

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽¹⁾

KOM(89) 408 endg. — SYN 131

(Gemäß Artikel 149 Absatz 3 des EWG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 23. August 1989)

(89/C 246/06)

Auf der Grundlage der Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung vom 25. Mai 1989 ändert die Kommission ihren ursprünglichen Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt nach Artikel 149 Absatz 3 EWG-Vertrag wie folgt:

Ein neuer Erwägungsgrund 9a ist einzufügen:

„Ein Produkt, das GVO enthält oder aus diesen besteht und für die absichtliche Freisetzung bestimmt ist, darf für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn es zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in allen Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurde.“

Ein neuer Erwägungsgrund 12a ist einzufügen:

„Nach der Anmeldung darf eine absichtliche Freisetzung der GVO nur erfolgen, wenn die zuständige Behörde hierzu die Zustimmung erteilt hat.“

Ein neuer Erwägungsgrund 12b ist einzufügen:

„Die zuständige Behörde darf ihre Zustimmung nur erteilen, wenn ihr ausreichend nachgewiesen wurde, daß die Freisetzung keine negativen Auswirkungen auf Umwelt und Menschen hat.“

Artikel 2 Nummer 2 erhält folgenden Wortlaut:

„2. *Genetisch veränderter Organismus* (GVO): ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I Teil 1 aufgelisteten Verfahren.

- ii) Bei den in Anhang I Teil 2 aufgelisteten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.“

In Artikel 3 werden folgende neue Absätze 3 und 4 hinzugefügt:

„(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die zuständige Behörde Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten, und daß bei ihrer Übertretung wirksame Strafen auferlegt werden.

(4) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Bevölkerung der betroffenen Gebiete über eine geplante Freisetzung im Vorhinein ausreichend informiert wird.“

Artikel 4 Nummer 6 erhält folgenden Wortlaut:

„6. Wird die absichtliche Freisetzung von GVO in einer Weise geändert, die Folgen hinsichtlich der Gefahren für Mensch oder Umwelt haben könnte, oder werden während der Prüfung der Anmeldung durch die zuständige Behörde oder nach Erteilung der Zustimmung für die Freisetzung neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so ist der Anmelder verpflichtet, unverzüglich:

- a) die in der Anmeldung dargelegten Maßnahmen zu überprüfen, alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen;

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 19.

- b) die zuständige Behörde über die neuen verfügbaren Informationen und/oder Änderungen der Freisetzungsbedingungen vor ihrer Durchführung zu benachrichtigen.“

Artikel 5 Absatz 4 erhält folgenden Wortlaut:

„(4) Der Anmelder darf die Freisetzung nur nach Erhalt der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde und in Übereinstimmung mit allen gegebenenfalls in dieser Zustimmung festgelegten Bedingungen vornehmen.“

Artikel 17 Absatz 4 erhält folgenden Wortlaut:

„(4) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen Dritten keine vertraulichen Informationen weitergeben, die aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder ausgetauscht wurden.“

Anhang I erhält folgenden Wortlaut:

„ANHANG I

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Ziffer i) sind unter anderem:

- 1) DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG des Rates erfaßt sind.

- 2) Verfahren, bei denen einem Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus hergestellt wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und der Mikroverkapselung.

- 3) Zellfusion oder Hybridisierungstechniken, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die in der Natur nicht vorkommen.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu genetischen Veränderungen führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von rDNA-Molekülen oder GVO verbunden sind:

- 1) In-vitro-Befruchtung;
- 2) Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß;
- 3) Polyploidie — Induktion.“

Anhang II Punkt 3 Buchstabe b) zweiter Gedankenstrich erhält folgenden Wortlaut:

„— geographischer, geologischer, hydrologischer und pedologischer Eigenschaften.“

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen ⁽¹⁾

KOM(89) 409 endg. — SYN 131

(Gemäß Artikel 149 Absatz 3 des EWG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 23. August 1989)

(89/C 246/07)

Auf der Grundlage der Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 24. Mai 1989 hat die Kommission ihren ursprünglichen Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen nach Artikel 149 Absatz 3 EWG-Vertrag wie folgt geändert:

Der dritte Erwägungsgrund wird wie folgt geändert:

„Nach dem Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen, und müssen darauf abzielen, die Umweltqualität zu erhalten, zu schützen und

zu verbessern und gleichzeitig einen Beitrag zum Schutz der menschlichen Gesundheit zu leisten.“

Der achte Erwägungsgrund wird wie folgt geändert:

„Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Errichtung eines gemeinsamen rechtlichen Rahmens für die Bewertung und Verringerung der im Laufe der Verwendung in geschlossenen Systemen genetisch veränderter Mikroorganismen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Fertigungs-, Lagerungs- und Beförde-

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 9.