Therapie; — Folgen für die Populationsdynamik im Aufnahmemilieu; — Folgen für die Geochemie; — unkontrollierte Ausbreitung des/der GVO in der Umwelt und in fremden Ökosystemen; — Folgen der Übertragung des eingefügten Genmaterials auf andere Organismen; — phänotypische und genetische Instabilität.
ANHANG II Abschnitt B Ziffer 5	
5. Strategien zur Bewältigung der Risiken der absichtlichen Freisetzung von GVO Ist das geschätzte Risiko einer ermittelten Gefahr bei einer Freisetzung nicht mehr hinnehmbar, sollten der/die GVO oder die Bedingungen der Freisetzung so verändert werden, daß die Risiken verringert werden.	5. Strategien zur Bewältigung der Risiken der absichtlichen Freisetzung von GVO Ist das geschätzte Risiko einer ermittelten Gefahr bei einer Freisetzung nicht mehr hinnehmbar, ist/sind der/die GVO oder die Bedingungen der Freisetzung so zu verändern, daß die Risiken auf ein hinnehmbares Maß verringert werden.
ANHANG III B Abschnitt G Ziffer 4	
4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen.	4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen sowie der Dauer und Häufigkeit der Überwachung.
ANHANG IV Abschnitt A Ziffer 5	
5. Informationen über die genetische Veränderung, die für ein eventuell angelegtes Register der an Organismen (Arten) vorgenommenen Veränderungen relevant sein könnten. Dazu gehören Nucleotidsequenzen oder sonstige für die Aufnahme in ein solches Register relevante Informationen.	5. Informationen über die genetische Veränderung, die für den Nachweis und die Ermittlung von GVO relevant ist, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern. Dazu gehören Nucleotidsequenzen oder sonstige für die Aufnahme in ein Register relevante Informationen für die Überwachung von GVO, die in Verkehr gebracht werden.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
ANHANG IV Abschnitt B Ziffer 6 (neu)	
	6. Beschreibung von Verfahren, die die Rückholung von GVO im Fall einer akuten Gefahr erleichtern.
ANHANG VI Ziffer 5	
5. Eine Schlußfolgerung, ob der/die fragliche(n) GVO als Produkt oder in einem solchen und unter welchen Bedingungen in Verkehr gebracht werden können oder ob eine weitere Bewertung bestimmter Aspekte erforderlich ist. Die noch zu klärenden Aspekte sind anzugeben.	5. Eine Schlußfolgerung, ob der/die fragliche(n) GVO als Produkt oder in einem solchen und unter welchen Bedingungen in Verkehr gebracht werden können, ob der/die fragliche(n) GVO nicht in Verkehr gebracht werden darf/dürfen oder ob eine weitere Bewertung bestimmter Aspekte erforderlich ist. Die noch zu klärenden Aspekte sind anzugeben. Im Fall eines Verbots des Inverkehrbringens hat die zuständige Behörde die dafür ausschlaggebenden Gründe anzugeben.