



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.11.2007
KOM(2007) 736 endgültig

2007/0259 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen
in geschlossenen Systemen**

(Neufassung)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Die Kommission hat mit Beschluss vom 1. April 1987¹ ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses der Gemeinschaftsvorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.
2. Die Kommission hat mit der Kodifizierung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen² begonnen und den Rechtssetzungsorganen einen diesbezüglichen Vorschlag vorgelegt³. Die neue Richtlinie sollte die verschiedenen Rechtsakte ersetzen, die Gegenstand der Kodifizierung sind⁴.
3. Zwischenzeitlich wurde der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁵ durch den Beschluss 2006/512/EG geändert, der das Regelungsverfahren mit Kontrolle eingeführt hat für Maßnahmen allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag erlassenen Basisrechtsakts, einschließlich durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen.
4. Gemäß der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁶ zu dem Beschluss 2006/512/EG, müssen, damit dieses Verfahren auf nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag angenommene Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind, angewandt werden kann, diese Rechtsakte nach den geltenden Verfahren angepasst werden.
5. Es ist daher angebracht die Kodifizierung der Richtlinie 90/219/EWG in eine Neufassung umzuwandeln um die für die Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle erforderlichen Änderungen vornehmen zu können.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Durchgeführt im Einklang mit der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Kodifizierung des Acquis communautaire, KOM(2001) 645 endgültig.

³ KOM(2006) 286 endgültig.

⁴ Anhang VI Teil A dieses Vorschlags.

⁵ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁶ ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 1.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen
in geschlossenen Systemen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel ☒ 175 Absatz 1 ☒,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

↓ neu

(1) Die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁵, ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden⁶. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Verordnung vorzunehmen.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. ☒ C [...] vom [...], S. [...]. ☒

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁶ Siehe Anhang VI, Teil A.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (1) (angepasst)

- (2) Nach dem EG-Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen und haben ☒ unter anderem ☒ zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (2)

- (3) Maßnahmen betreffend die Bewertung und den bestmöglichen Einsatz der Biotechnologie im Hinblick auf den Umweltschutz stellen einen vorrangigen Bereich dar, auf den sich die Gemeinschaftsaktionen konzentrieren müssen.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (3) (angepasst)

- (4) Die Entwicklung der Biotechnologie trägt zur Wirtschaftsentwicklung der Mitgliedstaaten bei. Dies bringt mit sich, dass genetisch veränderte Mikroorganismen ☒ (GVM) ☒ bei Arbeitsgängen unterschiedlicher Art und unterschiedlichen Umfangs verwendet werden.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (4) (angepasst)

- (5) Die Anwendung ☒ von GVM ☒ in geschlossenen Systemen sollte so erfolgen, dass ihre möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt begrenzt werden und der Unfallverhütung und Abfallbewirtschaftung gebührende Aufmerksamkeit gewidmet wird.
-

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (5)
(angepasst)

- (6) GVM, für deren Beseitigung keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen zur Begrenzung ihres Kontakts mit der Bevölkerung und der Umwelt vorgesehen sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wie beispielsweise die Richtlinie ☒ 2001/18/EG der Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 ☒ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁷ können anzuwenden sein.

⁷ ABl. L ☒ 106 vom 17.4.2001, S. 1. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (AbI. L 268 vom 18.10.2003, S. 24). ☒

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (5)

- (7) Mikroorganismen, die im Laufe ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen in einem Mitgliedstaat in die Umwelt freigesetzt werden, können sich vermehren und sich über nationale Grenzen hinaus verbreiten und dadurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft ziehen.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (6) (angepasst)

- (8) Um eine sichere Entwicklung der Biotechnologie innerhalb der gesamten Gemeinschaft zu ermöglichen, ☒ sollten ☒ gemeinsame Maßnahmen zur Bewertung und Verringerung der Risiken, die sich bei allen Arbeitsgängen mit Anwendung ☒ von GVM ☒ in geschlossenen Systemen ergeben können, eingeführt sowie entsprechende Anwendungsbedingungen festgelegt werden.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (7) (angepasst)

- (9) Die genaue Art und das genaue Ausmaß der mit ☒ der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen ☒ verbundenen Risiken sind noch nicht vollständig bekannt, und die Risiken müssen von Fall zu Fall bewertet werden. Damit die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt richtig beurteilt werden können, müssen Anforderungen für die Risikobewertung festgelegt werden.
-

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (2)
(angepasst)

- (10) Die Anwendungen ☒ von GVM ☒ in geschlossenen Systemen sollten entsprechend der damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen.
-

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (3)

- (11) Damit ein hohes Sicherheitsniveau gewährleistet wird, müssen bei einer Anwendung in geschlossenen Systemen die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen der Klassifizierung der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechen. Im Zweifelsfall sollten die entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen der höheren Klasse angewandt werden, bis eine Anwendung weniger strenger Maßnahmen durch geeignete Daten gerechtfertigt ist.
-

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (7)

- (12) Für alle Tätigkeiten, bei denen GVM verwendet werden, sollten die Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis und der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft gelten.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (9) und 98/81/EG
Erwägungsgrund (4) (angepasst)

- (13) Es sollten geeignete Einschließungsmaßnahmen in den verschiedenen Phasen eines Arbeitsgangs getroffen werden, um Emissionen ☒ und die Beseitigung von Stoffen aus der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen ☒ kontrollieren zu können und Unfälle zu verhüten.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (10) (angepasst)

- (14) Personen, die in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal ☒ GVM ☒ in geschlossenen Systemen anwenden wollen, sollten der zuständigen Behörde eine Anmeldung vorlegen, damit diese sich vergewissern kann, dass die betreffende Tätigkeit in der vorgeschlagenen Anlage ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durchgeführt werden kann.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (11) (angepasst)

- (15) Ferner ☒ sollten ☒ Verfahren vorgesehen werden, nach denen spezifische Arbeitsgänge, die die Anwendung ☒ von GVM ☒ in geschlossenen Systemen implizieren, von Fall zu Fall angemeldet werden können, wobei dem jeweiligen Gefährlichkeitsgrad Rechnung zu tragen ist.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (12) (angepasst)

- (16) Bei sehr gefährlichen Arbeitsgängen ☒ sollte ☒ die zuständige Behörde ihre Zustimmung erteilen.
-

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (8)

- (17) Bei Anwendungen in geschlossenen Systemen sollten die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen regelmäßig überprüft werden.
-

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (13) (angepasst)

- (18) Es könnte für zweckmäßig erachtet werden, die Öffentlichkeit zu der Anwendung ☒ von GVM ☒ in geschlossenen Systemen anzuhören.

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (9)
(angepasst)

- (19) Die bei Anwendungen in geschlossenen Systemen beschäftigten Arbeitnehmer sollten gemäß den Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)⁸ angehört werden.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (14)

- (20) Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, über alle Sicherheitsaspekte zu unterrichten.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (15)

- (21) Für Unfälle sollten effiziente Notpläne ausgearbeitet werden.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (16)

- (22) Wenn sich ein Unfall ereignet, sollte der Anwender unverzüglich die zuständigen Behörden unterrichten und ihnen die erforderlichen Angaben übermitteln, damit sie die Auswirkungen des Unfalls abschätzen und geeignete Maßnahmen treffen können.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (17)

- (23) Es empfiehlt sich, dass die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren für einen Informationsaustausch über Unfälle einführt und ein Verzeichnis solcher Fälle aufstellt.

↓ 90/219/EWG
Erwägungsgrund (18) (angepasst)

- (24) Die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen sollte in der gesamten Gemeinschaft überwacht werden, und zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten der Kommission bestimmte Angaben übermitteln.

⁸ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

↓ 98/81/EG Erwägungsgrund (12)
(angepasst) und
2001/204/EG Erwägungsgrund (2)
(angepasst)

- (25) ☒ Es sollten nur GVM als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angesehen werden, die den in Anhang II Teil B aufgeführten Kriterien entsprechen. Um den raschen Fortschritten der Biotechnologie sowie der Art der festzulegenden Kriterien und dem begrenzten Umfang dieser Liste Rechnung zu tragen, sollte der Rat diese Kriterien überprüfen. Für eine leichtere Anwendung dieser Kriterien sollten sie durch Leitlinien ergänzt werden können. ☒
-

↓ neu

- (26) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁹ erlassen werden.
- (27) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, notwendige Änderungen zur Anpassung des Anhangs II Teil A, und der Anhänge III, IV und V an den technischen Fortschritt und zur Anpassung des Anhangs II Teil C zu erlassen. Da es sich hier um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, müssen sie gemäß dem in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden
- (28) Da die neuen, in die vorliegende Richtlinie aufzunehmenden Elemente lediglich das Ausschussverfahren betreffen, brauchen die Mitgliedstaaten sie nicht umzusetzen.
- (29) Diese Richtlinie sollte die Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht der in Anhang VI Teil B aufgeführten Richtlinien unberührt lassen —
-

↓ 90/219/EWG (angepasst)

☒ HABEN ☒ FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

↓ 90/219/EWG

Artikel 1

Mit dieser Richtlinie werden gemeinsame Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen festgelegt, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen.

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Beschluss geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Mikroorganismus“ jede zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist; hierzu zählen Viren, Viroide sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen;
- b) „genetisch veränderter Mikroorganismus“ (GVM) einen Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; im Sinne dieser Definition gilt Folgendes:
- i) zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I Teil A aufgeführten Verfahren;
 - ii) bei den in Anhang I Teil B aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;
- c) „Anwendung in geschlossenen Systemen“ eine Tätigkeit, bei der Mikroorganismen genetisch verändert werden oder GVM vermehrt, gelagert, transportiert, zerstört, beseitigt, oder in anderer Weise verwendet werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen →₁ und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen ←;
- d) „Unfall“ jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung von GVM während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann;
- e) „Anwender“ jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verantwortlich ist;
- f) „Anmeldung“ die Vorlage der erforderlichen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats.

Artikel 3

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 gilt diese Richtlinie nicht für

- a) die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang II Teil A aufgeführten Verfahren/Techniken herbeigeführt wird, oder
- b) für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen von GVM einbezogen werden, die die Kriterien in Anhang II Teil B hinsichtlich ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen. Diese Typen von GVM werden in Anhang II Teil C aufgeführt.

(2) Artikel 4 Absätze 3 und 6 sowie die Artikel 5 bis 11 gelten nicht für den Transport von genetisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 1
(angepasst)

(3) Diese Richtlinie gilt nicht für die Lagerung, die Vermehrung, den Transport, die Zerstörung, die Beseitigung oder die Verwendung von GVM, die gemäß der Richtlinie ~~2001/18/EG~~ oder im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, die eine spezifische Bewertung der Risiken für die Umwelt, ähnlich der in jener Richtlinie festgelegten, vorsehen, in Verkehr gebracht wurden, vorausgesetzt, dass bei der Anwendung in geschlossenen Systemen die Bedingungen, falls vorhanden, der Zustimmung zum Inverkehrbringen eingehalten werden.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 1
→₁ Berichtigung 98/81/EG
(ABl. L 93 vom 8.4.1999, S. 27)

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.

(2) Zu diesem Zweck führt der Anwender unter Einhaltung mindestens der Bewertungselemente und des Verfahrens gemäß Anhang III Abschnitte A und B eine Bewertung der Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Bezug auf die mit diesen Anwendungen in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch.

(3) Die Bewertung gemäß Absatz 2 muss nach dem Verfahren gemäß Anhang III zur endgültigen Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen in vier Klassen führen, was die Festlegung von Einschließungsstufen im Einklang mit Artikel 5 zur Folge hat.

Klasse 1: Tätigkeiten, bei denen kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 1 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Klasse 2: Tätigkeiten, bei denen ein geringes Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 2 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Klasse 3: Tätigkeiten, bei denen ein mäßiges Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 3 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Klasse 4: Tätigkeiten, bei denen ein hohes Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 4 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

(4) Bestehen Zweifel darüber, welche Klasse für die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen angemessen ist, so werden die strengeren Schutzmaßnahmen angewendet, sofern nicht im Einverständnis mit der zuständigen Behörde ausreichend nachgewiesen wird, dass die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.

(5) Bei der Bewertung gemäß Absatz 2 →₁ ist die Frage der Beseitigung der Abfälle und Abwässer besonders zu beachten. ← Zum Schutz von Mensch und Umwelt werden gegebenenfalls die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen angewendet.

(6) Der Anwender behält eine Aufzeichnung der Bewertung gemäß Absatz 2 und legt sie der zuständigen Behörde in geeigneter Form als Teil der Anmeldung gemäß den Artikeln 6, 8 und 9 oder auf Anforderung vor.

Artikel 5

(1) Soweit nicht nach Anhang IV Nummer 2 andere Maßnahmen angewendet werden können, wendet der Anwender die allgemeinen Grundsätze und die der Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen des Anhangs IV an, um die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM auf dem niedrigsten vernünftig handhabbaren Niveau zu halten und ein möglichst hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

(2) Die Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 sowie die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen werden in regelmäßigen Abständen überarbeitet, und zwar sofort, wenn

- a) die angewandten Einschließungsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der Anwendung in geschlossenen Systemen zugewiesene Klasse nicht mehr zutreffend ist oder
- b) die begründete Annahme besteht, dass die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

Artikel 6

Wenn in einer Anlage zum ersten Mal Anwendungen in geschlossenen Systemen stattfinden, legt der Anwender vor Beginn der Anwendungen den zuständigen Behörden eine Anmeldung vor, die mindestens die in Anhang V Teil A aufgeführten Informationen enthält.

Artikel 7

Nach der in Artikel 6 genannten Anmeldung können nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 ohne weitere Anmeldung aufgenommen werden. Anwender von GVM in Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 müssen Aufzeichnungen der in Artikel 4 Absatz 6 genannten Bewertungen aufbewahren, die den zuständigen Behörden auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 8

(1) Für erstmalige und nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 in Anlagen, die gemäß Artikel 6 angemeldet wurden, wird eine Anmeldung mit den in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen vorgelegt.

(2) Wurde für die Anlage bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt und wurden damit zusammenhängende Anforderungen für eine Zustimmung erfüllt, so kann die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2 unmittelbar nach der neuen Anmeldung aufgenommen werden.

↓ Berichtigung 98/81/EG
(ABl. L 93 vom 8.4.1999, S. 27)

Der Antragsteller kann aber auch von sich aus eine Entscheidung über eine förmliche Genehmigung durch die zuständige Behörde verlangen. Diese Entscheidung muss innerhalb von höchstens 45 Tagen nach Vorlage der Anmeldung erfolgen.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 1

(3) Wurde für die Anlage bisher noch keine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt, so kann die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2, falls keine gegenteilige Anweisung der zuständigen Behörde vorliegt, 45 Tage nach Vorlage der in Absatz 1 genannten Anmeldung oder im Einverständnis mit der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 1

Artikel 9

(1) Für erstmalige und nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4 in Anlagen, die gemäß Artikel 6 angemeldet wurden, wird eine Anmeldung mit den in Anhang V Teil C aufgeführten Informationen vorgelegt.

(2) Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 3 oder einer höheren Klasse dürfen nicht ohne schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden, die ihre Entscheidung schriftlich innerhalb folgender Fristen mitteilt:

- a) spätestens 45 Tage nach Vorlage der neuen Anmeldung, wenn es sich um Anlagen handelt, für die bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 3 oder einer höheren Klasse vorliegt und bei denen damit zusammenhängende Anforderungen für eine Zustimmung für die gleiche Klasse oder eine höhere Klasse als jene der vorgesehenen Anwendung in geschlossenen Systemen erfüllt wurden;
- b) spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung in den sonstigen Fällen.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 1

Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Behörde oder Behörden, die für die Durchführung der Maßnahmen, die sie gemäß dieser Richtlinie treffen, und für die Entgegennahme und die Bestätigung des Eingangs der Anmeldungen gemäß den Artikeln 6, 8 und 9 zuständig sind.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 1
→₁ Berichtigung 98/81/EG
(ABl. L 93 vom 8.4.1999, S. 27)

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die Konformität der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, die Richtigkeit der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 und der Einstufung in die Klassen der Anwendungen in geschlossenen Systemen sowie gegebenenfalls die Angemessenheit der Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, und der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen.

(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde

- a) dem Anwender auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen oder die zugewiesene Klasse der Anwendung(en) in geschlossenen Systemen zu ändern. In diesem Falle kann die zuständige Behörde verlangen, dass die betreffende Anwendung in geschlossenen Systemen erst aufgenommen wird oder — falls sie sich schon in der Durchführung befindet — vorübergehend oder endgültig eingestellt wird, bis die zuständige Behörde ihr Einverständnis aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;
- b) den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen gestattet werden soll, begrenzen oder ihn von bestimmten spezifischen Auflagen abhängig machen.

(4) Bei der Berechnung der in den Artikeln 8 und 9 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während denen die zuständige Behörde

- a) gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen gemäß Absatz 3 Buchstabe a erwartet oder
- b) eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 12 durchführt.

Artikel 11

(1) Verfügt der Anwender über neue sachdienliche Informationen oder ändert er die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise, die sich erheblich auf die damit verbundenen Risiken auswirken könnte, so wird die zuständige Behörde so rasch wie möglich unterrichtet und werden die Anmeldungen gemäß den Artikeln 6, 8 und 9 geändert.

(2) Erhält die zuständige Behörde später Informationen, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anwender auffordern, die Bedingungen für die Anwendung im geschlossenen System zu ändern oder die Anwendung in geschlossenen Systemen vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 12

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er unbeschadet des Artikels 18 die Anhörung der Öffentlichkeit zu bestimmten Aspekten der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

Artikel 13

(1) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass vor Beginn einer Anwendung in geschlossenen Systemen

- a) für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen das Versagen der Einschließungsmaßnahmen zu einer unmittelbaren oder späteren ernsthaften Gefahr für Menschen außerhalb der Anlage und/oder für die Umwelt führen könnte, ein Notfallplan erstellt wird, es sei denn, dass ein solcher Notfallplan bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erstellt worden ist;
- b) den von dem Unfall gegebenenfalls betroffenen Einrichtungen und Behörden unaufgefordert Informationen über Notfallpläne →₁ einschließlich der einschlägigen, anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen ← in geeigneter Weise übermittelt werden. Die Informationen sind in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren. Sie sind auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

(2) Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen gleichzeitig den anderen betroffenen Mitgliedstaaten als Grundlage für notwendige Konsultationen im Rahmen ihrer bilateralen Beziehungen die gleichen Informationen zur Verfügung, die sie an ihre eigenen Staatsangehörigen verteilen.

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Anwender bei einem Unfall die in Artikel 10 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:

- a) die Umstände des Unfalls;
- b) die Identität und die Mengen der betreffenden GVM;
- c) alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen;
- d) die getroffenen Maßnahmen.

(2) Wenn eine Unterrichtung gemäß Absatz 1 erfolgt ist, haben die Mitgliedstaaten

- a) sicherzustellen, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden und dass alle von dem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort gewarnt werden;
- b) nach Möglichkeit die für eine vollständige Analyse des Unfalls notwendigen Informationen zu sammeln und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen zu geben.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten haben

- a) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die vorgeschlagene Durchführung von Notfallplänen abzusprechen;
- b) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Sinne dieser Richtlinie zu unterrichten, unter Angabe von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und die Mengen der betreffenden GVM, die daraufhin getroffenen Maßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.

(2) Die Kommission richtet in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch gemäß Absatz 1 ein. Sie erstellt ferner ein Verzeichnis der Unfälle im Sinne dieser Richtlinie — einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der Maßnahmen zur Verhütung ähnlicher Unfälle in der Zukunft — und stellt dieses den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

↓ 90/219/EWG

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten haben dafür zu sorgen, dass die zuständigen Behörden Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen organisieren, um die Einhaltung der Richtlinie durch den Anwender sicherzustellen.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 2

Artikel 17

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zum Ende jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über die in dem betreffenden Jahr gemäß Artikel 9 gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4, in dem auch die Beschreibung der Anwendung(en) in geschlossenen Systemen enthalten ist und deren Zweck sowie deren Risiken angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre, zum ersten Mal am 5. Juni 2003 einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle drei Jahre, zum ersten Mal am 5. Juni 2004 eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 2 genannten Berichte.

(4) Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese Informationen die Wettbewerbsposition eines Anwenders nicht beeinträchtigen.

Artikel 18

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 2
(angepasst)

(1) Berührt ihr Bekanntwerden einen oder mehrere der in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ¹⁰ genannten Punkte, so kann der Anmelder die Informationen in den nach der vorliegenden Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, die vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 2

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

¹⁰ ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

(2) Folgende nach den Artikeln 6, 8 oder 9 mitgeteilte Informationen können auf keinen Fall vertraulich behandelt werden:

- a) allgemeine Merkmale der GVM, Name und Anschrift des Anmelders, Ort der Anwendung;
- b) Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen und Einschließungsmaßnahmen;
- c) Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 2 (angepasst) ⇒ neu

(3) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen nach Absatz 1 ☒ Unterabsatz 2 ☒ für vertraulich erklärte Informationen, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder auf andere Weise zur Kenntnis gebracht werden, nicht Dritten zugänglich machen und müssen das geistige Eigentum in Bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(4) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so hat die zuständige Behörde die Vertraulichkeit der gelieferten Information zu wahren.

Artikel 19

Die ⇒ Kommission kann die ⇐ notwendigen Änderungen zur Anpassung des Anhangs II Teil A und der Anhänge III, IV und V an den technischen Fortschritt sowie ☒ zur Anpassung ☒ des Anhangs II Teil C ⇒ erlassen ⇐.

⇒ Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ⇐

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 3

Artikel 20

Änderungen in Anhang II Teil B werden vom Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit angenommen.

↓ 1882/2003 Art. 3 und
Anhang III Nr. 19 (angepasst)
⇒ neu

Artikel 21

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

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

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

~~(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

↓

Artikel 22

Die Richtlinie 90/219/EWG, in der Fassung der in Anhang VI Teil A aufgeführten Richtlinien, wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang VI Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VII zu lesen.

Artikel 23

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

↓ 90/219/EWG

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

In Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
[...]

Im Namen des Rates
Der Präsident
[...]

ANHANG I

TEIL A

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b Ziffer i 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 werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt Erbgut eingebracht wird, das außerhalb des Mikroorganismus hergestellt wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

TEIL B

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b Ziffer ii, 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 GVM, die durch Techniken/Methoden außer den durch Anhang II TEIL A ausgeschlossenen Techniken/Methoden erzeugt wurden, verbunden sind:

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

ANHANG II

TEIL A

Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, dass sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM als der durch eine oder mehrere der im Folgenden genannten Techniken/Methoden erzeugten Mikroorganismen implizieren:

1. Mutagenese;
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen;
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen;
4. Selbst-Klonierung, bestehend aus der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus; diese Nukleinsäuren (bzw. ein synthetisches Äquivalent) können danach — eventuell nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung — ganz oder teilweise wieder in Zellen der selben Art oder in Zellen von Arten inseriert werden, die aus phylogenetischer Sicht eng verwandt sind und genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können; bei dem daraus entstehenden Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht.

Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet wurden.

↓ 2001/204/EG Art. 1 (angepasst)

TEIL B

Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher sind für die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Dieser Anhang beschreibt allgemein die Kriterien, anhand deren festgestellt werden kann, ob Typen von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind und in Teil C aufgenommen werden können. Dieser Anhang wird ergänzt durch Erläuterungen ☒¹ ☒, die eine Anleitung zur leichteren Anwendung dieser Kriterien sind und von der Kommission nach dem ☒ in Artikel 21 Absatz 2 genannten ☒ Verfahren ausgearbeitet und erforderlichenfalls geändert werden.

¹ Siehe Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 über die Festlegung von Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 20).

1. EINLEITUNG

Die nach dem ☒ in Artikel 21 Absatz 2 genannten ☒ Verfahren im Teil C aufgenommenen Typen von ☒ GVM ☒ fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Die Aufnahme in Teil C wird bei jedem GVM im Einzelfall geprüft, und der Ausschluss aus dem Anwendungsbereich bezieht sich nur auf den jeweiligen eindeutig bezeichneten GVM. Der Ausschluss gilt nur, wenn der GVM unter den Bedingungen der Anwendung in geschlossenen Systemen gemäß Artikel 2 Buchstabe c verwendet wird: Er gilt nicht für die absichtliche Freisetzung von GVM. Für die Aufnahme eines GVM in Teil C ist der Nachweis zu erbringen, dass die nachstehenden Kriterien erfüllt sind.

↓ 2001/204/EG Art. 1

2. ALLGEMEINE KRITERIEN

2.1 Verifikation/Authentizität des Stammes

Die Identität des Stammes muss genau festgestellt sein. Die Veränderung muss bekannt und bestätigt sein.

2.2 Dokumentierte und belegte Sicherheit

Dokumentierte Belege der Sicherheit des Organismus sind zu erbringen.

2.3 Genetische Stabilität

Sofern eine etwaige Instabilität die Sicherheit beeinträchtigen könnte, sind Belege für die Stabilität zu erbringen.

3. BESONDERE KRITERIEN

3.1 Nicht pathogen

Der GVM darf bei einem gesunden Menschen, einer gesunden Pflanze oder einem gesunden Tier keine Krankheit und keine Schädigung verursachen können. Die Pathogenität schließt sowohl Toxizität als auch Allergenität ein, so dass der GVM auch die folgenden Kriterien erfüllen muss:

3.1.1 *Nicht toxisch*

Von dem GVM darf infolge der genetischen Veränderung keine erhöhte Toxizität ausgehen, noch darf er für seine toxischen Eigenschaften bekannt sein.

↓ 2001/204/EG Art. 1 (angepasst)

3.1.2 *Nicht allergen*

Von dem GVM darf infolge der genetischen Veränderung keine erhöhte Allergenität ausgehen, noch darf er ein bekanntes Allergen z. B. mit einer Allergenität sein, die insbesondere mit der Allergenität der Mikroorganismen vergleichbar ist, die in der Richtlinie 2000/54/EG aufgeführt sind.

↓ 2001/204/EG Art. 1

3.2 **Keine schädlichen Adventiv-Agenzien**

Weder an noch in dem GVM dürfen sich bekannte Adventiv-Agenzien wie andere aktive oder latente Mikroorganismen befinden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schädigen könnten.

3.3 **Übertragung von Genen**

Das veränderte genetische Material darf keine Schädigungen hervorrufen, wenn es übertragen wird, noch darf es so beschaffen sein, dass es sich häufiger selbst überträgt oder häufiger übertragen wird als andere Gene des Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus.

3.4 **Sicherheit für die Umwelt im Falle einer bedeutenden und unbeabsichtigten Freisetzung**

GVM dürfen keine sofortigen oder späteren nachteiligen Folgen für die Umwelt haben, sollte es zu einer bedeutenden und unbeabsichtigten Freisetzung kommen.

Ein GVM, der die vorstehenden Kriterien nicht erfüllt, kann nicht in Teil C aufgenommen werden.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4
(angepasst)

TEIL C

Typen von GVM, die die Kriterien nach Teil B erfüllen:

... (nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren zu vervollständigen)

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4

ANHANG III

GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG GEMÄß ARTIKEL 4 ABSATZ 2

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4
(angepasst)

In diesem Anhang werden die in Betracht zu ziehenden Elemente und das Verfahren für die Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 allgemein beschrieben. Er wird insbesondere in Bezug auf Abschnitt B durch Leitlinien ☒¹ ☒ ergänzt, die von der Kommission nach dem ☒ in Artikel 21 Absatz 2 genannten ☒ Verfahren auszuarbeiten sind.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4
→₁ Berichtigung 98/81/EG
(ABl. L 93 vom 8.4.1999, S. 27)

A. ELEMENTE DER BEWERTUNG

1. Als potentiell schädliche Auswirkung ist Folgendes zu betrachten:
 - Krankheit bei Menschen, einschließlich allergieauslösende oder toxische Wirkung;
 - Krankheit bei Tieren und Pflanzen;
 - gefährliche Auswirkungen aufgrund →₁ der Unmöglichkeit, eine Krankheit zu behandeln ← oder eine wirksame Prophylaxe zu bieten;
 - gefährliche Auswirkungen infolge der Etablierung oder Verbreitung in der Umwelt;
 - gefährliche Auswirkungen infolge der natürlichen Übertragung von inseriertem genetischen Material auf andere Organismen.
2. Die Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 muss auf den folgenden Punkten aufbauen:
 - a) Feststellung aller potentiell schädlichen Auswirkungen, insbesondere jener in Verbindung mit
 - i) dem Empfänger-Mikroorganismus,
 - ii) dem inserierten genetischen Material →₁ (vom Spenderorganismus her-rührend) ←,

¹ Siehe Entscheidung 2000/608/EG der Kommission vom 27. September 2000 über Leitlinien für die Risikobewertung gemäß Anhang III der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 258 vom 12.10.2000, S. 43).

- iii) dem Vektor,
 - iv) dem Spender-Mikroorganismus (solange der Spender-Mikroorganismus während des Vorgangs verwendet wird),
 - v) dem aus der Tätigkeit hervorgehenden GVM;
- b) die Merkmale der Tätigkeit;
 - c) die Schwere der potentiell schädlichen Auswirkungen;
 - d) die Wahrscheinlichkeit, dass potentiell schädliche Auswirkungen eintreten.

B. VERFAHREN

3. Auf der ersten Stufe der Bewertung sollten die schädlichen Eigenschaften des Empfänger- und gegebenenfalls des Spender-Mikroorganismus sowie jede schädliche Eigenschaft in Verbindung mit dem Vektor oder dem inserierten Material einschließlich jeder Veränderung der bestehenden Eigenschaften des Empfänger-Mikroorganismus ermittelt werden.
4. Allgemein wäre davon auszugehen, dass nur GVM, die folgende Merkmale aufweisen, für die Aufnahme in die in Artikel 4 Absatz 3 definierte Klasse 1 geeignet sind:
 - i) Von dem Empfänger- oder Ausgangs-Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht².
 - ii) Die Eigenschaften des Vektors und des Inserts sind derart, dass sie den GVM nicht mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen³ Krankheiten verursacht, oder von dem zu erwarten ist, dass er →₁ schädliche Auswirkungen ← auf die Umwelt hat.
 - iii) Von dem GVM ist nicht zu erwarten, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen⁴ Krankheiten verursacht, und es nicht zu erwarten, dass er →₁ schädliche Auswirkungen ← auf die Umwelt hat.

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4 (angepasst)
--

5. Zur Kenntnisnahme der für die Durchführung dieses Prozesses notwendigen Informationen kann der Anwender zunächst die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere die Richtlinie 2000/54/EG heranziehen. Darüber hinaus können internationale oder nationale Klassifizierungssysteme (WHO, NIH usw.) sowie ihre aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Fortschritte aktualisierten Fassungen berücksichtigt werden.

² Dies würde nur für Tiere und Pflanzen in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt gelten.

³ Dies würde nur für Tiere und Pflanzen in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt gelten.

⁴ Dies würde nur für Tiere und Pflanzen in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt gelten.

Diese Systeme betreffen natürliche Mikroorganismen und stützen sich in der Regel auf die Fähigkeit von Mikroorganismen, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten auszulösen, und auf die Schwere und die Übertragbarkeit der möglicherweise verursachten Krankheit. Die Richtlinie  2000/54/EG  stuft die Mikroorganismen als biologische Arbeitsstoffe entsprechend den potentiellen Auswirkungen auf einen gesunden erwachsenen Menschen in vier Gefahrenklassen ein. Diese Gefahrenklassen können als Hinweis für die Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen in die vier Gefahrenklassen gemäß Artikel 4 Absatz 3 herangezogen werden. Der Anwender kann ferner Klassifizierungssysteme für tierische und pflanzliche Krankheitserreger (in der Regel auf nationaler Ebene erstellte Systeme) heranziehen. Die oben genannten Klassifizierungssysteme geben nur einen vorläufigen Hinweis auf die Gefahrenklasse der Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Einschließungs- und Überwachungsmaßnahmen.

<p>↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4 (angepasst) →₁ Berichtigung 98/81/EG (ABl. L 93 vom 8.4.1999, S. 27)</p>
--

6. Die Identifizierung der Gefahren nach Maßgabe der Nummern 3 bis 5 sollte zur Bestimmung der mit der GVM verbundenen Risikostufe führen.
7. Die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen werden danach auf der Grundlage der mit den GVM verbundenen Risikostufen unter Berücksichtigung folgender Aspekte festgelegt:
 - i) Merkmale der Umwelt, die möglicherweise dem GVM ausgesetzt ist (z. B. die Frage, ob es in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt bekannte Biota gibt, auf die sich die Mikroorganismen, die bei der Anwendung in geschlossenen Systemen eingesetzt werden, negativ auswirken können);
 - ii) Merkmale der Tätigkeit (z. B. Umfang, Art);
 - iii) jeder nichtstandardisierte Vorgang (z. B. Impfung von Tieren mit GVM; Geräte, die möglicherweise Aerosole erzeugen).

Die Prüfung der Ziffern i bis iii in Bezug auf die jeweilige Tätigkeit kann die nach Maßgabe von Nummer 6 identifizierte Risikogruppe in Verbindung mit dem GVM erhöhen, erniedrigen oder unverändert lassen.

8. Die gemäß der obigen Beschreibung durchgeführte Analyse wird schließlich zur Zuweisung der Tätigkeit in eine der in Artikel 4 Absatz 3 beschriebenen Klassen führen.
9. Die endgültige Einstufung der Anwendung in geschlossenen Systemen sollte durch eine Überprüfung der abgeschlossenen Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 bestätigt werden.

ANHANG IV

EINSCHLIESSUNGS- UND ANDERE SCHUTZMAßNAHMEN

Allgemeine Grundsätze

1. Die Tabellen geben die üblichen Mindestanforderungen und -maßnahmen für →₁ jede Einschließungsstufe ← wieder.

Einschließung wird auch durch die Einhaltung der Grundsätze der guten Arbeitspraktiken, durch Ausbildung, durch Ausstattung und spezielle Konstruktionsmerkmale der Anlage gewährleistet. Auf alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sowie die folgenden Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz anzuwenden:

- i) Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.
- ii) Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.
- iii) Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten bzw. zu warten.
- iv) Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
- v) Es ist für eine geeignete Ausbildung des Personals Sorge zu tragen.
- vi) Je nach Bedarf sind Ausschüsse und Unterausschüsse für die biologische Sicherheit einzusetzen.
- vii) Für die Sicherheit des Personals sind je nach Bedarf praktische Verhaltensregelungen für die jeweiligen Standorte aufzustellen und anzuwenden.
- viii) Gegebenenfalls sind biologische Gefahrenbereiche durch Kennzeichnung auszuweisen.
- ix) Reinigungs- und Dekontaminierungsvorrichtungen sind für das Personal bereitzustellen.
- x) Es sind angemessene Aufzeichnungen zu führen.
- xi) Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sowie die Aufbewahrung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr im Arbeitsbereich sind zu verbieten.

- xii) Das Pipettieren mit dem Mund ist zu verbieten.
- xiii) Zur Gewährleistung der Sicherheit sind gegebenenfalls schriftliche Arbeitsanweisungen bereitzustellen.
- xiv) Für den Fall des Austretens von GVM müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.
- xv) Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

2. Die Überschriften der Tabellen haben indikativen Charakter.

Tabelle Ia enthält die Mindestanforderungen für Labortätigkeiten.

Tabelle Ib enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM in Gewächshäusern und Anzuchtträumen.

Tabelle Ic enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM, die an Tieren durchgeführt werden.

Tabelle II enthält die Mindestanforderungen für andere Tätigkeiten als Labortätigkeiten.

In Sonderfällen kann es notwendig sein, Maßnahmen derselben Stufe aus Tabelle Ia und Tabelle II zu kombinieren.

In manchen Fällen können Anwender – mit Genehmigung der zuständigen Behörde – eine Spezifikation einer bestimmten Einschließungsstufe nicht anwenden oder Spezifikationen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren.

In diesen Tabellen bedeutet «fakultativ», dass der Anwender diese Maßnahmen von Fall zu Fall aufgrund der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 anwenden kann.

3. Bei der Durchführung dieses Anhangs können die Mitgliedstaaten zusätzlich die allgemeinen Grundsätze der Nummern 1 und 2 →₁ in die folgenden Tabellen aufnehmen ←, um die Vorschriften klarer zu machen.

Tabelle Ia

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Labortätigkeiten

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
1	Laborbereich: Abschirmung ¹	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Laboratorium: Abdichtung zwecks Begasung möglich	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich

Ausrüstung

3	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden, Decken, Wände)
4	Zugang zum Labor über eine Luftschleuse ²	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
5	Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich, mit Ausnahme von ³	erforderlich
6	Zuluft und Abluft zum Labor sollte HEPA-gefiltert werden	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (HEPA) ⁴ — Abluft mit Ausnahme von ³	erforderlich (HEPA) ⁵ — Zuluft und Abluft
7	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
8	Autoklav	innerhalb der Anlage	innerhalb des Gebäudes	innerhalb des Laborbereichs ⁶	innerhalb des Labors = beidseitiger Zugriff

Arbeitsbereich

9	Beschränkter Zugang	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
10	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich an der Tür	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich

11	Spezifische Maßnahmen zur Überwachung der Verbreitung von Aerosolen	nicht erforderlich	erforderlich, auf ein Mindestmaß zu reduzieren	erforderlich zu verhindern	erforderlich zu verhindern
13	Duschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
14	Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung → ₁ und (fakultativ) Schuhe ←	vollständiger Kleidungs- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
15	Handschuhe	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
18	Wirksame Überwachung von Überträgern (z. B. von Nagetieren und Insekten)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

Abfall

19	Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
20	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

Sonstige Maßnahmen

21	Jedes Laboratorium sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Sichtfenster oder andere Vorrichtung, so dass die Personen im Raum beobachtet werden können	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich

- ¹ Abschirmung = das Labor ist von anderen Bereichen des Gebäudes abgetrennt oder in einem getrennten Gebäude untergebracht.
- ² Luftschleuse = Das Labor wird über eine Luftschleuse, d.h. über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die «saubere» Seite der Luftschleuse muss von der gesperrten Seite durch →₁ Umkleide- oder Duscheinrichtungen ← und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.
- ³ Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Luft stattfindet.
- ⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air.
- ⁵ Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Anforderungen für die Abluft erforderlich.
- ⁶ Mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von Material in einen Autoklav außerhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten.

Tabelle Ib

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Gewächshäuser und Anzuchträume

Unter Gewächshäusern und Anzuchträumen sind Bauten mit Wänden, Decke und Boden zu verstehen, die für die Aufzucht von Pflanzen in einer kontrollierten und geschützten Umgebung entworfen und hauptsächlich genutzt werden.

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle Ia mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	Gewächshaus: festes Bauwerk ¹	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
Ausrüstung					
3	Eingang über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
4	Überwachung von kontaminiertem Ablaufwasser	fakultativ	Ablaufwasser auf ein Mindestmaß reduzieren ²	Ablaufwasser vermeiden	Ablaufwasser vermeiden
Arbeitsbereich					
6	Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Arten wie Insekten, Nagetiere, Arthropoden	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
7	Durch entsprechende Verfahren für den Transfer lebenden Materials zwischen Gewächshaus/Anzuchtraum, Schutzbau und Labor soll die Verbreitung von GVM eingeschränkt werden	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern	Verbreitung verhindern

¹ Das Gewächshaus soll ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbst schließende verriegelbare Türen verfügen.

² Soweit eine Übertragung über den Boden stattfinden kann.

Tabelle Ic

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten in Tieranlagen

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle Ia mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
Anlagen					
1	Abschirmung der Tieranlagen ¹	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Tierhaltungsräume ² , die durch verriegelbare Türen abgetrennt sind	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
3	Tierhaltungsräume so konstruiert, dass Dekontamination erleichtert (wasserundurchlässiges, leicht abwaschbares Material (Käfige usw.)	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
4	Leicht abwaschbare Böden und/oder Wände	fakultativ	erforderlich (Boden)	erforderlich (Boden und Wände)	erforderlich (Boden und Wände)
5	Für die Tierhaltung geeignete Käfige, Ställe oder Behälter	fakultativ	fakultativ	fakultativ	fakultativ
6	Filter an den Isolatoren oder isolierter Raum ³	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich

¹ Tieranlagen = Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.

² Tierhaltungsräume = Anlage, in der normalerweise →₁ Vieh, Zucht- oder Versuchstiere ← gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden.

³ Isolator = Durchsichtiger Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein.

Tabelle II

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für andere Tätigkeiten

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
Allgemeines					
1	Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (geschlossenes System)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Überwachung der Abgase aus dem geschlossenen System	nicht erforderlich	erforderlich, Freisetzungen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzungen verhindern	erforderlich, Freisetzungen verhindern
3	Überwachung der Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in ein geschlossenes System oder der Übertragung von Material in ein anderes geschlossenes System	fakultativ	erforderlich, Freisetzungen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzungen verhindern	erforderlich, Freisetzungen verhindern
4	Inaktivierung großer Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem geschlossenen System genommen werden	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren
5	Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass eine Freisetzung auf ein Mindestmaß reduziert oder verhindert wird	kein spezifischen Anforderungen	Freisetzungen auf ein Mindestmaß reduzieren	Freisetzungen verhindern	Freisetzungen verhindern
6	Der kontrollierte Bereich muss so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des geschlossenen Systems dieser aufgefangen werden kann	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
7	Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich

Ausrüstung

8	Zutritt über Luftschleuse	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
9	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	<input checked="" type="checkbox"/> erforderlich <input checked="" type="checkbox"/> (Arbeitsbank soweit vorhanden)	<input checked="" type="checkbox"/> erforderlich <input checked="" type="checkbox"/> (Arbeitsbank soweit vorhanden)	erforderlich (Arbeitsbank soweit vorhanden, Boden)	erforderlich (Arbeitsbank, Boden, Decken, Wände)
10	Spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des kontrollierten Bereichs, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich
11	Im kontrollierten Bereich muss gegenüber der unmittelbaren Umgebung ein Unterdruck herrschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
12	Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich muss HEPA-gefiltert sein	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (Abluft, fakultativ für Zuluft)	erforderlich (Zuluft und Abluft)

Arbeitsbereich

13	Geschlossene Systeme müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
14	Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
15	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
17	Das Personal muss duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verlässt	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
18	Das Personal muss Schutzkleidung tragen	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich	vollständiger Kleidungswechsel vor Betreten und Verlassen

Abfall

22	Inaktivierung von GVM in Abwässern aus Waschbecken und Duschen oder in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall einschließlich jener in Abwässern aus dem Verarbeitungsprozess vor der endgültigen Ableitung	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren

ANHANG V

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4
(angepasst)

☒ ERFORDERLICHE INFORMATIONEN FÜR DIE ANMELDUNG GEMÄß DEN ARTIKELN 6, 8 UND 9 ☒

↓ 98/81/EG Art. 1 Nr. 4

TEIL A

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 6:

- Name des (der) Anwender(s) einschließlich der Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind;
- Informationen über die Ausbildung und Qualifikation der Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind;
- nähere Informationen über Ausschüsse und Unterausschüsse im Bereich der Biologie;
- Anschrift und allgemeine Beschreibung der Anlage;
- Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten;
- Klasse der Anwendungen in geschlossenen Systemen;
- nur für Anwendungen der Klasse 1: Zusammenfassung der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 und der Informationen über die Abfallentsorgung.

TEIL B

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 8:

- Datum der Vorlage der in Artikel 6 genannten Anmeldung;
- Name der für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlichen Personen und Informationen über ihre Ausbildung und Qualifikation;
- verwendete(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) Wirts-Vektor-System(e);
- Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt; — Identität und Merkmale des (der) GVM;
- Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina (ungefährer Wert);

- Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
- Zusammenfassung der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2;
- Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt, falls nach Artikel 13 Absatz 1 erforderlich.

TEIL C

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 9:

- a)
 - Datum der Vorlage der in Artikel 6 genannten Anmeldung;
 - Name der für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlichen Personen und Informationen über ihre Ausbildung und Qualifikation;
- b)
 - zu verwendende(r) Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus(en);
 - gegebenenfalls zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);
 - Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
 - Identität und Merkmale des GVM;
 - zu verwendende Kulturvolumina;
- c)
 - Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
 - Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage;
- d) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;
 - mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;
 - angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;
 - Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;
 - Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
 - Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt, falls nach Artikel 13 Absatz 1 erforderlich;
- e) eine Kopie der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2.



ANHANG VI

Teil A

Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen (gemäß Artikel 22)

Richtlinie 90/219/EWG des Rates
(ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1)

Richtlinie 94/51/EG der Kommission
(ABl. L 297 vom 18.11.1994, S. 29)

Richtlinie 98/81/EG des Rates
(ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 13)

Entscheidung 2001/204/EG des Rates
(ABl. L 73 vom 15.3.2001, S. 32)

Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des
Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

Nur Anhang III Nummer 19

Teil B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht (gemäß Artikel 22)

Richtlinie	Umsetzungsfrist
90/219/EWG	23. Oktober 1991
94/51/EG	30. April 1995
98/81/EG	5. Juni 2000

ANHANG VII

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 90/219/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Einleitungssatz	Artikel 3 Absatz 1 Einleitungssatz
Artikel 3 erster Gedankenstrich	Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 3 zweiter Gedankenstrich	Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 4 erster Absatz	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 4 zweiter Absatz	Artikel 3 Absatz 3
Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 10 Absätze 1, 2 und 3
Artikel 11 Absatz 4 Einleitungssatz	Artikel 10 Absatz 4 Einleitungssatz
Artikel 11 Absatz 4 erster Gedankenstrich	Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe a
Artikel 11 Absatz 4 zweiter Gedankenstrich	Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b
Artikel 12 erster Absatz	Artikel 11 Absatz 1
Artikel 12 zweiter Absatz	Artikel 11 Absatz 2
Artikel 13	Artikel 12
Artikel 14 erster Absatz	Artikel 13 Absatz 1
Artikel 14 zweiter Absatz	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 15 Absatz 1 Einleitungssatz	Artikel 14 Absatz 1 Einleitungssatz
Artikel 15 Absatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a

Artikel 15 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich
Artikel 15 Absatz 1 dritter Gedankenstrich
Artikel 15 Absatz 1 vierter Gedankenstrich
Artikel 15 Absatz 2 Einleitungssatz
Artikel 15 Absatz 2 erster Gedankenstrich
Artikel 15 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich
Artikel 16
Artikel 17
Artikel 18
Artikel 19 Absatz 1
Artikel 19 Absatz 2
Artikel 19 Absatz 3 Einleitungssatz
Artikel 19 Absatz 3 erster Gedankenstrich
Artikel 19 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich
Artikel 19 Absatz 3 dritter Gedankenstrich
Artikel 19 Absatz 4
Artikel 19 Absatz 5
Artikel 20
Artikel 20a
Artikel 21 Absatz 1
Artikel 21 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 21 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 21 Absatz 3
Artikel 22
—
—
Artikel 23

Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 14 Absatz 2 Einleitungssatz
Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 15
Artikel 16
Artikel 17
Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 18 Absatz 2 Einleitungssatz
Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe c
Artikel 18 Absatz 3
Artikel 18 Absatz 4
Artikel 19
Artikel 20
Artikel 21 Absatz 1
Artikel 21 Absatz 2
—
—
—
Artikel 22
Artikel 23
Artikel 24

Anhänge I bis V

—

—

Anhänge I bis V

Anhang VI

Anhang VII
