



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 20. Juli 2012 (23.07)
(OR. en)**

12791/12

**ENV 635
SAN 177**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 17. Juli 2012

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 398 final

Betr.: Arbeitsunterlage der Kommission
Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) betreffend den Zeitraum 2006-2009

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument COM(2012) 398 final.

Anl.: COM(2012) 398 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 17.7.2012
COM(2012) 398 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSION

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), betreffend den Zeitraum 2006-2009

{SWD(2012) 216 final}

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSION

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), betreffend den Zeitraum 2006-2009

INHALTSVERZEICHNIS

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), betreffend den Zeitraum 2006-2009

Einzelheiten siehe Anhänge I und II (Arbeitspapiere der Kommissionsdienststellen).

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), betreffend den Zeitraum 2006-2009

Die Informationen in diesem Bericht hat die Kommission aus den Einzelberichten zusammengestellt, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen vorgelegt haben. Die Richtlinie 2009/41/EG ist eine Neufassung der Richtlinie 90/219/EWG, die mit der Richtlinie 98/81/EG geändert wurde¹.

VORWORT

Artikel 17 Absatz 2 der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) sieht vor, dass die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie übermitteln. Gemäß Artikel 17 Absatz 3 veröffentlicht die Kommission auf der Grundlage der genannten Berichte eine Zusammenfassung.

Die beiden im Januar 2007 beigetretenen Mitgliedstaaten mussten erstmals 2009 einen Bericht über ihre Erfahrungen mit der Richtlinie vorlegen. Der 5. zusammenfassende Bericht der Kommission enthielt Informationen über ihre Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG, des Vorläufers der Richtlinie 2009/41/EG, in nationales Recht.

Die Europäische Kommission und die in ihrem Namen handelnden Personen übernehmen keine Verantwortung für die Verwendung der in diesem Bericht enthaltenen Angaben.

EINLEITUNG

Der Bericht stützt sich auf die sechste Auflage der Berichte der Mitgliedstaaten. Termin für die Vorlage der Berichte der Mitgliedstaaten war der 30. Mai 2010. Einige wenige Mitgliedstaaten übermittelten ihre Berichte vor diesem Termin, die meisten Berichte trafen verspätet ein. Der letzte Bericht ging am 6. März 2012 ein. Zum Zeitpunkt der Ausarbeitung des vorliegenden Berichts hatten mit zwei Ausnahmen alle Mitgliedstaaten ihren Bericht übermittelt. Generell legten die Mitgliedstaaten relevante Informationen vor.

Die Mitgliedstaaten waren aufgefordert, Informationen zu folgenden Punkten zu liefern:

- Tätigkeiten und Anlagen

¹ Es wurden alle erdenklichen Anstrengungen unternommen, die Richtigkeit der Informationen in diesem Bericht sicherzustellen. Die Kommission hat die nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Richtlinie 2009/41/EG einer Konformitätsprüfung unterzogen. Der Bericht greift den Ergebnissen dieser Konformitätsprüfung oder eventuellen Maßnahmen seitens der Kommission gemäß Artikel 258 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union für den Fall, dass sich herausstellt, dass Mitgliedstaaten die Richtlinie 2009/41/EG nicht ordnungsgemäß in nationales Recht umgesetzt haben, nicht vor.

- Anmeldungs- und Genehmigungsverfahren
- Risikobewertung und Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen
- Unfälle
- Inspektionen und Durchsetzungsfragen
- Probleme bei der Auslegung der Bestimmungen
- Klinische Prüfungen unter Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie
- Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit
- Schutz vertraulicher Informationen
- Abfallbeseitigung

Nachstehend sind die Informationen der Mitgliedstaaten zu den einzelnen Punkten zusammenfassend dargestellt; Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den Erfahrungen der Mitgliedstaaten sind hervorgehoben. Weitere Einzelheiten aus den Dreijahresberichten der Mitgliedstaaten sind in zwei Anhängen zum vorliegenden Bericht (Arbeitsdokumente der Kommissionsdienststellen) enthalten.

1. Überblick über Tätigkeiten und Anlagen

Gemäß der Richtlinie 2009/41/EG muss für Anwendungen in geschlossenen Systemen den zuständigen Behörden eine Anmeldung vorgelegt werden. Gemäß Artikel 2 Buchstabe c bezeichnet der Ausdruck „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“.

Anwendungen in geschlossenen Systemen werden in vier Klassen unterteilt: Klasse 1 umfasst Tätigkeiten, bei denen kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko besteht; die Klassen 2, 3 und 4 stehen für Tätigkeiten, bei denen ein geringes, ein mäßiges bzw. ein hohes Risiko gegeben ist.

Anlagen für Anwendungen in geschlossenen Systemen müssen ebenfalls angemeldet werden. Einige Mitgliedstaaten melden Anlagen, mit der Begründung, dass Tätigkeiten schwer zu quantifizieren sind. Einige Mitgliedstaaten fordern eine Anmeldung für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GV-Pflanzen oder GV-Tieren.

Aus den Berichten der Mitgliedstaaten ergibt sich, dass in Bulgarien, Estland, Lettland, Malta, Rumänien und Zypern im Berichtszeitraum keine Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen stattgefunden hat.

Nach den vorgelegten Informationen fielen die meisten Tätigkeiten in die Klassen 1 und 2. Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 waren seltener, allerdings steigt die Zahl. Die meisten Tätigkeiten standen im Zusammenhang mit Forschungsarbeiten. Einige Tätigkeiten dienten kommerziellen Zwecken, etwa der Herstellung von Diagnostika, Veterinär- und Humanarzneimitteln.

2. Anmelde- und Genehmigungsverfahren (und relevante Änderungen)

Die nationalen Systeme wiesen leichte Unterschiede in Bezug auf die beteiligten Behörden auf. In vielen Mitgliedstaaten waren das für Umweltschutz zuständige Ministerium oder Umweltschutzagenturen die zuständige Behörde. In anderen Mitgliedstaaten war die zuständige Behörde im Gesundheitsministerium, dem für Beschäftigung und Sozialversicherung zuständigen Ministerium, dem Ministerium für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung oder dem für Wissenschaft und Forschung verantwortlichen Ministerium angesiedelt. In Belgien und Deutschland wurden die zuständigen Behörden auf regionaler Ebene eingerichtet. In mehreren Mitgliedstaaten waren andere Behörden und insbesondere beratende Gremien am Genehmigungsverfahren beteiligt.

Gemäß der Richtlinie muss bei erstmaligen Anwendungen in Anlagen für Tätigkeiten der Klasse 1 eine Anmeldung vorgelegt werden, die nachfolgende Tätigkeiten der Klasse 1 bedarf keiner weiteren Anmeldung (Artikel 6 und 7). Das tschechische Recht sieht jedoch vor, dass eine neue Anmeldung vorgelegt werden muss, wenn ein neuer GVO verwendet werden soll (also nicht nur, wenn neue Anlagen genutzt werden sollen). Für Tätigkeiten der Klasse 2 gilt ein ähnliches Verfahren wie für solche der Klasse 1, während Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 erst nach Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden dürfen.

In Schweden hat die zuständige Behörde damit begonnen, die Regeln für die Anwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen im Sinne einer Vereinfachung des Verfahrens für die Anmeldung von GVM-Tätigkeiten zu überarbeiten. In Portugal hat man damit begonnen, die nationalen Rechtsvorschriften für Anwendungen in geschlossenen Systemen im Hinblick auf eine Stärkung der Rolle der Sachverständigen im gesamten Prozess und die Festlegung von Gebühren für die Bearbeitung von Anmeldungen zu überprüfen.

3. Risikobewertung und Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen

Die meisten Mitgliedstaaten haben die Kommissionsleitlinien für die Risikobewertung direkt in ihre nationalen Rechtsvorschriften aufgenommen, andere verweisen unmittelbar auf diese Leitlinien.

In den meisten Mitgliedstaaten wurden Tätigkeiten nach der in der Richtlinie vorgesehenen Einstufung in vier Klassen eingeteilt. Finnland merkte an, dass die Einstufung von Viren, Zellkulturen und attenuierten Erregern in einigen Fällen problematisch war.

Allgemein müssen die Anwender ihre eigene Risikobewertung vornehmen, wie in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie vorgesehen. In einigen Mitgliedstaaten muss die Risikobewertung jedoch von einem professionellen Gutachter vorgenommen oder zumindest verifiziert bzw. durch ein beratendes Expertengremium überprüft werden.

4. Unfälle

Nur wenige Mitgliedstaaten (Finnland, Irland, Niederlande und Vereinigtes Königreich) meldeten Unfälle gemäß der Definition in Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie. Finnland meldete einen Unfall bei einem Experiment mit einem Enterotoxin-Gen von *S. aureus*, das ohne Sicherheitsvorkehrungen durchgeführt wurde; es ergaben sich gesundheitliche Folgen für den Anwender. Irland meldete einen Unfall durch Glasbruch bei einer Pasteurpipette während des Ansaugens von Überstand aus einer trypsinierten, mit genetisch verändertem Lentivirus infizierten HeLa-Zellkultur. Der Inhalt der Pipette durchdrang die Haut des Anwenders. Die Niederlande meldeten neun Unfälle ohne Folgen für Gesundheit oder Umwelt. Das Vereinigte Königreich meldete sieben Unfälle mit GVM der Klasse 2: zweimal Ausfall einer Peristaltikpumpe (*E. coli* HMS174 (DE3), genetisch verändert, um *Neisseria-meningitidis*-Oberflächenproteine und H5N1-Influenzavirus auszudrücken), einmal Inkubatorausfall (*M. tuberculosis*), einmal Blockade eines Stahlrohrs (Impfstoff gegen Influenzavirus), einmal Versagen des Injektionsverfahrens (Injektion von Schweinen mit genetisch verändertem *Actinobacillus pleuropneumoniae*), und zweimal Verletzungen durch Injektionsnadeln (*Vaccinia*-Virus und *Leishmania mexicana*).

In allen Einrichtungen, in denen sich Unfälle ereigneten, wurden die notwendigen Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Verfahren vorgenommen, damit derartige Unfälle nicht mehr auftreten können, etwa durch Anpassung oder Änderung der Standardarbeitsverfahren des Unternehmens; in einem Fall wurde die Risikobewertung angepasst; in einem anderen Fall wurde das Personal in dem neuen technischen Verfahren geschult, das Probleme verursacht hatte.

5. Inspektionen und Durchsetzungsfragen

Aus den nationalen Berichten ergeben sich für die Mitgliedstaaten ein unterschiedliches Kontrollniveau. In einigen Mitgliedstaaten nahm die zuständige Behörde die Inspektionen vor, in anderen fanden sie unabhängig von der zuständigen Behörde statt. Die Zahl der GVM-Inspektoren ist von einem Mitgliedstaat zum anderen sehr unterschiedlich, ebenso wichen die Kontrollverfahren in den 27 Mitgliedstaaten stark voneinander ab.

In Dänemark wurden alle Tätigkeiten nach der Anmeldung neuer Anlagen oder Änderungen bereits eingestufte Standorte inspiziert, während in Österreich nur Stichproben vorgenommen wurden. In Finnland, Deutschland, Litauen und dem Vereinigten Königreich richtete sich die Inspektionsintensität hauptsächlich nach der Klasse der Anwendung. In Finnland wurden Anwendungen der Klasse 3 häufiger kontrolliert (mindestens alle zwei Jahre) als Anwendungen der Klassen 1 und 2 (mindestens alle fünf bzw. alle vier Jahre); im Vereinigten Königreich wurden Standorte der Klasse 2 etwa alle fünf Jahre besucht, Standorte mit Anwendungen der Klasse 3 etwa alle drei Jahre und Standorte mit Anwendungen der Klasse 4 etwa einmal pro Jahr. In Litauen wurden Anlagen der Klasse 1 mindestens alle drei Jahre besucht, Anlagen der Klasse 3 alle zwei Jahre und Anlagen der Klassen 3 und 4 einmal pro Jahr. In Finnland gab es für bestimmte spezifische Fälle ein schriftlich Inspektionsverfahren.

Einige Mitgliedstaaten wie Dänemark, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, das Vereinigte Königreich und Zypern benannten Fachinspektoren für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen.

Im Rahmen der Inspektionen wurde festgestellt, dass Verbesserungen in folgenden Punkten erforderlich waren: Anwender begannen mit der Anwendung von GVO/GVM in geschlossenen Systemen bereits bevor eine Genehmigung erteilt wurde; mangelnde Kenntnis der Bedingungen für eine Zustimmung zu Anwendungen in geschlossenen Systemen; Fehlen einer für rechtliche und Sicherheitsanforderungen zuständigen Person; fehlende Ausbildung für Biosicherheitsbeauftragte oder Projektleiter; Anmeldung der Anlage ohne Angabe der Tätigkeiten; sonstige.

6. Probleme bei der Auslegung der Bestimmungen

Einige Mitgliedstaaten erwähnten Punkte, die weiterer Klärung bedürfen, insbesondere eine notwendige Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Stand und/oder eine weitere Harmonisierung auf europäischer Ebene.

Aus Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Österreich, Portugal, Rumänien, der Slowakei und Zypern wurden keine besonderen Probleme bei der Auslegung der Bestimmungen gemeldet. In den neuen Mitgliedstaaten liegt der Grund hierfür darin, dass aufgrund mangelnder Anmeldungen gar keine Tätigkeiten stattfinden.

Belgien, die Niederlande, die Tschechische Republik und Ungarn meldeten Probleme bei der Beurteilung, ob durch den Einsatz bestimmter neuer Techniken ein genetisch veränderter Organismus erzeugt wird, wodurch die Techniken in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG fallen. Auf Wunsch der für die

Richtlinie 2001/18/EG zuständigen Behörden richtete die Kommission im Oktober 2007 eine Arbeitsgruppe „Neue Techniken“ ein, die eine nicht erschöpfende Liste von Techniken daraufhin überprüfen soll, ob dabei ein genetisch veränderter Organismus oder Mikroorganismus gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG erzeugt wird. Das Ergebnis dürfte zur Klärung der Frage beitragen, ob durch bestimmte neue Techniken genetisch veränderte Organismen erzeugt werden, wodurch die Techniken in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG fallen würden.

Belgien, Finnland, die Niederlande, Spanien, die Tschechische Republik und Ungarn hielten eine Klärung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 2009/41/EG und 2001/18/EG in Bezug auf klinische Prüfungen für notwendig.

Andere Probleme in Bezug auf die Durchführung der Richtlinie 2009/41/EG: Schwierigkeiten hinsichtlich Nachweis und Identifizierung von GVO (Deutschland), mangelnde Klarheit der Terminologie (Deutschland, Finnland); große Anzahl zu prüfender Anmeldungen für Tätigkeiten der Klasse 1 (Dänemark) oder große Zahl Inspektionen (Irland); zahlreiche Anmeldungen für Virusvektoren mit geringem Risiko (Vereinigtes Königreich), was eine erhebliche administrative Belastung verursachte; Probleme, Rückmeldungen von Anwendern zu bekommen, die mit GVO/GVM arbeiten (Spanien). Die Mitgliedstaaten schlugen verschiedene Maßnahmen vor: Aufnahme sicherer Organismen in Anhang II Teil C der Richtlinie 2009/41/EG (Slowenien); Einrichtung einer EU-Arbeitsgruppe für GVM, die sich auf Forschungsarbeiten aus der Perspektive der Richtlinie 2009/41/EG konzentriert, und Änderung der Anforderungen für die Anmeldung von Tätigkeiten der Klasse 2 (Vereinigtes Königreich).

7. Klinische Prüfungen unter Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie

Die nationalen Berichte zeigen, dass die Mitgliedstaaten klinische Prüfungen sehr unterschiedlich angehen. Einige Mitgliedstaaten waren der Ansicht, klinische Prüfungen fielen ausschließlich unter die Richtlinie 2001/18/EG (etwa Schweden), während andere (etwa Dänemark und Finnland) den Standpunkt vertraten, diese gehörten ausschließlich in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG. Wieder andere Mitgliedstaaten (Spanien, VK) entscheiden von Fall zu Fall, ob es sich bei einer klinischen Prüfung um eine Anwendung in einem geschlossenen System oder eine absichtliche Freisetzung handelt.

Einige Zahlen: Frankreich hat 228 klinische Prüfungen gemeldet, was eine starke Zunahme gegenüber früheren Berichtszeiträumen darstellt. Keine klinischen Prüfungen mit GVO/GVM wurden in Bulgarien, Estland, Finnland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Ungarn, und Zypern durchgeführt.

8. Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit

Generell war in den Mitgliedstaaten eine öffentliche Konsultation im Rahmen des Genehmigungsverfahrens vorgeschrieben, allerdings nicht in einheitlicher Weise. Einige Mitgliedstaaten forderten eine öffentliche Konsultation nur für die Klassen 3 und 4 (Österreich), andere Mitgliedstaaten überließen es den zuständigen Behörden,

in Bezug auf die anderen Klassen zu entscheiden, ob eine öffentliche Konsultation notwendig war (Irland, Polen, Portugal, Rumänien).

Die Mehrzahl der Mitgliedstaaten richtete ein Online-System für regelmäßige öffentliche Konsultationen ein. Einige Mitgliedstaaten haben ein elektronisches Register (eine Datenbank) für Anträge im Rahmen der Richtlinie 2009/41/EG eingerichtet. In Belgien, Bulgarien, Dänemark, Irland, Litauen, den Niederlanden, Polen, Rumänien, der Slowakei, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich hatte die Öffentlichkeit Zugang zu Zusammenfassungen der Anträge in dieser Datenbank.

Ungarn verlangt von den Anmeldern eine Zusammenfassung der Risikobewertung zur Information der Öffentlichkeit; diese Zusammenfassung steht im Sekretariat der Gentechnologie-Beratungsstelle zur Verfügung. In den Niederlanden wurden nur der Name des Anmelders, die Bezeichnung des Projekts und das Ausstellungsdatum der Genehmigung veröffentlicht, allerdings konnten Interessenten Zugang zu Informationen über genehmigte Projekte verlangen.

Ansonsten gab es folgende Ansätze für die Unterrichtung der Öffentlichkeit im Zusammenhang mit der Richtlinie 2009/41/EG: öffentliche Sitzungen der Beratungsstellen (Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich), Seminare (Malta, Tschechische Republik) Veröffentlichungen wie Jahresberichte (Belgien, Deutschland, Tschechische Republik) oder Broschüren (Malta). In Dänemark wurden genehmigte Anmeldungen in nationalen und lokalen Zeitungen veröffentlicht.

9. Schutz vertraulicher Informationen

Gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2009/41/EG sind vertrauliche Informationen zu schützen. Gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Richtlinie entscheidet die zuständige Behörde, ob die vom Anmelder vorgelegten Informationen als vertraulich einzustufen sind.

Allgemein kann der Anmelder in seinem Antrag bei der zuständigen Behörde angeben, welche Daten als vertraulich behandelt werden sollten. In den meisten Mitgliedstaaten wurde auf Antrag des Anmelders entschieden, dass einige spezifische Daten vertraulich zu behandeln sind (Belgien, Irland, Österreich). In den Niederlanden musste eine allgemeine Beschreibung der vertraulichen Teile vorgelegt werden, die der Öffentlichkeit einen Einblick in die Risikobewertung erlauben sollte.

Die Mitgliedstaaten haben angemessene Maßnahmen zum Schutz vertraulicher Informationen getroffen. In den Niederlanden haben nur autorisierte Personen Zugang zu Räumen, in denen mit vertraulichen Informationen umgegangen wird. Generell verlangten die Mitgliedstaaten ein technisches Dossier mit nicht vertraulichen Daten und – soweit erforderlich – einen Anhang mit vertraulichen Daten (Belgien, Niederlande).

10. Abfallbeseitigung

Die Abfallbeseitigung regelten die Mitgliedstaaten je nach Tätigkeitsklasse oder Abfallkategorie. Mitgliedstaaten, die hierzu keine Informationen vorlegten, führten

entweder an, dass seit dem letzten Bericht keine Veränderungen eingetreten sei, oder erklärten, es gebe keine Tätigkeiten auf diesem Gebiet.

Gemäß der Richtlinie 2009/41/EG ist bei Laborarbeiten die Inaktivierung von GVM in Abwässern von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern nicht erforderlich bei den Einschließungsstufen 1 und 2, fakultativ für Stufe 3 und erforderlich für Stufe 4; allerdings war bei Laborarbeiten die Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfällen fakultativ für die Stufe 1 und erforderlich für die Stufen 2, 3 und 4. Einige wenige Mitgliedstaaten (Belgien, Litauen, Portugal und Spanien) schrieben vor, dass alle Arten von Rückständen vor der Entsorgung zu inaktivieren sind, womit sie über die Anforderungen der Richtlinie hinausgehen.

Ab der Stufe 2 verlangen die Mitgliedstaaten eine Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung, in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2009/41/EG. Für Stufe 1 sind gemäß der Richtlinie zusammenfassende Information über die Abfallentsorgung erforderlich.

Einige Mitgliedstaaten verfügten über spezielle Abfallbehandlungsanlagen zur Inaktivierung von GV-Abfällen (Deutschland, Finnland, Irland und Vereinigtes Königreich). In Ländern ohne zugelassene GV-Abfallbehandlungsanlagen sorgten die Anwender selbst für die Inaktivierung ihrer GVO-Abfälle (Dänemark) oder nutzten die bestehenden allgemeinen Abfallbehandlungsanlagen (Tschechische Republik, Ungarn).

11. Fazit

Die meisten Anwendungen in geschlossenen Systemen fallen in die Klassen 1 und 2. Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 waren deutlich seltener, allerdings steigt die Zahl. Die meisten Tätigkeiten standen im Zusammenhang mit Forschungsarbeiten, in einigen Fällen geht es aber auch um kommerzielle Zwecke, etwa die Herstellung von Diagnostika oder Veterinär- oder Humanarzneimitteln. Insgesamt wenden die Mitgliedstaaten die Richtlinie in ähnlicher Weise an. Unterschiede ergaben sich dadurch, dass Mitgliedstaaten auf fast allen unter die Richtlinie fallenden Gebieten zusätzliche Rechtsvorschriften erlassen haben.

Die nationalen Berichte zeigten, dass die Mitgliedstaaten die klinischen Prüfungen sehr unterschiedlich angehen. Einige Mitgliedstaaten wendeten die Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen an, andere die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, wieder andere wendeten andere, nationale Vorschriften an. Diese Unterschiede ergeben sich aus Abweichungen in der Auslegung der Anhänge der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG, insbesondere da die letztgenannte Richtlinie den Aspekt klinischer Prüfungen nicht ausdrücklich berücksichtigt. Allerdings weisen beide Richtlinie die Zuständigkeit für die Regelung klinischer Prüfungen mit GV-Mikroorganismen im Wesentlichen den Mitgliedstaaten zu; in Richtlinie 2009/41/EG sind Mindestnormen festgelegt und es steht den Mitgliedstaaten frei, über diese Mindestnormen hinauszugehen; in Richtlinie 2001/18/EG wird die Zuständigkeit für die Genehmigung von

Anmeldungen gemäß Teil B den Mitgliedstaaten zugewiesen. Einige Mitgliedstaaten halten eine weitere Harmonisierung für nützlich. Beide Richtlinien – und dies ist ein wichtiger Punkt – verfolgen jedoch gleichermaßen das Ziel eines hohen Schutzniveaus, so dass unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit eine weitere Harmonisierung auf EU-Ebene derzeit keine Priorität für die Kommission darstellt.