



Rat der
Europäischen Union

128696/EU XXV. GP
Eingelangt am 13/01/17

Brüssel, den 12. Januar 2017
(OR. en)

5210/17

ENV 23
SAN 23

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. Dezember 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 808 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSION 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) im Zeitraum 2009-2014

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2016) 808 final.

Anl.: COM(2016) 808 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.12.2016
COM(2016) 808 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSION

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) im Zeitraum 2009-2014

{SWD(2016) 445 final}

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSION

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) im Zeitraum 2009-2014

INHALTSVERZEICHNIS

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), im Zeitraum 2009-2014

Einzelheiten sind in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen enthalten.

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSION

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) im Zeitraum 2009-2014

Die Informationen in diesem Dokument 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 90/269/EWG, die mit der Richtlinie 98/81/EG geändert wurde.

EINLEITUNG

Die Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen¹ verpflichtet die Kommission, alle drei Jahre einen zusammenfassenden Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit dieser Richtlinie vorzulegen², der sich auf Einzelberichte stützt, die die Mitgliedstaaten der Kommission übermitteln müssen³. Der vorliegende Bericht betrifft die Zeit vom Juni 2009 bis zum Juni 2014, der vorhergehende Bericht bezog sich auf den Zeitraum 2006–2009⁴.

Dieser Bericht stützt sich auf die Berichte von 26 Mitgliedstaaten⁵, da zwei Mitgliedstaaten keinen Einzelbericht vorgelegt haben. Kroatien, das der Union im Juli 2013 beigetreten ist, wurde ersucht, den Bericht über seine Erfahrungen mit der Richtlinie ab 2013 vorzulegen.

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

- Tätigkeiten und Anlagen
- Anmelde- und Genehmigungsverfahren
- Unfälle
- Inspektionen und Durchsetzungsfragen
- Probleme bei der Auslegung der Bestimmungen

¹ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.

² Artikel 17 Absatz 3 der Richtlinie 2009/41/EG.

³ Artikel 17 Absatz 2 der Richtlinie 2009/41/EG.

⁴ 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, COM(2012) 398 final vom 17.7.2012.

⁵ Die von den einzelnen Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen sind abrufbar unter: ... (Website).

- Klinische Prüfungen unter Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie
- Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit
- Abfallbeseitigung

Die Informationen in diesem Bericht stützen sich auf die Einzelberichte der Mitgliedstaaten und geben daher nicht den Standpunkt der Europäischen Kommission wieder.⁶

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

Im Folgenden sind die Informationen der Mitgliedstaaten zu den einzelnen Punkten zusammengefasst; Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den Erfahrungen der Mitgliedstaaten sind hervorgehoben. Weitere Einzelheiten aus den Dreijahresberichten der Mitgliedstaaten sind in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen enthalten.

⁶ Insbesondere greift dieser Bericht etwaigen Maßnahmen gemäß Artikel 258 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union nicht vor.

1. Tätigkeiten und Anlagen (Berichtszeitraum 6.6.2009–5.6.2014)

Gemäß Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 2009/41/EG 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 ist⁷.

Wenn in einer Anlage zum ersten Mal Anwendungen in geschlossenen Systemen stattfinden, muss der Anwender gemäß der Richtlinie 2009/41/EG vor Beginn dieser Anwendungen bei den zuständigen Behörden eine Anmeldung einreichen. Nach der genannten Anmeldung können nachfolgende Anwendungen der Klasse 1 in geschlossenen Systemen ohne weitere Anmeldung aufgenommen werden, wohingegen Anwendungen höherer Klassen eine zusätzliche spezifische Anmeldung erfordern. Die Tschechische Republik ändert gegenwärtig ihre Rechtsvorschriften, die bisher für alle Anwendungen in geschlossenen Systemen, auch solche der Klasse 1, eine erneute Anmeldung vorschreiben.

Nach den vorgelegten Informationen fielen die meisten Anwendungen in geschlossenen Systemen in den Mitgliedstaaten in die Klassen 1 und 2. Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 waren seltener. Dem Bericht Rumäniens zufolge fanden in diesem Mitgliedstaat im Berichtszeitraum keine GVM-Anwendungen in geschlossenen Systemen statt.

Die meisten Tätigkeiten standen im Zusammenhang mit Forschungsarbeiten. Einige Tätigkeiten dienten kommerziellen Zwecken, etwa der Herstellung von Diagnostika oder Veterinär- und Humanarzneimitteln, oder standen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen. Es fanden auch Tätigkeiten in Krankenhäusern, öffentlichen Einrichtungen, Bildungseinrichtungen (Universitäten) oder kriminaltechnischen Labors statt.

2. Anmelde- und Genehmigungsverfahren (und relevante Änderungen)

Die nationalen Systeme wiesen leichte Unterschiede in Bezug auf die beteiligten Behörden auf.

In vielen Mitgliedstaaten (Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark⁸, Irland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei und Slowenien) war das Umweltministerium oder eine Umweltagentur für die Anmeldung und Genehmigung zuständig. In anderen Mitgliedstaaten (Österreich, Kroatien, Zypern, Estland, Frankreich, Ungarn, Italien, Lettland, Vereinigtes Königreich) wurden die Aufgaben der zuständigen Behörden von anderen Ministerien wahrgenommen (allein oder in Zusammenarbeit mit

⁷ Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2009/41/EG.

⁸ Gemeinsam mit der dänischen Gewerbeaufsichtsbehörde.

weiteren Ministerien), beispielsweise vom Gesundheitsministerium (Österreich⁹, Kroatien¹⁰, Italien, Vereinigtes Königreich), dem Arbeitsministerium (Zypern, Estland), dem Ministerium für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (Ungarn, Lettland) oder dem Ministerium für Bildung und Forschung (Frankreich), oder aber von eigens für Biotechnologie/Biosicherheit (Belgien, Finnland, Spanien), die Arbeitsumwelt (Schweden) oder Lebensmittel und Verbraucherschutz (Deutschland) zuständigen Behörden.

Einige Mitgliedstaaten befassen auch wissenschaftliche Beratungsgremien mit der Risikobewertung/dem Genehmigungsverfahren. In Belgien und Deutschland sind die zuständigen Behörden auf regionaler Ebene angesiedelt, und in Spanien und dem Vereinigten Königreich sind bestimmte Zuständigkeiten an die Regionalbehörden übertragen worden.

Dänemark hat mit einer Überprüfung seiner nationalen Verfahren begonnen, die zum Ziel hat, die Abläufe sowohl für die Unternehmen als auch für die Behörden zu vereinfachen.

Mit Ausnahme Zyperns und Rumäniens haben die Mitgliedstaaten die Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 2009/41/EG auf die Anwendung von GV-Pflanzen und GV-Tieren in geschlossenen Systemen erweitert. Polen hat hierzu keine Angaben gemacht.

Die Mitgliedstaaten, mit einigen wenigen Ausnahmen, geben an, dass sie die Anmeldungen innerhalb der gesetzlichen Fristen bearbeiten. Wenn es Verzögerungen gab, waren sie meist auf die Anforderung zusätzlicher Informationen, Unklarheit bezüglich der Anforderungen für die Einreichung der Anmeldung aufseiten der Anmelder, die Beteiligungen mehr als einer nationalen Stelle am Genehmigungsverfahren sowie Verzögerungen bei der Abgabe der Stellungnahme des beratenden wissenschaftlichen Gremiums, das für die Bewertung der Anmeldungen zuständig ist, zurückzuführen.

3. Unfälle

Nur wenige Mitgliedstaaten (Finnland, Niederlande, Slowakei, Schweden und Vereinigtes Königreich) meldeten Unfälle im Sinne der Definition des Artikels 2 Buchstabe d bzw. gemäß den Verfahren der Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2009/41/EG.

In Finnland wurden einige wenige leichte Unfälle (Nadelstiche) bei Klasse-2-Tätigkeiten gemeldet, die ohne Folgen blieben. Die Niederlande meldeten 13 Zwischenfälle, die keine Folgen für Gesundheit oder Umwelt hatten, namentlich einen kleinen Brand in einer Biosicherheitswerkbank eines Labors, einen leichten Zusammenstoß auf einem Korridor beim Abfalltransport (der Abfall enthielt Klasse-2-Mikroorganismen), ein Zentrifugenversagen (GV *Neisseria*), ein Versagen einer Eismaschine, einen Nadelunfall mit genetisch veränderten Influenza-Viren in niedriger Konzentration, zwei Zwischenfälle mit einem Isolierbehälter, in dem sich Tiere mit genetisch veränderten Influenza-Viren befanden, die Beschädigung einer Glaswand eines Labors, einen technischen Defekt, einen Fehler bei der technischen Konstruktion eines Belüftungssystems und eine mit genetisch veränderten SARS-Viren infizierte Zelllinie, die mit einem alten Fixiermittel fixiert wurde, das sich jedoch, obwohl abgelaufen, als wirksam erwies.

Die Slowakei meldete drei Unfälle durch Brände in verschiedenen Anlagen, dem Institut für Virologie (Klasse-1- und Klasse-2-GVM), dem Institut für Neuroimmunologie (Klasse-1- und

⁹ Gemeinsam mit dem Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft.

¹⁰ Gemeinsam mit dem Ministerium für Wissenschaft, Bildung und Sport.

Klasse-2-GVM) sowie der Technischen Universität der Slowakei (Klasse-1-GVM). Schweden meldete einen Unfall mit einer Nadel (eine Studentin stach sich versehentlich mit einer Spitze, die einen genetisch veränderten Impfvirus enthielt).

Das Vereinigte Königreich meldete acht Unfälle im Zusammenhang mit der Anwendung von GVM oder GVO in geschlossenen Systemen. Von diesen acht gemeldeten Unfällen betrafen sechs Klasse-2-GVM und zwei Klasse-3-GVM. Bei den gemeldeten Unfällen handelt es sich um zwei Verletzungen durch Injektionsnadeln (*Toxoplasma gondii* und *Mycobacterium marinum*), ein Versagen eines Messinstruments, ein versehentliches Verspritzen, (ein Spritzer einer *Pseudomonas-aeruginosa*-Kultur ins Auge gelangt), das Herunterfallen eines Plattenkastens mit 36 *Yersinia-pestis*-Platten, ein Zentrifugenversagen, das theoretisch zu einer Exposition gegenüber einem Aerosol genetisch veränderter *Legionella pneumophila* hätte führen können, ein Versagen eines Abflusssystems (*Fusarium graminearum*) sowie zwei Filterversagen mit genetisch veränderten Viren (Lentivirus vector mit eingeführter Sequenz zur Kodierung von shRNA gegen KIAA0020 und das Hepatitis-C-Virus).

Belgien meldete einen Unfall (Brand) in einem Lagerraum für biologische Abfälle, über den die zuständige Behörde nicht unterrichtet worden war.

Laut Angaben der Mitgliedstaaten wurden bei Unfällen Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Verfahren sowie struktureller Sicherheitsaspekte im Hinblick auf die Sicherheit von Mensch und Umwelt getroffen. Die betroffenen Einrichtungen nahmen die notwendigen Anpassungen vor, damit derartige Unfälle nicht mehr auftreten können, etwa Anpassungen oder Änderungen der Standardarbeitsverfahren, Änderungen der Risikomanagement-Verfahren, Verbesserungen der Einschließungspraxis und Schulungen für die Mitarbeiter. Die betroffenen Mitarbeiter wurden prophylaktisch behandelt und/oder geimpft und beobachtet, um eine vollständige Genesung (im Falle versehentlicher Nadelstiche) zu gewährleisten.

4. Inspektionen und Durchsetzungsfragen

Die nationalen Berichte zeigten sowohl Ähnlichkeiten als auch Unterschiede bei Inspektionen und Durchsetzung gemäß Artikel 10 und 16 der Richtlinie 2009/41/EG in den Mitgliedstaaten auf.

In einigen Mitgliedstaaten erfolgten die Inspektionen durch Fachinspektoren der zuständigen Behörde, in anderen wurden sie auf Ersuchen der zuständigen Behörden von Fachinspektoren anderer Ministerien oder Dienststellen durchgeführt. Die Zahl der GVM-Inspektoren war von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich.

Die Kontrollverfahren umfassten regelmäßige jährliche Inspektionen nach festen Kriterien (Periodizität, Risikoklasse usw.), unangemeldete Ad-hoc-Inspektionen, Kontrollen von erstmals genehmigten Anlagen, Stichprobennahmen und Prüfungen von Unterlagen und Verfahren.

In Österreich wurden die Inspektionen auf der Grundlage der Tätigkeitsmerkmale geplant und durchgeführt (z. B. Risikoklasse, Großgeräte, Tierimpfungen). In Belgien erfolgten regelmäßig Inspektionen – durch unterschiedliche Aufsichtsbehörden in den drei Regionen –, die Anwendungen von GVM einschließlich Pathogenen in geschlossenen Systemen betrafen.

In der Tschechischen Republik und in Bulgarien erfolgten die Inspektionen nach einem Jahresplan.

In Dänemark wurden nach der Anmeldung von neuen Anlagen oder von Änderungen bereits bestehender Anlagen alle Tätigkeiten inspiziert. Die dänischen Behörden teilten der Kommission mit, dieses Verfahren werde in Kürze geändert, sodass Arbeiten mit GVM der Klasse 1 allein auf Grundlage der Anmeldung beginnen könnten und die Inspektionen nach Aufnahme der Tätigkeiten erfolgten.

In Finnland, Irland, Litauen und dem Vereinigten Königreich richtete sich die Inspektionsintensität hauptsächlich nach der Klasse der Anwendung.

In Deutschland wurden einheitliche Vorgehensweisen auf der Grundlage einer Risikoklassifizierung und der Anwendungsmuster der Anlagen befolgt, es gab jedoch Unterschiede zwischen den Bundesländern beim Zeitabstand der Inspektionen.

Drei Mitgliedstaaten (Estland, Litauen und Malta) äußerten die Auffassung, spezielle Schulungsprogramme für Inspektoren und gemeinsame Inspektionen mit anderen Mitgliedstaaten würden das Inspektionsverfahren verbessern.

Bei den Inspektionen gab es einige Beanstandungen, die Folgendes betrafen: die Abfallentsorgung, unrichtige oder veraltete Unterlagen, fehlende Kenntnisse über neueste GV-Technologien, unzureichende Erfassung der Mitarbeiterschulungen, die Anwendung von GVO/GVM in geschlossenen Systemen ohne ordnungsgemäße Genehmigung, mangelhafte oder fehlende Kennzeichnung gentechnischer Anlagen oder Labors, die Angemessenheit von Standardkontrollmaßnahmen und in einigen Fällen unzureichende Biosicherheitsmaßnahmen (Dekontaminierung, Schutzkleidung, Zugangsbeschränkungen usw.).

Die zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, aus denen Einzelberichte vorliegen, haben mit Blick auf die Durchsetzung angegeben, dass sie bei Feststellung von Mängeln, die Korrekturmaßnahmen erforderten, mit verschiedenen Instrumenten (Verwarnungen, Anzeigen usw.) dafür gesorgt haben, dass binnen einer festgesetzten Frist Abhilfe geschaffen und die Tätigkeit mit den Vorschriften in Einklang gebracht wurde. In allen gemeldeten Fällen wurden die Aufforderungen unverzüglich befolgt und die von den Behörden geforderten Korrekturmaßnahmen ergriffen.

5. Probleme bei der Auslegung der Bestimmungen

Aus Österreich, Kroatien, Zypern, Deutschland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Rumänien und der Slowakei wurden keine besonderen Probleme bei der Auslegung der Bestimmungen gemeldet.

In Belgien gab es Schwierigkeiten bei der Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie 2009/41/EG mit Blick auf kommerzielle Tätigkeiten, die die Transformation von Bakterien umfassen. In einem Fall wurde ein GVM, der unter die Richtlinie 2009/41/EG fällt, mit Techniken (Selbstklonierung) hergestellt, die nicht der Richtlinie 2009/41/EG unterliegen. In einem anderen Fall wurde ein kommerziell (im Internet) angebotenes Kit zur Bakterientransformation für die Herstellung eines GVM der Klasse 1 verwendet. Dieses Kit wird zwar in Belgien nicht verkauft, aber dass es über das Internet verfügbar ist, könnte

Schwierigkeiten bei der Durchsetzung der Richtlinie 2009/41/EG verursachen. Belgien und Polen warfen die Frage auf, ob Tätigkeiten, bei denen genetisch veränderte Pflanzen- und Tierzellen verwendet werden, als GVM-Tätigkeiten betrachtet werden sollten. Die Definition von Mikroorganismen in der Richtlinie 2009/41/EG umfasst indessen eindeutig tierische und pflanzliche Zellkulturen.¹¹

Belgien, die Tschechische Republik, Finnland, Ungarn, die Niederlande, Spanien und das Vereinigte Königreich hatten Schwierigkeiten, zu beurteilen, ob der Einsatz bestimmter neuer Techniken, mit denen ein genetisch veränderter Mikroorganismus erzeugt wird, unter die Richtlinie 2009/41/EG fiel. Ihrer Meinung nach sollte der Rechtsrahmen der Union für die neuen Techniken überarbeitet werden, sodass klargestellt wird, ob mithilfe dieser neuen Techniken erzeugte Organismen unter die Richtlinie fallen.

Belgien, Finnland, Slowenien, das Vereinigte Königreich und Schweden führten an, dass die große Zahl der Anmeldungen, die hohen Informationsanforderungen für jede einzelne Meldung, das Berichtssystem mit seiner Detailtiefe und die Komplexität der verschiedenen Verfahren zu einem hohen Verwaltungsaufwand sowohl für die Behörden als auch für die Anmelder führen könnten. Spanien und Frankreich wiesen außerdem auf die Belastung durch die große Zahl der für die Durchsetzung der Richtlinie 2009/41/EG erforderlichen Inspektionen hin. Nach Auffassung Belgiens sollten die Verfahren zur Anmeldung der Anwendung von GVM und Pathogenen in geschlossenen Systemen stärker vereinheitlicht werden. In Ungarn sind vor und/oder nach der Einreichung der Anmeldung zahlreiche Rücksprachen zwischen den Anmeldern und der zuständigen Behörde zu den Unterlagen und den Informationsanforderungen nötig. In Slowenien kam es zu Verzögerungen, wenn externe Experten (wissenschaftlicher Ausschuss) oder ein anderes nationales Gremium an der Bearbeitung einer Anmeldung beteiligt waren.

Die Niederlande meldeten eine Reihe spezifischer Sachfragen, die Probleme bereiten, wie Unterschiede zwischen den (strengen) GVO-Vorschriften und den weniger strengen Vorschriften über Wilderreger (Niederlande). Die Niederlande vertraten auch die Auffassung, es bestehe Vereinfachungs- und Harmonisierungsbedarf bei Desinfektionsmitteln, die in Laboratorien als Biozide eingesetzt werden.

In Belgien gab es Probleme mit der Auslegung der Formulierung „nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen“ nach der erstmaligen Anmeldung einer Anlage für Tätigkeiten einer bestimmten Klasse. Der Anmelder weiß nicht immer, wann eine Tätigkeit als nachfolgende Anwendung derselben Klasse in einem geschlossenen System gilt; problematisch sind hier vor allem Fälle, in denen die genehmigte Tätigkeit geändert wird. Zudem ist es nicht immer möglich, zwischen Änderungen früherer Anmeldungen und nachfolgenden Anwendungen anderer Art (Fortsetzung der Tätigkeit oder neue Tätigkeit) zu unterscheiden. In der Region Brüssel-Hauptstadt gab es Schwierigkeiten mit dem Anmeldeverfahren aufgrund der für Brüssel geltenden Vorschriften, die eine Vielzahl unterschiedlicher Verfahren je nach Risikoklasse (insgesamt acht) vorsehen.

In Finnland war die Einstufung von Viren, Zellkulturen und insbesondere von abgeschwächten Pathogenen ebenfalls problematisch. Im selben Zusammenhang sprechen sich Finnland, die Niederlande und das Vereinigte Königreich für eine Überarbeitung der

¹¹ Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2009/41/EG.

Richtliniendefinitionen aus, um neuen Techniken oder dem technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

Finnland merkte zudem an, dass Forschergruppen unter Umständen von einer Einrichtung zu einer anderen wechselten und daher die Pflicht, die neue Anlage jedes Mal neu anzumelden, zusätzlichen Verwaltungsaufwand hervorrufe.

Irland und Dänemark sahen Deregulierungsbedarf für GVM der Klasse 1, da die Anforderungen des Anhangs II Teil B der Richtlinie angesichts des Status („nicht schädlich“) von GVM dieser Klasse doch sehr hoch seien. Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich möchten ihrerseits die Verfahren für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 vereinfachen. Nach Auffassung Sloweniens könnte die Aufnahme sicherer Organismen in Anhang II Teil C der Richtlinie 2009/41/EG zur Senkung von Zahl und Umfang der Anmeldungen beitragen.

Belgien, Ungarn, Litauen, die Niederlande und die Tschechische Republik würden bessere Erläuterungen, frühzeitige Orientierungshilfe und eine EU-weit einheitliche Haltung gegenüber Gentherapie, synthetischer Biologie und anderen neuen Techniken oder technologischen Fortschritten begrüßen.

Litauen, Estland und Malta würden mehr Erfahrungsaustausch und mehr Austausch über Schulungsmaßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten begrüßen.

6. Klinische Prüfungen unter Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie

Die nationalen Berichte zeigten, dass die Mitgliedstaaten klinische Prüfungen sehr unterschiedlich angehen. Einige Mitgliedstaaten (etwa Schweden oder die Niederlande) waren der Ansicht, klinische Prüfungen fielen ausschließlich unter die Richtlinie 2001/18/EG, während andere (Dänemark und Finnland) der Meinung waren, sie gehörten ausschließlich in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG.

Ein weiterer Punkt, der thematisiert wurde, war die potenziell schwierige Abgrenzung zwischen der Anwendung in geschlossenen Systemen und der absichtlichen Freisetzung bei klinischen Prüfungen mit genetisch veränderten Viren, bei der nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Ausscheidungen von Patienten oder Versuchstieren die getesteten Viren enthalten.

Andere Mitgliedstaaten (Spanien, Vereinigtes Königreich) entscheiden von Fall zu Fall, ob es sich bei einer klinischen Prüfung um eine Anwendung in einem geschlossenen System oder eine absichtliche Freisetzung handelt. In Österreich gibt es besondere nationale Rechtsvorschriften für Anwendungen im Zusammenhang mit Gentherapie in klinischen Prüfungen.

Nach Auffassung Bulgariens, der Tschechischen Republik und Ungarns besteht Diskussionsbedarf bezüglich der Frage, ob klinische Prüfungen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG oder der Richtlinie 2001/18/EG fallen. Bulgarien, Finnland, Ungarn, Spanien und die Tschechische Republik befürworteten eine unionsweite Harmonisierung der Leitlinien und der Verfahren für die Bewertung und Anmeldung klinischer Prüfungen mit GVM.

Einige Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark, Frankreich, Finnland, Italien, Polen, Slowenien und Spanien) berichteten über einen Anstieg der Anmeldungen von klinischen Prüfungen im Bereich Gentherapie, während Deutschland einen Rückgang dieser Zahlen meldete.

Keine klinischen Prüfungen mit GVM gab es in Österreich, Kroatien, Zypern, der Tschechische Republik, Estland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Malta und Portugal.

Nach Auffassung Bulgariens, Spaniens und der Tschechischen Republik sollte geklärt werden, welcher Rechtsrahmen für klinische Prüfungen mit GVM gilt.

7. Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit

Die Mitgliedstaaten führten im Allgemeinen Anhörungen der Öffentlichkeit im Zuge des Genehmigungsverfahrens durch, wie es Artikel 12 der Richtlinie 2009/41/EG vorsieht. Dabei waren die Vorgehensweisen unterschiedlich: Einige Mitgliedstaaten (Österreich, Tschechische Republik, Frankreich, Irland, Rumänien und Spanien) führten solche Anhörungen nur zu Klasse 3 und 4 durch. Andere (Polen) überließen es den zuständigen Behörden, zu entscheiden, ob eine Anhörung der Öffentlichkeit auf der Grundlage der Tätigkeitsklasse notwendig war.

Die Mehrzahl der Mitgliedstaaten hat ein Online-System für regelmäßige Anhörungen der Öffentlichkeit eingerichtet. Einige Mitgliedstaaten haben ein elektronisches Register (eine Datenbank) für Anträge im Rahmen der Richtlinie 2009/41/EG.

In Belgien, der Tschechischen Republik, Lettland, Polen, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Spanien und dem Vereinigten Königreich hatte die Öffentlichkeit Zugang zu den Informationen oder den Zusammenfassungen der Anträge in den Datenbanken.

In Ungarn muss mit den im Internet veröffentlichten Anmeldungen eine Zusammenfassung der Risikobewertung vorgelegt werden, die im Sekretariat des beratenden Gremiums für Gentechnologie (Gene Technology Advisory Board) zur Verfügung steht.

In den Niederlanden wurden nur der Name des Anmelders, die Bezeichnung des Projekts und das Ausstellungsdatum der Genehmigung veröffentlicht, allerdings konnten Bürgerinnen und Bürger 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 beratenden Gremien und Seminare (Tschechische Republik), Veröffentlichungen von Jahresberichten (Kroatien, Tschechische Republik, Deutschland, Spanien und Vereinigtes Königreich), lokale oder überregionale Zeitungen (Dänemark, Niederlande), Broschüren (Estland), Veröffentlichungen der zuständigen Ministerien (Slowakei) sowie Veröffentlichungen von Sitzungsprotokollen (Vereinigtes Königreich). In Malta fanden zwei Radio-Interviews statt.

In einigen Mitgliedstaaten (Österreich, Bulgarien, Zypern, Finnland, Portugal und Schweden) fand keine Anhörung der Öffentlichkeit statt, weil im Berichtszeitraum für die Klassen nach Richtlinie 2009/41/EG, für die die nationalen Bestimmungen eine solche Anhörung vorschreiben, keine Anmeldung einging.

Mit Ausnahme Sloweniens und des Vereinigten Königreichs erhielten die Mitgliedstaaten im Berichtszeitraum keine Stellungnahmen im Rahmen öffentlicher Anhörungen bzw. zu der Öffentlichkeit gemäß Richtlinie 2009/41/EG zugänglich gemachten Informationen. In den beiden Mitgliedstaaten, in denen Stellungnahmen eingingen, wurden diese in zusammengefasster Form auf der Website der zuständigen Behörde veröffentlicht. In Irland erhielt die zuständige Behörde ein Schreiben einer Einzelperson, die um Zusatzinformationen über die Implikationen/Risiken der Anwendung von GVM der Klasse 3 in geschlossenen Systemen (genetisch veränderte Hepatitis-Stämme) ersuchte.

8. Abfallbeseitigung

Die Mitgliedstaaten berichten im Allgemeinen, dass sie bei der Abfallentsorgung nach Klassen oder Abfallkategorien entsprechend den Anforderungen des Artikels 5 und des Anhangs IV der Richtlinie 2009/41/EG vorgehen. Mitgliedstaaten, die hierzu keine Informationen vorlegten, erklärten, es gebe keine Tätigkeiten auf diesem Gebiet.

In einigen wenigen Mitgliedstaaten (Belgien, Litauen, Polen und Portugal) müssen alle Arten von Rückständen vor der Entsorgung inaktiviert werden. In Spanien ist die Inaktivierung des Abfalls für Klasse 1 fakultativ und für die Klassen 2, 3 und 4 obligatorisch, aber die zuständige Behörde empfiehlt den Betreibern die Inaktivierung der GVO in allen Fällen.

Die meisten Mitgliedstaaten wenden eine chemische oder Autoklavbehandlung zur Beseitigung von GVM-Abfall an und/oder verbrennen GV-Pflanzen und -Tiere. In Deutschland gibt es zwei gentechnische Anlagen, in denen große Tiere mithilfe eines Digesters (alkalische Hydrolyse) beseitigt werden können.

Einige Mitgliedstaaten (Deutschland, Frankreich, Irland, Litauen und Vereinigtes Königreich) verfügten über spezielle Abfallbehandlungsanlagen zur Inaktivierung von GV-Abfällen. In Österreich, den Niederlanden und Finnland existiert eine Abfallbehandlungsanlage für die Inaktivierung von GV-Abfall, im Übrigen inaktivieren die Betreiber die Abfälle selbst. In Ländern ohne zugelassene GV-Abfallbehandlungsanlagen sorgen die Anwender selbst für die Inaktivierung ihrer GVO-Abfälle (Dänemark, Estland) oder nutzen die bestehenden allgemeinen Abfallbehandlungsanlagen (Belgien, Bulgarien, Ungarn, Tschechische Republik, Spanien und Schweden).

9. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Im Zeitraum 2009–2014 fielen die meisten von den Mitgliedstaaten gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen in die Klassen 1 und 2. Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 waren zwar deutlich seltener, aber ihre Zahl steigt. Die meisten Tätigkeiten standen im Zusammenhang mit Forschungsarbeiten, einige dienten aber auch kommerziellen Zwecken, etwa der Herstellung von Diagnostika oder Veterinär- und Humanarzneimitteln.

Die Mitgliedstaaten wandten die Richtlinie in ähnlicher Weise an, was Verwaltung, Handhabung der Anmeldungen, Inspektionen, Abfallbeseitigung und Anhörung der Öffentlichkeit und Information betraf. Unterschiede ergaben sich entweder in den unter die Richtlinie fallenden Bereichen, in denen die Mitgliedstaaten zusätzliche Rechtsvorschriften erlassen haben, beispielsweise zur Ausdehnung der Bestimmungen der Richtlinie 2009/41/EG auf GV-Pflanzen und -Tiere oder zur Aufrechterhaltung des Erfordernisses einer Anmeldung

jeder Klasse-1-Tätigkeit, oder wenn sie die Richtlinie 2009/41/EG dahin gehend anwendeten, dass sie die Inaktivierung des Abfalls vor der Entsorgung für alle Klassen vorschrieben oder unabhängige wissenschaftliche Beratungsgremien mit der Bewertung der Anmeldungen betrauten.

Den nationalen Berichten ist zu entnehmen, dass in den Mitgliedstaaten mehrere und zuweilen unterschiedliche Behörden, Ministerien und/oder sonstige Stellen am Anmelde- und Genehmigungsverfahren und der Inspektion und Durchsetzung beteiligt sind. Die Anmelde- und Genehmigungsverfahren sind ähnlich, und die Fristen werden weitgehend eingehalten. Inspektionen erfolgen sowohl regelmäßig als auch auf Ad-hoc-Basis in allen Anlagen oder für Tätigkeiten bestimmter Klassen (Klasse 3 und 4) durch Fachinspektoren.

Wurden bei Inspektionen Bereiche mit Verbesserungsbedarf ermittelt, so sorgten den nationalen Berichten zufolge die zuständigen Behörden dafür, dass die Anmelder binnen einer vorgegebenen Frist Abhilfe schafften.

Es gab nur wenige Unfälle in den Bericht erstattenden Mitgliedstaaten, und sie hatten keine signifikanten Folgen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt. Die Mitgliedstaaten berichteten, dass für alle gemeldeten Unfälle, an denen Personen/Personal beteiligt waren, geeignete Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die Verfahren und Abläufe und die Anlagen und/oder Ausrüstung für die Anwendung in geschlossenen Systemen erfolgten.

Aus den nationalen Berichten geht hervor, dass es in einigen der berichtenden Mitgliedstaaten Probleme mit der Auslegung der Richtlinienbestimmungen gibt. Das betrifft insbesondere die Definition genetischer Veränderungen in der Richtlinie, Anmeldungen, die Änderungen unter Verwendung neuer Techniken beinhalten, die Bewertung der verschiedenen GVM-Klassen, die „nachfolgenden Anwendungen in geschlossenen Systemen“ und klinische Prüfungen im Zusammenhang mit der Richtlinie. Mehrere Mitgliedstaaten hoben in ihren Berichten hervor, dass die oben genannten Probleme und das Verfahren als solches (Zahl der Anmeldungen, Bearbeitung der Anmeldungen und Genehmigung, Inspektionen usw.) erheblichen Verwaltungsaufwand verursachen und dass hier eine Überprüfung mit dem Ziel einer möglichst weitgehenden Harmonisierung und Vereinfachung erfolgen sollte.

Was Anhörung der Öffentlichkeit und Information betrifft, haben fast alle Bericht erstattenden Mitgliedstaaten Bestimmungen über die Anhörung der Öffentlichkeit und ihre Unterrichtung über die Ergebnisse ihrer Tätigkeit im Rahmen der Richtlinie erlassen. Zwar wurde überwiegend das Internet verwendet, aber es wurden auch andere Kommunikationsmittel (Seminare, Sitzungen, Broschüren usw.) eingesetzt. Im Allgemeinen gingen bei Anhörungen der Öffentlichkeit keine Stellungnahmen ein.

Zur Abfallentsorgung schließlich gaben alle Mitgliedstaaten an, dass sie Bestimmungen über die Abfallentsorgung nach GV-Klassen erlassen haben. In einigen Fällen haben Mitgliedstaaten für alle GVM-Klassen die strengsten Abfallentsorgungsanforderungen vorgeschrieben. Es wurden sowohl Spezialanlagen für die Abfallbeseitigung als auch allgemeine Abfallbeseitigungsanlagen genutzt.