Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►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
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Richtlinie 2008/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Richtlinie (EU) 2018/350 der Kommission vom 8. März 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019	L 198	241	25.7.2019

▼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

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 GVO oder einer Kombination von GVO 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;

▼B

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 GVO mit Ausnahme der im ersten Gedankenstrich genannten Mikroorganismen ausschließlich für Tätigkeiten, bei denen geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der GVO 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;

   — 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.

([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

(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) Behörde(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.

▼M2

_____

▼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

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 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.

▼B

(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.

(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

▼B

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 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;

[1] ABl. L 292 vom 12.11.1994, S. 31.

▼B

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.

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.

▼B

(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, 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.

▼B

(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.

▼M1

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 dieSpuren 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

Anmeldungsverfahren

(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 gemäß 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 Freisetzungen 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;

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

▼B

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 Freisetzungen 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 Gesundheit 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.

▼B

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.

([1]) Richtlinie 70/457/EWG des Rates vom 29. September 1970 über eine 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).

▼M3

(2) ►M6 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie durch Festlegung der in Absatz 1 genannten Kriterien und Informationsanforderungen sowie entsprechende Anforderungen für eine Zusammenfassung des Akts nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu erlassen. Die Kriterien und die Informationsanforderungen müssen ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt 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.

▼M6

(3) Vor Annahme delegierter Rechtsakte nach Absatz 2 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 an die in Artikel 29a Absatz 4 genannten Sachverständigen.

▼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.

▼B

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 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.

▼B

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.

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;

▼B

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 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.

▼B

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.

▼M6

(2) Für Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Richtlinie durch die Festlegung von Schwellenwerten, unterhalb deren diese Produkte nicht entsprechend den Bestimmungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels gekennzeichnet werden müssen, zu ergänzen. Die Höhe des Schwellenwertes wird entsprechend dem betreffenden Produkt festgelegt.

▼M3

(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.

▼M6

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie durch Festlegung der Schwellenwerte nach Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels zu 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.

▼B

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 ernsten 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.

▼M3

(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 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.

▼B

(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;

— 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.

▼M6

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs IV zu erlassen und spezielle Kennzeichnungsvorschriften nach Absatz 1 festzulegen, wobei zu vermeiden ist, dass es zu Überschneidungen mit oder Widersprüchen zu den bestehenden Kennzeichnungsvorschriften im Unionsrecht kommt. Dabei sollte gegebenenfalls den von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht festgelegten Kennzeichnungsvorschriften Rechnung getragen werden.

▼M1

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.

▼M4

(1a) Ab dem 3. April 2017 treffen die Mitgliedstaaten, in denen GVO angebaut werden, in den Grenzgebieten ihres Hoheitsgebiets geeignete Maßnahmen mit dem Ziel, etwaige grenzüberschreitende Verunreinigungen in benachbarten Mitgliedstaaten, in denen der Anbau dieser GVO untersagt ist, zu vermeiden, es sei denn, solche Maßnahmen sind aufgrund besonderer geografischer Gegebenheiten nicht notwendig. Die Kommission wird von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.

▼M1

(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 26b

Anbau

(1) Während des Verfahrens der Zulassung eines bestimmten GVO oder während der Erneuerung einer Zustimmung bzw. Zulassung kann ein Mitgliedstaat dazu auffordern, dass der geografische Geltungsbereich der schriftlichen Zustimmung bzw. Zulassung so geändert wird, dass das Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats insgesamt oder teilweise vom Anbau ausgeschlossen ist. Diese Aufforderung wird der Kommission spätestens 45 Tage nach Weiterleitung des Bewertungsberichts gemäß Artikel 14 Absatz 2 dieser Richtlinie oder nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt. Die Kommission übermittelt die Aufforderung des Mitgliedstaats unverzüglich dem Anmelder/Antragsteller sowie den anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission macht die Aufforderung auf elektronischem Wege öffentlich zugänglich.

(2) Binnen 30 Tagen nach Übermittlung der Aufforderung durch die Kommission kann der Anmelder/Antragsteller den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung bzw. seines ursprünglichen Antrags anpassen oder bestätigen.

▼M4

Erfolgt keine Bestätigung, wird die Anpassung des geografischen Geltungsbereichs der Anmeldung bzw. des Antrags in einer aufgrund dieser Richtlinie erteilten schriftlichen Zustimmung und, falls angezeigt, durch eine Entscheidung gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie und durch eine Entscheidung über die Zulassung gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umgesetzt.

Die gemäß dieser Richtlinie erteilte schriftliche Zustimmung und, falls angezeigt, die Entscheidung gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie und die Entscheidung über die Zulassung gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfolgen dann auf der Grundlage des angepassten geografischen Geltungsbereichs der Anmeldung bzw. des Antrags.

Wird der Kommission nach Weiterleitung des Bewertungsberichts gemäß Artikel 14 Absatz 2 dieser Richtlinie oder nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels übermittelt, werden die Fristen, innerhalb derer gemäß Artikel 15 dieser Richtlinie die schriftliche Zustimmung zu erteilen ist, bzw. die Fristen, innerhalb deren gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dem Ausschuss ein Entwurf einer Entscheidung vorzulegen ist, unabhängig von der Zahl der Mitgliedstaaten, die derartige Aufforderungen übermitteln, einmalig um 15 Tage verlängert.

(3) Wurde keine Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels übermittelt oder hat der Anmelder/Antragsteller den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung bzw. seines ursprünglichen Antrags bestätigt, so kann ein Mitgliedstaat Maßnahmen erlassen, um in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon den Anbau eines GVO oder einer Gruppe von nach Kulturpflanzen oder Merkmalen festgelegten GVO nach dessen/deren Zulassung gemäß Teil C dieser Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu beschränken oder zu untersagen, sofern diese Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht stehen und begründet, verhältnismäßig und nicht diskriminierend sind und sich zudem auf zwingende Gründe stützen, die beispielsweise Folgendes betreffen:

a) umweltpolitische Ziele;

b) Stadt- und Raumordnung;

c) Bodennutzung;

d) sozioökonomische Auswirkungen;

e) Verhinderung des Vorhandenseins von GVO in anderen Erzeugnissen unbeschadet des Artikels 26a;

f) agrarpolitische Ziele;

g) öffentliche Ordnung.

Diese Gründe können — mit Ausnahme des Grundes gemäß Buchstabe g, der nicht einzeln angeführt werden kann — einzeln oder zusammen angeführt werden, je nach den besonderen Gegebenheiten in dem Mitgliedstaat, der Region oder dem Gebiet, in dem die Maßnahmen zur Anwendung kommen sollen; diese Gründe dürfen jedoch auf keinen Fall im Widerspruch zu der gemäß dieser Richtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung stehen.

▼**M4**

(4) Ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, Maßnahmen nach Absatz 3 dieses Artikels zu erlassen, übermittelt der Kommission zunächst einen Entwurf dieser Maßnahmen und der entsprechenden angeführten Gründe. Diese Übermittlung kann erfolgen, bevor das Verfahren zur Zulassung des GVO gemäß Teil C dieser Richtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 abgeschlossen wurde. Während eines Zeitraums von 75 Tagen ab dem Datum der entsprechenden Übermittlung:

a) sieht der jeweilige Mitgliedstaat davon ab, diese Maßnahmen zu erlassen und durchzuführen;

b) sorgt der betreffende Mitgliedstaat dafür, dass die Wirtschaftsteilnehmer davon absehen, den/die jeweiligen GVO anzubauen; und

c) kann die Kommission etwaige ihres Erachtens zweckdienliche Bemerkungen vorbringen.

Nach Ablauf der Frist von 75 Tagen gemäß Unterabsatz 1 kann der jeweilige Mitgliedstaat während des gesamten Gültigkeitszeitraums der Zustimmung/Zulassung und ab dem Tag des Inkrafttretens der Unionszulassung die Maßnahmen entweder in ihrer ursprünglich vorgeschlagenen Fassung oder in einer geänderten Fassung, die den unverbindlichen Bemerkungen der Kommission Rechnung trägt, erlassen. Diese Maßnahmen werden der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Inhaber der Zulassung unverzüglich mitgeteilt.

Die Mitgliedstaaten machen alle derartigen Maßnahmen allen betroffenen Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich der Landwirte, öffentlich zugänglich.

(5) Wünscht ein Mitgliedstaat, dass sein gesamtes Hoheitsgebiet oder Teile davon wieder in den geografischen Geltungsbereich der Zustimmung/Zulassung, von dem es vorher gemäß Absatz 2 ausgeschlossen wurde, aufgenommen werden, so kann er ein entsprechendes Ersuchen an die zuständige Behörde, die die schriftliche Zustimmung gemäß dieser Richtlinie erteilt hat, oder an die Kommission, wenn der GVO nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurde, richten. Die zuständige Behörde, die die schriftliche Zustimmung erteilt hat, bzw. die Kommission ändert den geografischen Geltungsbereich der Zustimmung oder der Entscheidung über die Zulassung entsprechend.

(6) Zum Zweck der Anpassung des geografischen Geltungsbereichs der Zustimmung bzw. Zulassung eines GVO nach Absatz 5 gilt Folgendes:

a) Bei einem gemäß dieser Richtlinie zugelassenen GVO ändert die zuständige Behörde, die die schriftliche Zustimmung erteilt hat, den geografischen Geltungsbereich der Zustimmung entsprechend und unterrichtet die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Zulassung über die erfolgte Änderung;

b) bei einem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassenen GVO ändert die Kommission die Entscheidung über die Zulassung entsprechend ohne Anwendung des Verfahrens gemäß Artikel 35 Absatz 2 der genannten Verordnung. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Zulassung entsprechend.

▼M4

(7) Hat ein Mitgliedstaat gemäß den Absätzen 3 und 4 erlassene Maßnahmen aufgehoben, so teilt er dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich mit.

(8) Nach diesem Artikel erlassene Maßnahmen berühren nicht den freien Verkehr von zugelassenen GVO als Erzeugnis oder in Erzeugnissen.

Artikel 26c

Übergangsmaßnahmen

(1) Ab dem 2. April 2015 bis zum 3. Oktober 2015 kann ein Mitgliedstaat dazu auffordern, dass der geografische Geltungsbereich einer Anmeldung oder eines Antrags bzw. einer Zulassung, die gemäß dieser Richtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vor dem 2. April 2015 vorgelegt bzw. erteilt wurde, angepasst wird. Die Kommission übermittelt die Aufforderung des Mitgliedstaats unverzüglich dem Anmelder/Antragsteller sowie den anderen Mitgliedstaaten.

(2) Wurde über die Anmeldung bzw. den Antrag noch nicht entschieden und hat der Anmelder/Antragsteller binnen 30 Tagen ab Übermittlung der Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung bzw. seines ursprünglichen Antrags nicht bestätigt, so wird der geografische Geltungsbereich der Anmeldung bzw. des Antrags entsprechend angepasst. Die gemäß dieser Richtlinie erteilte schriftliche Zustimmung und, falls angezeigt, die Entscheidung gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie und die Entscheidung über die Zulassung gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfolgen dann auf der Grundlage des angepassten geografischen Geltungsbereichs der Anmeldung bzw. des Antrags.

(3) Wurde die Zulassung bereits erteilt und hat der Inhaber der Zulassung binnen 30 Tagen ab Übermittlung der Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels den geografischen Geltungsbereich der Zulassung nicht bestätigt, so wird die Zulassung entsprechend geändert. Bei einer schriftlichen Zustimmung gemäß dieser Richtlinie ändert die zuständige Behörde den geografischen Geltungsbereich der Zustimmung entsprechend und unterrichtet die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Zulassung über die erfolgte Änderung. Bei einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ändert die Kommission die Entscheidung über die Zulassung entsprechend ohne Anwendung des Verfahrens gemäß Artikel 35 Absatz 2 der genannten Verordnung. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Zulassung entsprechend.

(4) Wurde keine Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels übermittelt oder hat der Anmelder/Antragsteller bzw. ein Inhaber einer Zulassung den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung oder seines ursprünglichen Antrags bzw. der Zulassung bestätigt, so gelten Artikel 26b Absätze 3 bis 8 entsprechend.

(5) Dieser Artikel berührt nicht den Anbau von jeglichem zugelassenem genetisch verändertem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial, das rechtmäßig angebaut wurde, bevor der Anbau des GVO in dem Mitgliedstaat beschränkt oder untersagt wurde.

(6) Nach diesem Artikel erlassene Maßnahmen berühren nicht den freien Verkehr von zugelassenen GVO als Erzeugnis oder in Erzeugnissen.

▼M6

Artikel 27

Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II Abschnitte C und D, der Anhänge III bis VI und des Anhangs VII Abschnitt C zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen.

▼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 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.

▼M6

Artikel 29a

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

▼M6

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [1] enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

▼B

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.

▼M6

———————

[1] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

▼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.

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

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 Freisetzungen 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.

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.

▼B

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.

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.

▼B

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 Erbmaterial 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.

▼B

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

▼M3

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.

▼M5

C. **Methodik**

Für die Umsetzung dieses Abschnitts in Bezug auf Anmeldungen gemäß Teil C stehen Leitlinien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Verfügung.

C.1. Allgemeine und besondere Erwägungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung

1. *Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen*

Im Rahmen der Ermittlung und Bewertung etwaiger schädlicher Auswirkungen gemäß Abschnitt A ermittelt die Umweltverträglichkeitsprüfung die beabsichtigten und unbeabsichtigten Änderungen, die sich aus der genetischen Veränderung ergeben, und bewertet deren Potenzial, sich schädlich auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt auszuwirken.

Beabsichtigte Änderungen aufgrund der genetischen Veränderung sind geplante Änderungen zur Erreichung der ursprünglichen Ziele der genetischen Veränderung.

Unbeabsichtigte Änderungen aufgrund der genetischen Veränderung sind kohärent auftretende Änderungen, die über die mit der genetischen Veränderung beabsichtigte(n) Änderung(en) hinausgehen.

Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen können direkte oder indirekte sowie sofortige oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben.

2. *Langfristige schädliche Auswirkungen und kumulative langfristige schädliche Auswirkungen in der Umweltverträglichkeitsprüfung für Anmeldungen gemäß Teil C*

Langfristige Auswirkungen eines GVO ergeben sich entweder aus einer verspäteten Reaktion der Organismen oder ihrer Nachkommen auf eine langfristige oder chronische Exposition gegenüber einem GVO oder aus einer zeitlich und räumlich extensiven Nutzung eines GVO.

Bei der Ermittlung und Bewertung der möglichen langfristigen schädlichen Auswirkungen eines GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist Folgendes zu berücksichtigen:

a) die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu;

b) die Eigenschaften des GVO, die auf lange Sicht wichtig werden;

c) Daten, die im Rahmen wiederholter absichtlicher Freisetzungen oder des wiederholten Inverkehrbringens des GVO über einen langen Zeitraum hinweg erhoben wurden.

Bei der Ermittlung und Bewertung der in der Einleitung zu Anhang II genannten etwaigen kumulativen langfristigen schädlichen Auswirkungen sind auch die GVO zu berücksichtigen, die in der Vergangenheit absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht wurden.

▼**M5**

3. *Qualität der Daten*

Zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung für eine Anmeldung gemäß Teil C dieser Richtlinie stellt der Anmelder bereits verfügbare Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen, einschließlich Überwachungsberichten, zusammen und erhebt die erforderlichen Daten, indem er — soweit möglich — geeignete Studien durchführt. Gegebenenfalls hat der Antragsteller in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen, warum eine Erhebung von Daten im Rahmen von Studien nicht möglich ist.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung für Anmeldungen gemäß Teil B der Richtlinie stützt sich mindestens auf die bereits der wissenschaftlichen Literatur oder anderen Quellen zu entnehmenden Daten, gegebenenfalls ergänzt durch zusätzliche vom Anmelder erhobene Daten.

Werden in der Umweltverträglichkeitsprüfung außerhalb Europas erhobene Daten vorgelegt, so ist deren Relevanz für das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus in der Union zu begründen.

Daten, die in Umweltverträglichkeitsprüfungen für Anmeldungen gemäß Teil C dieser Richtlinie vorgelegt werden, haben folgende Anforderungen zu erfüllen:

a) Falls in der Umweltverträglichkeitsprüfung toxikologische Untersuchungen zur Bewertung von Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier vorgelegt werden, hat der Anmelder nachzuweisen, dass diese Untersuchungen in Einrichtungen durchgeführt wurden, die Folgendes erfüllen:

   i) die Anforderungen der Richtlinie 2004/10/EG oder

   ii) die OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis, sofern die Untersuchungen außerhalb der EU durchgeführt wurden;

b) falls in der Umweltverträglichkeitsprüfung Studien vorgelegt werden, bei denen es sich nicht um toxikologische Untersuchungen handelt, müssen diese Studien

   i) gegebenenfalls den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis genügen oder

   ii) von Einrichtungen durchgeführt werden, die gemäß der einschlägigen ISO-Norm akkreditiert sind, oder

   iii) in Ermangelung einer einschlägigen ISO-Norm im Einklang mit international anerkannten Normen durchgeführt werden;

c) die Angaben zu den Ergebnissen der Untersuchungen bzw. Studien nach den Buchstaben a und b sowie zu den verwendeten Untersuchungsprotokollen müssen zuverlässig und umfassend sein und die Rohdaten in einem für die Durchführung statistischer oder anderer Analysen geeigneten elektronischen Format enthalten;

d) soweit möglich hat der Anmelder anzugeben und zu begründen, welcher Auswirkungsumfang mit jeder einzelnen Untersuchung bzw. Studie erfasst werden soll;

e) bei der Auswahl der Standorte für Feldversuche sind Aufnahmemilieus auszuwählen, die im Hinblick auf die potenzielle Exposition und Wirkung an den Orten, an denen der GVO freigesetzt werden könnte, relevant sind. Die Auswahl ist in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen;

f) das nicht genetisch veränderte Vergleichsprodukt muss für das relevante Aufnahmemilieu/die relevanten Aufnahmemilieus geeignet sein und über einen mit dem GVO vergleichbaren genetischen Hintergrund verfügen. Die Wahl des Vergleichsprodukts ist in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen.

▼M5

4. *Kombinierte Transformationsereignisse in Anmeldungen gemäß Teil C*

Für die Umweltverträglichkeitsprüfung in Anmeldungen gemäß Teil C, die einen GVO mit kombinierten Transformationsereignissen betreffen, gilt Folgendes:

a) Der Anmelder legt für jedes einzelne Transformationsereignis im GVO eine Umweltverträglichkeitsprüfung vor oder verweist auf bereits eingereichte Anmeldungen für diese einzelnen Transformationsereignisse;

b) der Anmelder legt eine Bewertung der folgenden Aspekte vor:

i) Stabilität der Transformationsereignisse;

ii) Expression der Transformationsereignisse;

iii) potenzielle additive, Synergie- oder Antagonismuseffekte, die sich aus der Kombination der Transformationsereignisse ergeben;

c) wenn die Nachkommen des GVO verschiedene Unterkombinationen der kombinierten Transformationsereignisse enthalten können, legt der Anmelder entweder eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, warum die Vorlage von Versuchsdaten für die betreffenden Unterkombinationen — unabhängig von deren Ursprung — nicht notwendig ist, oder er legt die entsprechenden Versuchsdaten vor, wenn keine solche Begründung vorliegt.

C.2. Eigenschaften von GVO und der Freisetzungen

Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten zu berücksichtigen hinsichtlich der Eigenschaften

— des/der Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),

— der genetische(n) Veränderung(en), sei es Insertion oder Deletion genetischen Materials, sowie der relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,

— der GVO,

— der vorgesehenen Freisetzung oder Verwendung einschließlich deren Umfang,

— des/der etwaigen Aufnahmemilieus, in das/die der GVO freigesetzt werden wird und in dem/denen sich das Transgen ausbreiten könnte und

— die Wechselwirkung(en) zwischen diesen Eigenschaften.

In der Umweltverträglichkeitsprüfung sind vorbehaltlich des Artikels 6 Absatz 3 oder des Artikels 13 Absatz 4 relevante Informationen zu vorherigen Freisetzungen der gleichen oder ähnlicher GVO und von Organismen mit ähnlichen Merkmalen sowie zu deren biotischer und abiotischer Interaktion mit ähnlichen Aufnahmemilieus, einschließlich aus der Überwachung solcher Organismen resultierender Informationen, zu berücksichtigen.

C.3. Schritte bei der Umweltverträglichkeitsprüfung

Die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Artikeln 4, 6, 7 und 13 ist für jeden relevanten, in den Abschnitten D.1 oder D.2 genannten Risikobereich durchzuführen; hierbei ist nach den folgenden sechs Schritten vorzugehen:

1. *Problemformulierung einschließlich Gefahrenbestimmung*

In der Problemformulierung sind

a) alle mit der genetischen Veränderung verbundenen Veränderungen der Eigenschaften des Organismus zu nennen; hierzu werden die Eigenschaften des GVO denjenigen der gewählten nicht genetisch veränderten Vergleichsprodukte unter vergleichbaren Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung gegenübergestellt;

▼M5

b) etwaige schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt zu nennen, die mit den gemäß Buchstabe a benannten Veränderungen verbunden sind;

etwaige schädliche Auswirkungen dürfen nicht deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

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

— Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und auf die genetische Vielfalt jeder dieser Populationen, die einen Rückgang der biologischen Vielfalt zur Folge haben könnten;

— veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten 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 in der Human- bzw. Tiermedizin verwendete Antibiotika verleihen;

— Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), einschließlich des Abbaus von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden;

— Krankheiten des Menschen, einschließlich allergener und toxischer Reaktionen;

— Krankheiten von Tieren und Pflanzen, einschließlich toxischer und gegebenenfalls — im Falle von Tieren — allergener Reaktionen;

werden mögliche langfristige schädliche Auswirkungen eines GVO ermittelt, sind diese in Form von Schreibtischstudien zu bewerten, und zwar möglichst mithilfe eines oder mehrerer der folgenden Elemente:

i) aus früheren Erfahrungen resultierende Ergebnisse;

ii) verfügbare Datensätze und Literatur;

iii) mathematische Modelle.

c) relevante Bewertungsendpunkte zu nennen.

Potenzielle schädliche Auswirkungen, die die benannten relevanten Bewertungsendpunkte beeinflussen könnten, sind in den nachfolgenden Schritten der Risikobewertung zu berücksichtigen.

d) die Expositionspfade oder anderen Mechanismen zu nennen und zu beschreiben, über die die schädlichen Auswirkungen auftreten könnten.

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt über Expositionspfade oder andere Mechanismen auftreten, die Folgendes umfassen können:

— Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,

— Übertragung des eingeführten genetischen Materials auf denselben Organismus oder andere Organismen, seien sie genetisch verändert oder nicht,

— phänotypische und genetische Instabilität,

— Wechselwirkungen mit anderen Organismen,

— Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls einschließlich landwirtschaftlicher Praktiken,

▼M5

e) überprüfbare Hypothesen zu formulieren und relevante Messungsendpunkte zu definieren, um — soweit möglich — eine quantitative Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkung(en) zu ermöglichen;

f) mögliche Unsicherheiten, einschließlich Wissenslücken und methodischer Grenzen, in Betracht zu ziehen.

2. *Charakterisierung der Gefahren*

Das Ausmaß jeder etwaigen schädlichen Auswirkung wird bewertet. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. In der Umweltverträglichkeitsprüfung ist zu berücksichtigen, dass das Ausmaß wahrscheinlich durch das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus, in dem/denen der GVO freigesetzt werden soll, sowie durch den Umfang und die Bedingungen der Freisetzung beeinflusst wird.

Soweit möglich sind bei der Bewertung quantitative Angaben zu machen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung auf Basis von Kategorien zu verwenden („hoch“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

3. *Charakterisierung der Exposition*

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens jeder einzelnen etwaigen schädlichen Auswirkung ist zu bewerten, um — soweit möglich — eine quantitative Bewertung der Exposition in Form einer relativen Messgröße der Wahrscheinlichkeit anzugeben; anderenfalls ist eine qualitative Bewertung der Exposition vorzulegen. Die Eigenschaften des/der Aufnahmemilieus und der Geltungsbereich der Anmeldung sind zu berücksichtigen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung der Exposition auf Basis von Kategorien zu verwenden („hoch“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

4. *Risikocharakterisierung*

Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben.

Ist eine quantitative oder semiquantitative Einschätzung nicht möglich, so ist eine qualitative Einschätzung vorzulegen. In diesem Fall ist eine Beschreibung des Risikos auf Basis von Kategorien zu verwenden („hoch“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

Gegebenenfalls ist für jedes ermittelte Risiko die Unsicherheit zu beschreiben und möglichst zu quantifizieren.

5. *Risikomanagementstrategien*

Werden Risiken ermittelt, die aufgrund ihrer Charakterisierung Maßnahmen zu deren Management erfordern, so ist eine Risikomanagementstrategie vorzuschlagen.

Die Risikomanagementstrategien sind im Hinblick auf die Verringerung der Gefahr oder der Exposition oder beider Faktoren zu beschreiben und müssen in einem angemessenen Verhältnis zur angestrebten Risikominderung, zum Umfang und zu den Bedingungen der Freisetzung sowie zu den in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Unsicherheitsniveaus stehen.

Die sich daraus ergebende Verringerung des Gesamtrisikos ist nach Möglichkeit zu quantifizieren.

▼M5

6. *Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen*

Es ist eine qualitative und — sofern möglich — quantitative Bewertung des vom GVO ausgehenden Gesamtrisikos vorzunehmen; dabei sind die Ergebnisse der Risikocharakterisierung, die vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien und die entsprechenden Unsicherheitsniveaus zu berücksichtigen.

Die Bewertung des Gesamtrisikos umfasst gegebenenfalls die für jedes ermittelte Risiko vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien.

In der Bewertung des Gesamtrisikos und den Schlussfolgerungen sind außerdem spezifische Anforderungen für den GVO-Überwachungsplan und gegebenenfalls für die Überwachung der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen vorzuschlagen.

Bei Anmeldungen gemäß Teil C der Richtlinie umfasst die Bewertung des Gesamtrisikos auch eine Erläuterung der im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung zugrunde gelegten Annahmen und der Art und des Umfangs der mit den Risiken verbundenen Unsicherheiten sowie eine Begründung der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen.

D. **Schlussfolgerungen der Umweltverträglichkeitsprüfung zu den spezifischen Risikobereichen**

Es sind Schlussfolgerungen zu den aus der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO resultierenden möglichen Auswirkungen auf die Umwelt in relevanten Aufnahmemilieus zu ziehen, und zwar für jeden relevanten Risikobereich gemäß Abschnitt D.1 (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) bzw. Abschnitt D.2 (für genetisch veränderte höhere Pflanzen); dies geschieht auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung, die gemäß den Grundsätzen in Abschnitt B und der in Abschnitt C beschriebenen Methodik sowie auf Basis der gemäß Anhang III vorzulegenden Informationen durchgeführt wurde.

▼B

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.

▼B

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-Freisetzungen.

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.

▼M5

D.2. Bei genetisch veränderten höheren Pflanzen

Als „höhere Pflanzen“ werden Pflanzen bezeichnet, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophytae (Gymnospermae und Angiospermae) gehören.

1. Persistenz und Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze

2. Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen

3. Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen

4. Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen

5. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte

6. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse

7. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

▼M5

ANHANG III

INFORMATIONEN, DIE IN DER ANMELDUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

Anmeldungen gemäß Teil B oder C dieser Richtlinie müssen in der Regel die in Anhang III A (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) oder Anhang III B (für genetisch veränderte höhere Pflanzen) genannten Informationen enthalten.

Die Bereitstellung einer in Anhang III A oder in Anhang III B vorgegebenen Teilmenge von Informationen ist nicht erforderlich, wenn dies für die Zwecke der Risikobewertung im Kontext einer spezifischen Anmeldung nicht relevant oder notwendig ist, insbesondere angesichts der Eigenschaften des GVO, des Umfangs und der Bedingungen der Freisetzung oder der vorgesehenen Verwendungsbedingungen.

Auch der Ausführlichkeitsgrad für jede Teilmenge von Informationen kann je nach Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Für jede erforderliche Teilmenge von Informationen ist Folgendes vorzulegen:

i) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der Untersuchungen bzw. Studien, auf die im Antrag verwiesen wird, gegebenenfalls einschließlich einer Erläuterung ihrer Relevanz für die Umweltverträglichkeitsprüfung;

ii) für Anmeldungen gemäß Teil C dieser Richtlinie: Anhänge mit ausführlichen Informationen über diese Untersuchungen bzw. Studien, einschließlich einer Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien oder Verweisen auf normierte oder international anerkannte Methoden, sowie Bezeichnung der für die Durchführung der Studien verantwortlichen Stelle(n).

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 bei den vorzulegenden Informationen für die verschiedenen Arten von GVO, zum Beispiel mehrjährige Pflanzen und Bäume, einzellige Organismen, Fische oder Insekten, oder für verschiedene Verwendungen von GVO, zum Beispiel die Entwicklung von Impfstoffen, kann vorgenommen werden, sobald ausreichende Erfahrungen mit Anmeldungen für die Freisetzung bestimmter GVO in der Union gesammelt worden sind.

▼B

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: Infektiösität, 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.,

▼B

12. Art der bereits natürlich vorkommenden Vektoren:

    a) Sequenz,

    b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),

    c) Spezifität,

    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

▼B

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,

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

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,

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,

▼B

6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens 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),

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.

▼B

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.

▼M5

ANHANG III B

INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GYMNOSPERMAE ODER ANGIOSPERMAE) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

I. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANMELDUNGEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 6 UND 7

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

4. Informationen zur Freisetzung

   a) Zweck der Freisetzung

   b) voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung

   c) Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten höheren Pflanze

   d) Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren

   e) ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m^2)

5. Informationen zum Freisetzungsgelände

   a) Lage und Größe des Freisetzungsgeländes

   b) Beschreibung des Ökosystems des Freisetzungsgeländes, einschließlich Klima, Flora und Fauna

   c) Vorhandensein geschlechtlich kompatibler verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten

   d) Nähe zu offiziell anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen sein könnten

B. **Wissenschaftliche Informationen**

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen

   a) vollständige Bezeichnung:

      i) Familie

      ii) Gattung

      iii) Spezies

      iv) Unterspezies

      v) Kultivar oder Zuchtlinie

      vi) Trivialbezeichnung

   b) geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union

   c) Informationen über die Fortpflanzung:

      i) Form(en) der Fortpflanzung

      ii) gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren

      iii) Generationsdauer

▼M5

d) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa

e) Überlebensfähigkeit:

i) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen

ii) gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren

f) Verbreitung:

i) Wege und Grad der Verbreitung

ii) gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren

g) bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten

h) mögliche, für die genetisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen

2. Molekulare Charakterisierung

a) Angaben zur genetischen Veränderung

i) Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren

ii) Art und Herkunft des verwendeten Vektors

iii) Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region

b) Informationen zur genetisch veränderten höheren Pflanze

i) allgemeine Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften

ii) Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:

— Größe und Kopienzahl aller Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung

— bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en)

— subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung

iii) Teile der Pflanze, in denen das Insert exprimiert wird

iv) genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten höheren Pflanze

c) Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung

▼**M5**

3. Informationen über spezifische Risikobereiche

   a) jegliche Änderung der Persistenz bzw. Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze und ihrer Fähigkeit, Genmaterial auf geschlechtlich kompatible verwandte Pflanzen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

   b) jegliche Änderung der Fähigkeit der genetisch veränderten höheren Pflanze, Genmaterial auf Mikroorganismen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

   c) Mechanismen der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend) und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

   d) mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

   e) mögliche Änderungen bei landwirtschaftlichen Praktiken und Bewirtschaftung beim Anbau der genetisch veränderten höheren Pflanze, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

   f) mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

   g) Informationen über toxische, allergene und andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden

   h) Schlussfolgerungen zu den spezifischen Risikobereichen

4. Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung

   a) alle ergriffenen Maßnahmen, unter anderem

      i) räumliche und zeitliche Isolierung von geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten (sowohl Wild- und Unkraut- als auch Kulturpflanzen)

      ii) Maßnahmen zur Minimierung oder Verhinderung der Ausbreitung von Vermehrungsträgern der genetisch veränderten höheren Pflanze

   b) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung

   c) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von Material der genetisch veränderten Pflanze, einschließlich Abfällen, nach der Freisetzung

   d) Beschreibung von Überwachungsplänen und -techniken

   e) Beschreibung etwaiger Noteinsatzpläne

   f) Beschreibung der Methoden und Verfahren

      i) zur Verhinderung bzw. Minimierung der Ausbreitung der genetisch veränderten höheren Pflanzen über das Freisetzungsgelände hinaus

      ii) zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte

      iii) zur Verhinderung bzw. Minimierung des Eindringens anderer Organismen in das Gelände

▼M5

5. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte höhere Pflanze

6. Gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten höheren Pflanze

II. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANMELDUNGEN GEMÄß ARTIKEL 13

A. **Allgemeine Informationen**

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut)

2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s)

3. Bezeichnung und Spezifikation der genetisch veränderten höheren Pflanze

4. Geltungsbereich der Anmeldung

a) Anbau

b) andere Verwendungen (in der Anmeldung anzugeben)

B. **Wissenschaftliche Informationen**

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen

a) vollständige Bezeichnung:

i) Familie

ii) Gattung

iii) Spezies

iv) Unterspezies

v) Kultivar/Zuchtlinie

vi) Trivialbezeichnung

b) geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union

c) Informationen über die Fortpflanzung:

i) Form(en) der Fortpflanzung

ii) gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren

iii) Generationsdauer

d) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in der Union

e) Überlebensfähigkeit:

i) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen

ii) gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren

f) Verbreitung:

i) Wege und Grad der Verbreitung

ii) gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren

g) bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten

▼M5

h) mögliche, für die genetisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen

2. Molekulare Charakterisierung

a) Angaben zur genetischen Veränderung

i) Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren

ii) Art und Herkunft des verwendeten Vektors

iii) Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region

b) Angaben zu der genetisch veränderten Pflanze

i) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften

ii) Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen:

— Größe und Kopienzahl aller nachweisbaren (vollständigen und partiellen) Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung

— Zusammensetzung und Sequenz des eingeführten genetischen Materials an jedem Insertionsort in einem elektronischen Standardformat

— bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en)

— subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung

— bei anderen Veränderungen als Insertion oder Deletion: Funktion des veränderten Genmaterials vor und nach der Veränderung sowie direkte Folgen der Veränderung für die Genexpression

— Sequenzinformationen in einem elektronischen Standardformat sowohl für die 5′- als auch für die 3′-flankierenden Regionen an jedem Insertionsort

— bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Unterbrechungen bekannter Gene

— alle offenen Leseraster (im Folgenden „OLR“), die sich innerhalb des Inserts befinden (ob auf Neuanordnungen zurückzuführen oder nicht) oder die infolge der genetischen Veränderung an den Verbindungsstellen mit genomischer DNA entstehen. Der Begriff OLR bezeichnet eine Nukleotidsequenz, die eine Codon-Kette enthält, die innerhalb des gleichen Leserasters nicht von einem Stop-Codon unterbrochen wird

▼M5

— bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Ähnlichkeiten zwischen den OLR und bekannten Genen, die schädliche Auswirkungen haben könnten

— Primärstruktur (Aminosäuresequenz) und erforderlichenfalls andere Strukturen des neu exprimierten Proteins

— bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Sequenzhomologien und erforderlichenfalls struktureller Ähnlichkeiten zwischen dem neu exprimierten Protein und bekannten Proteinen oder Peptiden, die schädliche Auswirkungen haben könnten

iii) Informationen über die Expression des Inserts:

— zur Expressionsanalyse verwendete Methode(n) und deren Leistungsmerkmale

— Informationen über die Entwicklung der Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze

— Teile der Pflanze, in denen das Insert/die veränderte Sequenz exprimiert wird/werden

— mögliche unbeabsichtigte Expression neuer OLR, die gemäß Abschnitt ii siebter Gedankenstrich festgestellt wurde und Sicherheitsbedenken aufwerfen könnte

— in Feldversuchen erhobene Daten zur Proteinexpression, einschließlich Rohdaten, die sich auf die Bedingungen beziehen, unter denen die Pflanze angebaut wird

iv) genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten höheren Pflanze

c) Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung

3. Vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften und der Zusammensetzung

a) Wahl des konventionellen Gegenstücks und weiterer Vergleichsprodukte

b) Wahl der Standorte für Feldversuche

c) Versuchsanordnung und statistische Analyse von Daten aus Feldversuchen für die vergleichende Analyse:

i) Beschreibung der Feldversuchsanordnung

ii) Beschreibung relevanter Aspekte der Aufnahmemilieus

iii) statistische Analyse

d) gegebenenfalls Auswahl von Pflanzenmaterial für die Analyse

e) vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften

f) gegebenenfalls vergleichende Analyse der Zusammensetzung

g) Schlussfolgerungen aus der vergleichenden Analyse

▼M5

4. Spezifische Informationen zu den einzelnen Risikobereichen

Für jeden der sieben in Anhang II Abschnitt D.2 genannten Risikobereiche hat der Anmelder zunächst den zu einer Schädigung führenden Weg zu beschreiben; dabei ist anhand einer Ursache-Wirkungs-Kette darzulegen, wie die Freisetzung der genetisch veränderten höheren Pflanze zu einer Schädigung führen könnte, wobei sowohl Gefahr als auch Exposition zu berücksichtigen sind.

Der Anmelder hat die folgenden Informationen vorzulegen, es sei denn, dies ist angesichts der beabsichtigten Verwendung des GVO nicht relevant:

a) Persistenz und Invasivität, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze

i) Bewertung des Potenzials, dass sich Persistenz oder Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze steigern, und der draus resultierenden schädlichen Auswirkung auf die Umwelt;

ii) Bewertung des Potenzials der genetisch veränderten höheren Pflanze, (ein) Transgen(e) auf geschlechtlich kompatible verwandte Pflanzen zu übertragen, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;

iii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund der Persistenz und der Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich der schädlichen Auswirkungen des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze auf die Umwelt.

b) Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen

i) Bewertung des Potenzials für die Übertragung von neu eingeführter DNA von der genetisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen;

ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen, die die Übertragung neu eingeführter DNA von der genetisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat.

c) Gegebenenfalls Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen

i) Bewertung des Potenzials für Änderungen bei den direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen sowie der schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;

ii) Bewertung des Potenzials für die Entwicklung einer Resistenz des Zielorganismus gegen das exprimierte Protein (auf Basis der Entwicklungshistorie der Resistenz gegen konventionelle Pestizide oder transgene Pflanzen, die ähnliche Merkmale exprimieren) und jeglicher daraus resultierender schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt;

iii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen.

d) Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen

i) Bewertung des Potenzials für direkte und indirekte Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, einschließlich geschützter Arten, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen.

▼M5

Bei der Bewertung sind auch die etwaigen schädlichen Auswirkungen auf relevante Ökosystemdienstleistungen und auf die Arten, die diese Leistungen erbringen, zu berücksichtigen;

ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen.

e) Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte

i) bei zum Anbau bestimmten genetisch veränderten höheren Pflanzen: Bewertung der Veränderungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte, die bei der genetisch veränderten höheren Pflanze angewandt werden, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;

ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte auf die Umwelt.

f) Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse

i) Bewertung der Veränderungen bei den biogeochemischen Prozessen im Gebiet, in dem die genetisch veränderte höhere Pflanze angebaut wird, sowie in der weiteren Umgebung und daraus resultierende schädliche Auswirkungen;

ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse.

g) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

i) Bewertung der etwaigen direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Personen, die mit der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich Pollen und Staub von verarbeiteten Pflanzen, arbeiten oder mit diesen in Kontakt kommen, und Bewertung der schädlichen Auswirkungen dieser Wechselwirkungen auf die menschliche Gesundheit;

ii) bei genetisch veränderten höheren Pflanzen, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, bei denen jedoch der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen) für den menschlichen Verzehr in Betracht kommt/kommen: Bewertung der Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Einnahme und ihrer möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;

iii) Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkungen eines versehentlichen Verzehrs der genetisch veränderten höheren Pflanze oder von Material dieser Pflanze durch Tiere;

iv) Schlussfolgerungen zu den Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier.

h) Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen

Es ist eine Zusammenfassung aller Schlussfolgerungen zu den einzelnen Risikobereichen vorzulegen.

In der Zusammenfassung sind die Risikocharakterisierung gemäß den Schritten 1 bis 4 der in Anhang II Abschnitt C.3 beschriebenen Methodik sowie die gemäß Anhang II Abschnitt C.3 Nummer 5 vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien zu berücksichtigen.

5. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte höhere Pflanze

6. Gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten höheren Pflanze

▼B

ANHANG IV

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

▼M3

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:

▼M5

1. Vorgesehene Handelsbezeichnungen der Produkte und Bezeichnungen des/der darin enthaltenen GVO und Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für den GVO, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission [1] entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

▼B

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.

▼M5

7. Methoden für den Nachweis, die Identifizierung und gegebenenfalls die Quantifizierung des Transformationsereignisses; Proben des/der GVO und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist; Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht in den der Öffentlichkeit zugänglichen Teil des/der Register(s) gemäß Artikel 31 Absatz 2 aufgenommen werden können, sind als solche zu kennzeichnen.

[1] Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

▼B

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.

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.

▼B

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.

▼B

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

▼M3

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;

▼B

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;

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.

▼B

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 Absätze 1 bis 4	Artikel 6
Artikel 6 Absatz 5	Artikel 7
Artikel 6 Absatz 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9	Artikel 11
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 13
Artikel 12 Absätze 1 bis 3 und 5	Artikel 14
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 15 Absatz 3
—	Artikel 15 Absätze 1, 2 und 4
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 13 Absätze 3 und 4	Artikel 18
Artikel 13 Absätze 5 und 6	Artikel 19 Absätze 1 und 4
Artikel 12 Absatz 4	Artikel 20 Absatz 3
Artikel 14	Artikel 21
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16	Artikel 23
—	Artikel 24 Absatz 1
Artikel 17	Artikel 24 Absatz 2
Artikel 19	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 20	Artikel 27

▼B

Richtlinie 90/220/EWG	Vorliegende Richtlinie
—	Artikel 28
—	Artikel 29
Artikel 21	Artikel 30
Artikel 22	Artikel 31 Absätze 1, 4 und 5
Artikel 18 Absatz 2	Artikel 31 Absatz 6
Artikel 18 Absatz 3	Artikel 31 Absatz 7
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 23	Artikel 34
—	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