

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2002

über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2002) 2715)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2002/623/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG⁽¹⁾, insbesondere auf Anhang II Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Richtlinie 2001/18/EG haben die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission sicherzustellen, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die unmittelbar oder mittelbar durch den Gentransfer von genetisch veränderten Organismen (nachstehend „GVO“ genannt) auf andere Organismen auftreten können, gemäß Anhang II der genannten Richtlinie Fall für Fall sorgfältig geprüft werden.
- (2) Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b) und Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/18/EG müssen Anmeldungen einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO eine Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Schlussfolgerungen zu den möglichen Umweltauswirkungen einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens dieser GVO nach Anhang II der Richtlinie umfassen.

- (3) Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sollte durch Leitlinien ergänzt werden, die das Ziel, die Faktoren, Grundprinzipien und die Methodik der in diesem Anhang behandelten Umweltverträglichkeitsprüfung genauer festlegen.
- (4) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Leitlinien im Anhang zu dieser Entscheidung sind ergänzend zu Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG zu verwenden.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. Juli 2002

Für die Kommission
Margot WALLSTRÖM
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABL L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

ANHANG

LEITLINIEN BETREFFEND ZIEL, FAKTOREN, GRUNDPRINZIPIEN UND METHODIK DER UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG GEMÄSS ANHANG II DER RICHTLINIE 2001/18/EG**1. EINLEITUNG**

Die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) ist nach Artikel 2 Absatz 8 der Richtlinie 2001/18/EG definiert als „die Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sein können“. Als eine der allgemeinen Bestimmungen der Richtlinie verpflichtet Artikel 4 Absatz 3 die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission dazu, sicherzustellen, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die insbesondere unmittelbar oder mittelbar auftreten können, unter Berücksichtigung der jeweiligen Art des eingeführten Organismus und des Aufnahmемilieus Fall für Fall sorgfältig geprüft werden. Die UVP wird nach Anhang II der Richtlinie durchgeführt; in den Teilen B und C der Richtlinie wird ebenfalls auf sie Bezug genommen. In Anhang II werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer UVP unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und der jeweiligen Art des eingeführten Organismus und des Aufnahmемilieus beschrieben.

Die Anmelder müssen eine Anmeldung einreichen, die auch eine UVP für die absichtliche Freisetzung gemäß Artikel 6 Absatz 2 oder für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absatz 2 umfasst.

Die vorliegenden Leitlinien ergänzen Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG und beschreiben die Ziele, Grundprinzipien und die Methodik für die UVP. Sie sollen Anmeldern und den zuständigen Behörden helfen, eine ordnungsgemäße und umfassende UVP nach Maßgabe der Richtlinie 2001/18/EG durchzuführen und das UVP-Verfahren für die Öffentlichkeit transparent zu machen.

Die sechs Schritte der UVP sind in Abschnitt 4.2 aufgeführt.

2. ZIEL

Nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG besteht das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind ⁽¹⁾.

Die UVP erfasst also die absichtliche Freisetzung (Teil B) sowie das Inverkehrbringen (Teil C) nach der Richtlinie 2001/18/EG. Das Inverkehrbringen schließt zwar sehr häufig, aber nicht notwendigerweise die absichtliche Freisetzung in die Umwelt ein, es handelt sich jedoch immer um eine absichtliche Markteinführung (z. B. landwirtschaftliche Erzeugnisse, die GVO enthalten oder daraus bestehen und nur in Lebensmitteln, Futter und zur Verarbeitung verwendet werden). Auch in diesen Fällen ist im Rahmen der Anmeldung eine UVP durchzuführen. Im Allgemeinen kann sich u. a. wegen der unterschiedlichen vorliegenden Informationen, Fristen und räumlichen Ausdehnung die UVP für absichtliche Freisetzungen von der für das Inverkehrbringen unterscheiden.

Ferner erfassen diese Leitlinien sämtliche GVO: Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere. Zwar handelt es sich bisher bei den meisten absichtlich freigesetzten oder in Verkehr gebrachten GVO um Pflanzen, das könnte sich allerdings in Zukunft ändern.

Auf der Grundlage der UVP wird festgestellt, ob ein Risikomanagement — und falls ja, mit welchen Methoden — und eine gezielte Überwachung erforderlich sind (siehe Abschnitt 3).

Die UVP erfasst im Einzelfall den/die jeweiligen GVO (Bewertung jedes vorkommenden GVO) sowie die Umwelt(en), in die der GVO freigesetzt werden soll (beispielsweise Bewertung der einzelnen Freisetzungsorte und gegebenenfalls der einzelnen Freisetzungsregionen).

Künftige Entwicklungen in der Gentechnik könnten eine Anpassung des Anhangs II und dieser Leitlinien an den technischen Fortschritt erforderlich machen. Eine weitere Aufgliederung der nötigen Informationen nach Arten von GVO, beispielsweise Einzeller, Fische oder Insekten, oder nach der jeweiligen Verwendung von GVO, beispielsweise für die Entwicklung von Impfstoffen, könnte möglich werden, wenn ausreichend Erfahrungen mit den Anmeldungen der Freisetzung von bestimmten GVO in der Gemeinschaft gemacht wurden (Anhang III, vierter Absatz und Abschnitt 6).

Die Risikobewertung für die Verwendung von Markergenen für Antibiotikaresistenz ist ein Sonderfall; zu diesem Punkt werden möglicherweise weitere Leitlinien empfohlen.

⁽¹⁾ Die kursiv gedruckten Textteile sind wörtlich Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG entnommen.

In Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sind verschiedene Kategorien von Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufgeführt. Im Hinblick auf eine einheitliche Auslegung werden die folgenden Begriffe der Richtlinie 2001/18/EG wie folgt verdeutlicht:

- *„Direkte Auswirkungen“ sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben (z. B. die direkte Auswirkung des Bt-Toxins auf Zielorganismen oder die Pathogenität eines genetisch veränderten Mikroorganismus für den Menschen).*
- *„Indirekte Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden. Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden (z. B. wenn sich die Verkleinerung der Zielpopulation von Insekten auf die Population anderer Insekten auswirkt oder wenn die Entwicklung von Mehrfachresistenzen oder systemische Auswirkungen eine Bewertung der langfristigen Wechselwirkungen erfordern; allerdings könnten bestimmte indirekte Auswirkungen wie die Reduzierung des Pestizideinsatzes auch unmittelbar eintreten).*
- *„Sofortige Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein (z. B. der Tod von Insekten nach dem Verzehr transgener Pflanzen, die Seuchenresistenz-Eigenschaften besitzen, oder die Auslösung von Allergien bei anfälligen Menschen, die mit einem bestimmten GVO in Kontakt gekommen sind).*
- *„Spätere Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten (z. B. ein invasives Verhalten eines GVO, das sich mehrere Generationen nach der absichtlichen Freisetzung entwickelt, was von besonderer Bedeutung ist, wenn ein GVO eine lange Lebensdauer hat, wie z. B. genetisch veränderte Baumarten; oder Hybride eng verwandter transgener Nutzpflanzen, die in ein natürliches Ökosystem eindringen und andere Arten verdrängen).*

Besonders die späteren Auswirkungen könnten dann schwer festzustellen sein, wenn sie nur langfristig auftreten. Geeignete Maßnahmen wie die Überwachung (siehe unten) können dazu beitragen, diese Auswirkungen festzustellen.

3. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Nach dem Vorsorgeprinzip sollte die UVP nach folgenden allgemeinen Grundsätzen durchgeführt werden:

- *Die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen.*

Bevor etwaige schädliche Eigenschaften ermittelt werden können, sollte eine Ausgangsbasis definiert werden, die das Aufnahmemilieu, die dort vorkommenden Organismen und ihre Wechselwirkungen sowie die bekannten Abweichungen umfasst. Die Ausgangsbasis dient als Vergleichsbasis für künftige Veränderungen. So sollte bei einer vergleichenden Analyse für sich vegetativ fortpflanzende Nutzpflanzen u. a. die Ausgangspflanzenart, die zur Entwicklung der transgenen Pflanzenlinien verwendet wurde, als Vergleichsbasis genommen werden. Bei sich sexuell fortpflanzenden Nutzpflanzen könnten geeignete isogene Pflanzenlinien für den Vergleich herangezogen werden. Werden Nutzpflanzen durch Rückkreuzung gezüchtet, sind unbedingt bei umfassenden Äquivalenztests die am besten geeigneten Kontrollen durchzuführen; ein einfacher Vergleich mit dem ursprünglichen Material der Elterngeneration reicht nicht aus.

Liegen nicht ausreichend Informationen vor, ist die Ausgangsbasis anhand anderer Bezugspunkte festzulegen, um einen Vergleich zu ermöglichen. Die Ausgangsbasis hängt erheblich vom Aufnahmemilieu, darunter auch von biotischen und abiotischen Faktoren (beispielsweise gut erhaltene natürliche Lebensräume, Ackerland oder verseuchte Flächen) ab, wobei es sich auch um eine Kombination verschiedener Umwelten handeln kann.

- *Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen.*

Die Beurteilung der möglichen schädlichen Auswirkungen muss auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Informationen unter Verwendung einer einheitlichen Methode für die Ermittlung, Sammlung und Auswertung der Daten vorgenommen werden. Daten, Messungen und Tests sind klar zu beschreiben. Zudem könnten wissenschaftliche Modellierungsverfahren fehlende Daten, die für die UVP nützlich sind, ergänzen.

Bei der UVP sind die Unsicherheiten auf verschiedenen Ebenen zu berücksichtigen. Die wissenschaftliche Unsicherheit ist in der Regel durch fünf Kennzeichen des wissenschaftlichen Ansatzes begründet: die gewählten Variablen, die Messungen, die Proben, die verwendeten Modelle und die Kausalzusammenhänge. Die wissenschaftliche Unsicherheit kann auch auf eine Kontroverse über vorliegende Daten oder das Fehlen bestimmter relevanter Daten zurückzuführen sein. Unsicherheiten können qualitative oder quantitative Elemente der Auswertung betreffen. Der Stand der Erkenntnisse oder die Qualität der Daten zu einer Ausgangsbasis lässt sich am Unsicherheitsgrad ablesen, der vom Anmelder auf der Grundlage der in der aktuellen Wissenschaftspraxis verwendeten Unsicherheiten anzugeben ist (Bewertung der Unsicherheit, einschließlich Datenlücken, Erkenntnislücken, Standardabweichung, Komplexität, usw).

Die UVP gibt mangels Informationen nicht immer definitive Antworten auf alle Fragen. Besonders zu möglichen langfristigen Auswirkungen liegen gegebenenfalls nur sehr wenige Informationen vor. Vor allem in diesen Fällen ist nach dem Vorsorgeprinzip ein geeignetes Risikomanagement (Vorsichtsmaßnahmen) in Erwägung zu ziehen, um schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorzubeugen.

Grundsätzlich sollten in der UVP die Ergebnisse geeigneter Untersuchungen zu möglichen Risiken bei einer absichtlichen Freisetzung oder beim Inverkehrbringen von GVO sowie klar dokumentierte vergleichbare Erfahrungen berücksichtigt werden.

Ein schrittweiser Ansatz (d. h. sämtliche Schritte, angefangen von den Versuchen in dem abgeschlossenen System über die absichtliche Freisetzung bis hin zum Inverkehrbringen) kann nützlich sein. In jedem Schritt sollten möglichst früh Daten erfasst werden. Simulierte Umweltbedingungen in einem abgeschlossenen System könnten Ergebnisse erbringen, die für die absichtliche Freisetzung relevant sind (so kann in gewissem Maß das Verhalten von Mikroorganismen in Mikrokosmen oder das Verhalten von Pflanzen in Treibhäusern simuliert werden).

Wenn GVO in Verkehr gebracht werden sollen, sollten einschlägige verfügbare Informationen vorgelegt werden, die bei der absichtlichen Freisetzung in ähnliche Umwelten gewonnen wurden wie die, in denen der GVO in Verkehr gebracht werden soll.

- Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist.

Bei der UVP sollte wegen des breiten Spektrums individueller Merkmale der verschiedenen Organismen (jeder einzelne GVO) und verschiedener Umwelten (jeder einzelne Standort und jedes einzelne Gebiet) ein schrittweiser Ansatz verwendet werden.

Die Umweltauswirkungen können bei genetisch veränderten Mikroorganismen (weil sie sehr klein und ihre Wechselwirkungen oft unbekannt sind), bei Pflanzen (beispielsweise höhere Pflanzen, die für Nahrungsmittel und Futter verwendet werden, oder Bäume wegen ihrer möglicherweise langen Lebensdauer) und bei Tieren (beispielsweise Insekten, weil sie in der Regel klein sind und Hindernisse gut überwinden können; oder Salzwasserfische aufgrund ihres großen Ausbreitungspotenzials) jeweils extrem unterschiedlich sein.

Darüber hinaus kann auch ein breites Spektrum von (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umweltmerkmalen zu berücksichtigen sein. Für die Einzelfallbewertung kann es von Nutzen sein, gebietsspezifische Informationen nach Habitatgruppen zu ordnen, um die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmemilieus erfassen zu können (beispielsweise pflanzenkundliche Informationen über das Vorkommen kreuzbarer wilder verwandter Pflanzen von GVO-Pflanzen in verschiedenen landwirtschaftlichen oder natürlichen Lebensräumen in Europa).

Der Anmelder hat auch die möglicherweise schädlichen Wechselwirkungen des GVO mit anderen GVO zu berücksichtigen, die eventuell bereits vorher freigesetzt oder in Verkehr gebracht worden sind, darunter auch wiederholte Freisetzungen des gleichen GVO, wie das bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln der Fall ist. Wiederholte Freisetzungen könnten im Gegensatz zu punktuellen Freisetzungen dazu führen, dass mit der Zeit erhebliche Mengen der GVO auf Dauer in der Umwelt vorkommen.

Wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Umweltverträglichkeitsprüfung gegebenenfalls wiederholt werden, damit

- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob es notwendig ist, das Risikomanagement entsprechend zu ändern.

Liegen neue Informationen vor, muss gegebenenfalls ungeachtet dessen, ob Sofortmaßnahmen notwendig sind, eine neue UVP vorgenommen werden, um festzustellen, ob die Zulassungsaufgaben für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen des GVO geändert werden müssen, oder um das Risikomanagement anzupassen (siehe auch Abschnitt 6). Neue Informationen können sich aus der Forschung, aus Überwachungsplänen oder aus einschlägigen Erfahrungen an anderen Orten ergeben.

Die UVP und die Überwachung sind eng miteinander verbunden. Die UVP bildet die Grundlage für Überwachungspläne, die auf die schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt abheben. Die Anforderungen für die Überwachungspläne für die absichtliche Freisetzung von GVO (Teil B gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs III) unterscheiden sich von denen für das Inverkehrbringen von GVO (Teil C gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs VII). Die Überwachung nach Teil C einschließlich der allgemeinen überwachenden Beobachtung kann auch einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Erkenntnisse über die langfristigen möglicherweise schädlichen Auswirkungen von GVO zu erlangen. Überwachungsergebnisse können die UVP bestätigen oder eine Überarbeitung der UVP erforderlich machen.

- Ein allgemeiner Grundsatz für die UVP besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden „kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Zustimmungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

Bei der Behandlung der möglichen kumulativen langfristigen Auswirkungen sollten in der UVP u. a. folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu,
- die Merkmale eines GVO, die auf lange Sicht wichtig werden,
- wiederholte absichtliche Freisetzungen oder ein wiederholtes Inverkehrbringen über einen langen Zeitraum hinweg,
- die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO zu einem früheren Zeitpunkt.

Weitere Informationen können vor allem über langfristige Auswirkungen (beispielsweise Herbizid-Mehrfachresistenzen) erforderlich sein. Daher sind angemessene Untersuchungen zum Teil im Rahmen der Überwachungspläne durchzuführen, die wichtige Informationen für die Bewertung der kumulativen langfristigen Auswirkungen liefern können. Zu diesem Punkt könnten weitere Leitlinien empfohlen werden.

4. METHODIK

4.1. Merkmale von GVO und Freisetzungen

Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die folgenden relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten hinsichtlich nachstehender Merkmale zu berücksichtigen:

- der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
- die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
- der GVO,
- die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung einschließlich deren Umfang,
- das etwaige Aufnahmemilieu und
- die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.

Informationen über Freisetzungen von ähnlichen Organismen und Organismen mit ähnlichen Merkmalen und deren Wechselwirkung mit ähnlichen Milieus können bei der Umweltverträglichkeitsprüfung hilfreich sein.

Vor der absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO gemäß Teil B oder vor dem Inverkehrbringen gemäß Teil C der Richtlinie ist der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, wo die Freisetzung bzw. das Inverkehrbringen erstmals erfolgen soll, eine Anmeldung vorzulegen, die die in Anhang III A/B der Richtlinie aufgeführten Informationen enthält (Informationen über den GVO, den Spender, den Empfänger, den Vektor, die Freisetzungsbedingungen und das Freisetzungsmilieu, die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt und über die Überwachung der GVO).

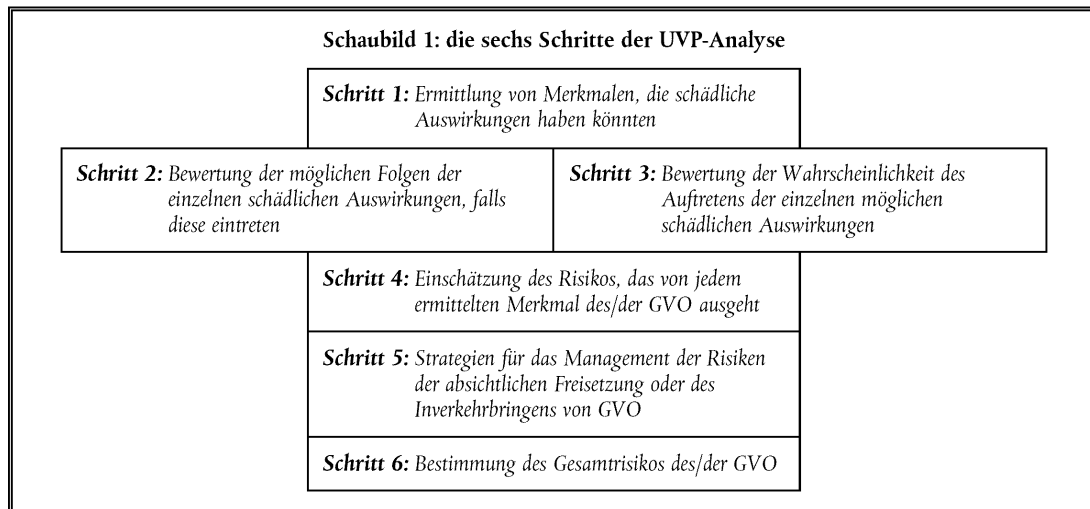
Diese Anmeldungen sollten gemäß Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie eine technische Akte einschließlich einer vollständigen UVP umfassen, wobei es vom Stellenwert der Informationen in der UVP abhängt, wie detailliert diese zur Begründung eines Punkts sein müssen.

Die Angaben über Empfänger, Spender, Vektor, genetische Veränderung und den GVO gemäß Anhang III A/B der Richtlinie sind unabhängig von der Umwelt, in die der GVO zu experimentellen Zwecken freigesetzt oder in der er in Verkehr gebracht werden soll, und von den Bedingungen, unter denen er zu experimentellen Zwecken freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll. Auf der Grundlage dieser Informationen werden mögliche schädliche Merkmale (Risikofaktoren) des GVO ermittelt. Erkenntnisse und Erfahrungen, die bei der Freisetzung der gleichen oder ähnlicher GVO gewonnen wurden, können wichtige Informationen über Risikofaktoren der fraglichen Freisetzung liefern.

Angaben über die beabsichtigte Freisetzung, das Aufnahmemilieu und die Wechselbeziehungen zwischen diesen Faktoren, die nach Anhang III A/B der Richtlinie erforderlich sind, betreffen die jeweilige Umwelt, in die der GVO freigesetzt werden wird, sowie die jeweiligen Bedingungen, darunter den Maßstab der Freisetzung. Diese Angaben bestimmen das Ausmaß der möglicherweise schädlichen Merkmale des GVO.

4.2. Schritte bei der UVP

Bei den Schlussfolgerungen aus der Umweltverträglichkeitsprüfung, auf die in den Artikeln 4, 6, 7 und 13 der Richtlinie 2001/18/EG Bezug genommen wird, sollten folgende Aspekte als Hauptschritte der UVP Rechnung behandelt werden:



Ein Risikofaktor (schädliche Eigenschaften) ist definiert als das Potenzial eines Organismus, der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt zu schaden, oder gesundheits- oder umweltschädliche Auswirkungen hervorzurufen.

Ein Risiko setzt sich aus dem Ausmaß der Folgen eines Risikofaktors, wenn dieser eintritt, und der Wahrscheinlichkeit des Eintretens zusammen.

4.2.1. Schritt 1: Ermittlung von Merkmalen, die zu schädlichen Auswirkungen führen könnten

Alle Merkmale der GVO, die mit der genetischen Veränderung in Verbindung stehen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, sind zu ermitteln. Der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung erleichtern die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

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

- Krankheiten beim Menschen, einschließlich allergener und toxischer Wirkung;
- Krankheiten bei Tieren und Pflanzen einschließlich toxischer und in den hierfür in Frage kommenden Fällen allergener Wirkung;
- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt einer jeden dieser Populationen;
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten und/oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z. B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen Antibiotika verleihen, die in der Human- bzw. Tiermedizin verwendet werden;
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden.

In den Anhängen III A und III B zur Richtlinie 2001/18/EG sind Beispiele für die vorstehenden möglichen schädlichen Auswirkungen angegeben.

Die meisten feststellbaren Risikofaktoren (schädliche Eigenschaften), die zu schädlichen Auswirkungen führen können, haben mit dem Gen oder den Genen zu tun, das bzw. die absichtlich in den GVO eingeführt wurden, und mit den Proteinen, die durch diese Gene zum Ausdruck kommen. Darüber hinaus könnte die Methode zur Herstellung der Transgene und die Stelle des Einbaus der Transgene in das Genom des GVO zu weiteren schädlichen Auswirkungen, beispielsweise zu pleiotropen Auswirkungen, führen. Werden zwei oder mehrere Transgene in einen Empfänger übertragen oder wird ein Transgen in einen GVO eingeführt, sind mögliche Wechselwirkungen der verschiedenen Transgene auch im Hinblick auf möglicherweise epigenetische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die Steuerungsprozesse zu betrachten.

Zwar muss der Risikofaktor so genau wie möglich definiert werden, doch ist es in vielen Fällen von Nutzen, bei der Betrachtung der Risikofaktoren die nachfolgenden Punkte durchzugehen und dann den jeweiligen Risikofaktor für den Zweck der UVP zu spezifizieren (wenn zum Beispiel in einem Fall mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit — Allergenität und Toxigenität — festgestellt wurden, sollten diese in der UVP getrennt behandelt werden).

Wenn ein GVO einen Risikofaktor enthält, ist dieser immer vorhanden und kann als inhärente Eigenschaft betrachtet werden. Risikofaktoren können — mit gewisser Wahrscheinlichkeit (Schritt 3) — zu negativen Auswirkungen führen, und diese Auswirkungen können wiederum unterschiedlicher Größenordnung sein (Schritt 2). Schließlich müssen die einzelnen Risikofaktoren für den GVO aufgeführt werden.

In dieser Phase der UVP müssen jedoch lediglich die durch die gentechnische Veränderung eingeführten Risikofaktoren betrachtet werden, die möglicherweise zu schädlichen Auswirkungen führen. Schritt 1 liefert die wissenschaftliche Grundlage für die weiteren Schritte der UVP. Bereits in dieser Phase muss unbedingt für jeden Risikofaktor die Größe der wissenschaftlichen Unsicherheit ermittelt werden, damit er später berücksichtigt werden kann.

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt auftreten infolge

— *der Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt.*

Die Ausbreitungspfade zeigen die möglichen Pfade der Ausbreitung des GVO oder des Risikofaktors in die Umwelt und in der Umwelt (z. B. Toxizität für den Menschen: Einatmen toxischer Mikroorganismen oder toxischer Proteine).

Das Ausbreitungspotenzial des GVO in die Umwelt hängt beispielsweise von folgenden Faktoren ab:

- der biologischen Fitness (GVO, die in der jeweiligen Umwelt dadurch leistungsfähiger sind, dass Merkmale zum Ausdruck gebracht werden, die ihnen Konkurrenzvorteile in der natürlichen Umwelt bringen, oder dadurch, dass die Zusammensetzung der Bestandteile qualitativ und quantitativ verändert wird, oder GVO, die gegen natürlichen Selektionsdruck, wie z. B. Krankheit, oder gegen abiotische Stressfaktoren wie Hitze, Kälte, Salzkonzentration, oder Produktion von Antimikrobenmitteln in Mikroorganismen resistent sind),
- den Bedingungen der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens (insbesondere der Freisetzungsort und der Maßstab der Freisetzung, also die Anzahl freigesetzter GVO),
- der Wahrscheinlichkeit der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens oder der unabsichtlichen Freisetzung in die Umwelt (z. B. für die Verarbeitung bestimmte GVO),
- den Verbreitungspfaden lebensfähigen Materials (z. B. Saat, Sporen, usw.) durch Wind, Wasser, Tiere usw.,
- besonderen (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umwelterwägungen: Um eine standortsspezifische oder gebietsspezifische Bewertung zu ermöglichen, könnte es nützlich sein, Daten nach Habitatgruppen einzuordnen, die die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmemilieus widerspiegeln (beispielsweise pflanzenkundliche Informationen über das Vorkommen kreuzbarer wilder verwandter Pflanzen von GVO-Pflanzen in verschiedenen landwirtschaftlichen oder natürlichen Lebensräumen Europas).

Auch ist die Einschätzung des Zeitraums wichtig, während dem ein einzelner GVO oder eine bestimmte Zahl von GVO einer bestimmten Art im Allgemeinen überlebensfähig sein dürften, sowie ihrer Fähigkeit, sich in verschiedenen Lebensräumen auszubreiten und zu etablieren. Berücksichtigt werden müssen Fortpflanzungs-, Überlebens- und Keimruhestrukturen, z. B. bei:

- Pflanzen: die Langlebigkeit von Pollen, Saat und vegetativen Strukturen;
- Mikroorganismen: die Lebensfähigkeit von Sporen als Überlebensformen, oder die Fähigkeit von Mikroorganismen, lebensfähig, aber nicht aufzuchtfähig zu werden.

Das Ausbreitungspotenzial kann sich insgesamt (je nach Art, genetischer Veränderung und Aufnahmemilieu, z. B. Pflanzenzucht in der Wüste oder Fischzucht im Meer) erheblich unterscheiden;

— *der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht*

Ein Risikofaktor könnte durch den Gentransfer innerhalb der gleichen Art oder zwischen Arten (vertikaler und horizontaler Gentransfer) zu schädlichen Auswirkungen führen. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß des Gentransfers auf andere Arten (gewöhnlich sexuell kompatible Arten bei höheren Organismen) hängt beispielsweise von folgenden Faktoren ab:

- den Fortpflanzungseigenschaften des GVO selbst, einschließlich der veränderten Sequenzen;
- den Freisetzungsbedingungen, insbesondere Umweltbedingungen wie Klima (z. B. Wind);
- Unterschieden in der Fortpflanzungsbiologie;
- der landwirtschaftlichen Praxis;
- der Verfügbarkeit möglicher Kreuzpartner;
- Transport- und Bestäubungsvektoren (z. B. Insekten oder Vögel, Tiere im Allgemeinen);
- der Verfügbarkeit von Wirten für Parasiten.

Das Vorkommen spezieller schädlicher Auswirkungen infolge von Gentransfer kann von der Anzahl der freigesetzten GVO abhängen. Auf großen Feldern mit transgenen Pflanzen kann das Potenzial für den Gentransfer überproportional höher oder niedriger sein als auf kleinen Feldern. Ferner sind qualitative wie auch quantitative Informationen über das Vorhandensein möglicher Kreuzpartner oder Empfänger (für Pflanzen in relevanter Entfernung) sehr wichtig.

Bei höheren Pflanzen und Tieren sollte darüber hinaus unterschieden werden zwischen dem Transfer von Genen auf die gleiche Art, dem Transfer auf eine nahe oder entfernt verwandte Art und dem Transfer auf eine nicht verwandte Art.

Bei Mikroorganismen spielt der horizontale Gentransfer eine wichtigere Rolle. Bestimmtes Genmaterial kann zwischen näher verwandten Organismen leichter übertragen werden z. B. über Plasmide oder Phagen. Das große Wachstumspotenzial von Mikroorganismen erlaubt den Gentransfer im Vergleich zu höheren Organismen in größerem Maßstab.

Der Transfer von Transgenen kann mit der Zeit zu einer Mischpopulation von GVO oder zu verschiedenen Gen-Pflanzen-Kombinationen führen, wodurch dann komplexe Muster von besonders langfristigen (schädlichen) Auswirkungen entstehen können. Dies wird komplexer je mehr transgenes Material in eine Population übertragen wird, z. B. Genakkumulation.

In manchen Fällen könnte die Methode der genetischen Veränderung das Potenzial des Gentransfers verändern, z. B. im Fall von nicht integrierenden Plasmiden oder viralen Vektoren. Die Methode der genetischen Veränderung könnte die Möglichkeit eines Gentransfers auch einschränken, z. B. Chloroplastentransformation.

Der Gentransfer kann dazu führen, dass das eingeführte Genmaterial auf Dauer in natürlichen Populationen vorkommt. Ist ein GVO für den Gentransfer geeignet, ist das nicht unbedingt mit einem intrinsischen Risiko verbunden und es ändert nicht unbedingt etwas an der Überlebensfähigkeit und an der Fähigkeit, sich zu etablieren, oder schädliche Auswirkungen hervorzurufen. Das hängt von dem eingefügten Genmaterial, der Art und dem Aufnahmemilieu ab, darunter auch von den möglichen Empfängern.

— *der phänotypischen und genetischen Instabilität*

Zu prüfen ist, inwieweit die genetische (In-)Stabilität zu phänotypischer (In-)Stabilität führt und einen Risikofaktor darstellt. Instabilität der gentechnischen Veränderung kann in bestimmten Fällen zur Rückmutation in den Wildtyp-Phänotyp führen. Unter anderem sind auch folgende andere Fälle zu untersuchen:

- ob in einer transgenen Pflanzenlinie, die mehrere Transgene enthält und bei der diese Transgene bei der nächsten Spaltung unter den Pflanzen der nächsten Generation aufgeteilt werden, Pflanzen mit weniger Transgenen, aber neuen Phänotypen entstehen könnten;
- ob abgeschwächte Mutanten aufgrund ihrer Instabilität (wegen der Konstruktion der jeweiligen Mutation) wieder virulent werden;
- ob die Transgenduplikation zur Genausschaltung führt;
- ob die Kopienzahl sehr groß ist;
- ob die Wiedereinfügung von Transposomen infolge der Ausschaltung des Transgens durch Einfügung mobiler genetischer Elemente zu neuen Phänotypen führt;
- ob die Expressionsintensität des Transgens wichtig ist (z. B. eine sehr geringe Expression eines toxischen Stoffes), die genetische Instabilität der Steuerungselemente kann zu einer stärkeren Transgenexpression führen.

Die phänotypische Instabilität könnte durch die Wechselwirkung mit der Umwelt während der Zucht bedingt sein, weshalb die Auswirkungen von Umwelt- und Ackerbaufaktoren auf die Expression von Transgenen in die UVP einbezogen werden sollten.

Ist die Transgenexpression auf einen bestimmten Teil des GVO (wie z. B. ein bestimmtes Pflanzengewebe) beschränkt, könnte die Instabilität der Steuerung zur Expression des Transgens im gesamten Organismus führen. In diesem Zusammenhang spielen Steuerungssignale (wie z. B. Promoter) eine wichtige Rolle und sollten untersucht werden.

Auch sollte die Expression des Transgens zu einem bestimmten Zeitpunkt im Lebenszyklus des Organismus oder unter bestimmten Umweltbedingungen geprüft werden.

Bestimmte Infertilitätstransgene könnten in den GVO eingeführt worden sein, um diesen steril zu machen (z. B. zur Verhinderung des Transfers und der Verbreitung bestimmter Transgene). Die Instabilität der Infertilitätstransgene könnte zu einer Reaktivierung der Fertilität der Pflanze führen, wodurch sich das Transgen verbreiten kann und schädliche Auswirkungen entstehen.

Die Stabilität der einzelnen Transgene ist besonders für langfristige Auswirkungen nicht nur in dem ursprünglichen GVO, sondern auch in den nachfolgenden Generationen wichtig.

— *Wechselwirkungen mit anderen Organismen (außer Austausch von Genmaterial/Pollen)*

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Organismen, einschließlich anderen GVO, sind unter Berücksichtigung der Komplexität multitropher Wechselwirkungen sorgfältig zu prüfen. Direkt riskante Wechselwirkungen, die zu schädlichen Auswirkungen führen könnten, sind beispielsweise:

- Exposition von Menschen (beispielsweise Landwirten, Verbrauchern);
- Exposition von Tieren;
- Konkurrenz hinsichtlich natürlicher Ressourcen wie Boden, Raum, Wasser, Licht;
- Verdrängung natürlicher Populationen anderer Organismen;
- Produktion toxischer Stoffe;
- unterschiedliche Wachstumsmuster.

Wenn die biologische Fitness durch die genetische Veränderung verbessert wird, kann das GVO gegebenenfalls in eine neue Umwelt eindringen und die vorhandenen Arten verdrängen. Das Auftreten spezifischer schädlicher Auswirkungen ist häufig proportional zum Maßstab der Freisetzung.

- *Änderungen der Bewirtschaftung/Kontrollmaßnahmen, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken*
Die Relevanz von Änderungen bei Bewirtschaftungs-/Kontrollverfahren als unvermeidliche Folge der absichtlichen Freisetzung des GVO muss auf der Grundlage vorhandener Verfahren geprüft werden. Veränderungen in der landwirtschaftlichen Praxis können Folgendes betreffen:
 - Aussaat, Pflanzung, Zucht, Ernten oder Transport von Nutzpflanzen (z. B. Pflanzung auf kleinen oder großen Feldern), Zeitplanung;
 - Fruchtfolge (z. B. Anpflanzung derselben Pflanzenart jedes Jahr oder alle vier Jahre);
 - Krankheits- und Seuchenbekämpfung (z. B. Art und Dosis des Insektizids bei Pflanzen oder Antibiotika bei Tieren oder alternative Maßnahmen);
 - Resistenzkontrolle (z. B. Art und Dosis des Herbizids bei herbizidtoleranten Pflanzen oder Änderung der biologischen Bekämpfung durch Bt-Proteine oder Auswirkung von Viren);
 - Isolierung in terrestrischen und aquatischen landwirtschaftlichen Systemen (z. B. Isolierungsabstände in der Pflanzenzucht oder Isolierungsqualität auf Fischfarmen);
 - landwirtschaftliche Praktiken (landwirtschaftliche Züchtung von GVO und Landwirtschaft ohne Verwendung von transgenen Organismen einschließlich der organischen Landwirtschaft);
 - Kontrollmaßnahmen in anderen Systemen als der Landwirtschaft (z. B. Isolierungsabstände natürlicher Lebensräume von Gebieten, wo GVO wachsen).

4.2.2. Schritt 2: Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten

Es ist das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten.

Neben der Wahrscheinlichkeit, dass die möglichen schädlichen Eigenschaften zum Vorschein kommen (siehe Abschnitt 4.2.3, Schritt 3), ist die Bewertung des Ausmaßes der Auswirkung ein wichtiger Faktor der Bewertung des Risikos. Mit Ausmaß ist gemeint, wie umfangreich die Folgen eines möglichen Risikofaktors der absichtlich freigesetzten oder in Verkehr zu bringenden GVO sind, wenn sie eintreten.

Bei der Einschätzung des Ausmaßes ist von der Ausgangsbasis auszugehen; es könnte durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

- genetische Konstruktion,
- jede ermittelte schädliche Auswirkung,
- die Anzahl der freigesetzten GVO (Maßstab),
- die Umwelt, in der der/die GVO freigesetzt werden soll,
- die Freisetzungsbedingungen, einschließlich Kontrollmaßnahmen,
- und die Kombinationen der vorstehenden Faktoren.

Für jede festgestellte schädliche Auswirkung sind die Folgen für andere Organismen, Populationen, Arten oder Ökosysteme zu bewerten, die mit dem GVO in Berührung kommen. Daher ist eine genaue Kenntnis der Umwelt, in die der GVO freigesetzt werden soll (z. B. Standort, Gebiet), und der Freisetzungsmethode erforderlich. Die Folgen werden von „zu vernachlässigenden“ oder unerheblichen und selbst begrenzenden Folgen bis zu „schwerwiegenden“ oder erheblichen Folgen gehen, die entweder zu einer sofortigen und ernststen schädlichen Auswirkung oder möglicherweise zu langfristigen, dauerhaften schädlichen Auswirkungen führen.

Quantitativ sollte das Ausmaß als „groß“, „mäßig“, „geringfügig“ oder „zu vernachlässigend“ eingestuft werden. In manchen Fällen ist es nicht möglich, eine schädliche Auswirkung in einer bestimmten Umwelt zu ermitteln. In solchen Fällen könnte das mit der jeweiligen schädlichen Auswirkung verbundene Risiko als „zu vernachlässigend“ oder unerheblich eingestuft werden.

Folgende Beispiele dienen der Veranschaulichung und sollen im weitesten Sinne qualitative Anhaltspunkte geben. Sie sind nicht definitiv oder ausschließend, sondern zeigen an, welche Erwägungen bei der Gewichtung der Auswirkungen berücksichtigt werden könnten.

- „Schwerwiegende Auswirkungen“ sind beispielsweise eine erhebliche Veränderung des Vorkommens einer oder mehrerer Arten anderer Organismen, einschließlich bedrohter und nützlicher Arten, auf kurze oder lange Sicht. Solche Veränderungen könnten eine zahlenmäßige Verringerung oder eine komplette Ausrottung einer Art mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des Ökosystems und/oder andere daran gekoppelte Ökosysteme umfassen. Diese wären wahrscheinlich nicht ohne Weiteres rückgängig zu machen, und wenn eine Erholung des Ökosystems möglich ist, dürfte diese nur sehr langsam vonstatten gehen.
- „Mäßige Auswirkungen“ könnten erhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer Organismen sein, die jedoch nicht die völlige Ausrottung einer Art oder eine erhebliche Beeinträchtigung einer bedrohten oder nützlichen Art zur Folge hat. Vorübergehende und erhebliche Veränderungen der Populationen können dazu zählen, wenn diese rückgängig gemacht werden können. Auch langfristige Auswirkungen können in diese Rubrik eingestuft werden, wenn sie das Funktionieren des Ökosystems nicht ernsthaft beeinträchtigen.
- „Geringfügige Auswirkungen“ könnten beispielsweise unerhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer Organismen sein, die nicht zu einer völligen Ausrottung einer Population oder Art anderer Organismen führen und das Funktionieren des Ökosystems nicht beeinträchtigen. Dabei dürften ausschließlich Organismen, die kurz- oder langfristig nicht bedroht und nicht nützlich sind, betroffen sein.
- „Zu vernachlässigende Auswirkungen“ wären solche, bei denen keine erheblichen Veränderungen in den Populationen in der Umwelt oder in Ökosystemen auftreten.

Die angeführten Beispiele zeigen die möglichen schädlichen Auswirkungen von GVO für Populationen, obgleich in manchen Fällen die Betrachtung der wahrscheinlichen Auswirkungen auf einzelne Organismen angebrachter wäre. Ein einzelner Risikofaktor könnte mehr als eine schädliche Auswirkung haben, und die einzelnen schädlichen Auswirkungen könnten sich auch in ihrem Ausmaß unterscheiden. Die schädlichen Auswirkungen eines bestimmten Risikofaktors auf die menschliche Gesundheit und auf landwirtschaftliche und natürliche Lebensräume könnten variieren.

Die möglichen Folgen könnten anhand sämtlicher möglicherweise betroffener ökologischer Größen (z. B. Arten, Populationen, trophische Ebenen, Ökosysteme) einschließlich der möglichen Auswirkung und des Unsicherheitsgrads aufgelistet werden.

4.2.3. Schritt 3: Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen

Ein Hauptfaktor bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass eine schädliche Auswirkung eintritt, sind die Merkmale des Milieus, in der der/die GVO freigesetzt werden soll(en), sowie die Art der Freisetzung.

Neben dem Ausmaß der Auswirkungen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.2.2, Schritt 2) ist die Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Eintretens schädlicher Auswirkungen ein wichtiger Faktor der Risikobewertung. In diesem Schritt wird beurteilt, mit welcher Wahrscheinlichkeit schädliche Auswirkungen tatsächlich eintreten. In manchen Fällen sollte sowohl die Wahrscheinlichkeit als auch die Häufigkeit behandelt werden. Wie in Schritt 2 (Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten) sind für die Ermittlung der Wahrscheinlichkeit neben den Risikofaktoren auch die Anzahl der GVO, das Aufnahmemilieu und die Freisetzungsbedingungen ausschlaggebend. Klimatische, geografische, bodenspezifische und demografische Bedingungen und die Arten der Flora und Fauna im Aufnahmemilieu sind wichtige Erwägungen.

In Bezug auf die Überlebensfähigkeit ist es daher angebracht, den Anteil der GVO einzuschätzen, der überleben würde, wenn die beabsichtigten Risikomanagementmaßnahmen für die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen nicht angewandt werden. Wenn ein Gentransfer wahrscheinlich ist, sollten die voraussichtliche Häufigkeit des Gentransfers und das Ausmaß geprüft werden. Hat der GVO pathogene oder toxische Eigenschaften, sollte der Anteil an Zielorganismen in der Umwelt eingeschätzt werden, die voraussichtlich betroffen sein könnten.

Ferner hängt die Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Auswirkung von den spezifischen Risikomanagementmaßnahmen ab, mit denen verhindert werden könnte, dass ein Risiko tatsächlich eintritt (wenn sich z. B. Pollen aufgrund der Zerstörung der Blütenstände unmöglich verbreiten kann).

Für jede ermittelte schädliche Auswirkung kann die relative Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Auswirkung wohl nicht quantitativ bewertet werden, doch kann sie als „groß“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigend“ eingestuft werden.

Die angeführten Beispiele zeigen die möglichen schädlichen Auswirkungen des GVO für Populationen, obgleich in manchen Fällen die Betrachtung der wahrscheinlichen Auswirkungen auf einzelne Organismen angebrachter wäre. Ein einzelner Risikofaktor könnte mehr als eine (schädliche) Auswirkung haben; daher kann die Wahrscheinlichkeit einzelner schädlicher Auswirkungen ebenfalls unterschiedlich sein. Die schädlichen Auswirkungen eines bestimmten Risikofaktors auf die menschliche Gesundheit, auf landwirtschaftliche und natürliche Lebensräume könnten variieren.

Die Wahrscheinlichkeit könnte anhand sämtlicher möglicherweise betroffener ökologischer Größen (z. B. Arten, Populationen, trophische Ebenen, Ökosysteme) einschließlich der Maßnahmen gegen die möglichen Auswirkungen und des Unsicherheitsgrads aufgeführt werden.

4.2.4. Schritt 4: Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal des/der GVO ausgeht

Das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt, eingeschätzt werden, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass die schädliche Auswirkung eintritt, und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen sind.

Auf der Grundlage der in den Schritten 2 und 3 erzielten Ergebnisse sollte das Risiko der schädlichen Auswirkungen für jeden in Schritt 1 ermittelten Risikofaktor eingeschätzt werden. Auch hier dürfte eine quantitative Beurteilung kaum möglich sein. In der Bewertung sollte für jeden Risikofaktor Folgendes berücksichtigt werden:

- das Ausmaß der Auswirkungen („groß“, „mäßig“, „geringfügig“ oder „zu vernachlässigend“),
- die Wahrscheinlichkeit der schädlichen Auswirkung („groß“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigend“),
- wenn ein Risikofaktor mehr als eine schädliche Auswirkung hat, das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit jeder einzelnen schädlichen Auswirkung.

Jeder GVO muss einzeln behandelt werden. Bei jedem Versuch, das vorher Beschriebene zu quantifizieren, ist grundsätzlich mit großer Vorsicht vorzugehen. Beispielsweise kann in einem Fall das große Ausmaß einer schädlichen Auswirkung mit einer zu vernachlässigenden Wahrscheinlichkeit des Eintretens verbunden sein, was dazu führen kann, dass bei der Einschätzung des Risikos das gesamte Spektrum von einem hohen Risiko bis zu einem zu vernachlässigenden Risiko angegeben werden könnte. Das Ergebnis hängt von den jeweiligen Umständen und von der Gewichtung bestimmter Faktoren durch den Anmelder ab, was in der UVP klar anzugeben und zu begründen ist.

Die gesamte Unsicherheit ist für jedes ermittelte Risiko zu beschreiben, wobei gegebenenfalls Unterlagen zu folgenden Punkten vorzulegen sind:

- zu den Annahmen und Extrapolationen, die in der UVP auf verschiedenen Ebenen gemacht wurden,
- zu anderen wissenschaftlichen Bewertungen und Standpunkten,
- zu Unsicherheiten,
- zu den bekannten Grenzen von Abhilfemaßnahmen,
- zu Ergebnissen, die sich aus den Informationen ableiten lassen.

Zwar sollte die UVP auf quantifizierbaren Ergebnissen beruhen, jedoch können viele der Ergebnisse der UVP nur qualitativ sein. Allerdings müssen die Ergebnisse einer UVP, wo immer möglich, eine Relation ausdrücken (beispielsweise im Vergleich zu nicht genetisch veränderten Organismen), auch wenn es sich um qualitative Ergebnisse handelt.

4.2.5. Schritt 5: Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO

Bei der Verträglichkeitsprüfung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.

Vor dem Rückgriff auf ein Risikomanagement sollte aus Gründen der Vorbeugung eine Änderung der Freisetzung vorzugsweise so lange in Erwägung gezogen werden, bis das Risiko zu vernachlässigen ist. So sollten genetische Elemente, die schädliche Auswirkungen hervorrufen könnten oder nicht definiert sind, bei der Genkonstruktion vermieden werden. Sollte dies nicht möglich sein, sollten diese genetischen Elemente vorzugsweise in einer späteren Phase vor der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen aus dem GVO entfernt werden.

Dies sollte in den Schritten 1-4 berücksichtigt werden. Das Risikomanagement dient der Kontrolle eines ermittelten Risikos und sollte auch auf die Unsicherheiten ausgelegt sein. Vorsichtsmaßnahmen sollten im Verhältnis zu der Größe des Risikos und der Unsicherheit stehen. Wenn einschlägige Informationen zu einem späteren Zeitpunkt vorliegen, sollte das Risikomanagement an die neuen Informationen angepasst werden.

Zur Reduzierung des Risikos durch Risikomanagement sollten die Maßnahmen eindeutig darauf angelegt sein. Wenn das Risiko besteht, dass ein in eine Nutzpflanze eingeführtes, für Insekten toxisches Gen auf eine verwandte Pflanzenart übertragen wird, könnten geeignete Kontrollmaßnahmen beispielsweise in der räumlichen oder zeitlichen Isolierung von den verwandten Arten bestehen, oder der Freisetzungsort könnte in ein Gebiet verlegt werden, wo das spezifische Risiko (z. B. die Pflanzenarten) nicht auftritt.

Managementstrategien können beispielsweise Isolierungsmaßnahmen in jeder relevanten Phase des Einsatzes und der Verwendung von GVO einschließen. Sie können auch ein breites Spektrum von Maßnahmen umfassen, einschließlich verschiedener Methoden zur reproduktiven Isolierung, physischer oder biologischer Hindernisse und der Säuberung von Maschinen oder Behältern, nachdem sie mit GVO in Berührung gekommen sind, usw.

Die genauen Risikomanagementverfahren hängen von Folgendem ab:

- der Verwendung des GVO (Art und Maßstab der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens);
- der Art des GVO (z. B. genetisch veränderte Mikroorganismen, höhere jährliche Pflanzen, höhere langlebige Pflanzen oder Tiere, einfach oder mehrfach veränderte GVO, eine oder mehrere Arten von GVO);
- dem allgemeinen Habitattyp (beispielsweise biogeochemischer Status, Klima, Verfügbarkeit von Kreuzpartnern der gleichen Art oder einer anderen Art, Ursprungszentren, Verbindung verschiedener Habitate);
- der Art des landwirtschaftlichen Habitats (z. B. Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Aquakultur, ländliches Gebiet, Standortgröße, Anzahl unterschiedlicher GVO);
- der Art des natürlichen Habitats (z. B. Zustand der erhaltenen Gebiete).

Klar anzugeben ist, was das Risikomanagement mit sich bringt, beispielsweise notwendige Veränderungen bei den Experimenten, Bedingungen für das Inverkehrbringen, usw., und welche Risikominderung voraussichtlich dadurch erzielt wird.

4.2.6. Schritt 6: Bestimmung des Gesamtrisikos des/der GVO

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos des/der GVO vorgenommen werden.

Auf der Grundlage von Schritt 4 und gegebenenfalls von Schritt 5 ist eine abschließende Bewertung des Gesamtrisikos vorzunehmen unter Berücksichtigung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen des GVO, ausgehend von einer Kombination der Risiken von jeder einzelnen schädlichen Auswirkung einschließlich kumulativer Auswirkungen von anderen GVO. In der abschließenden Bewertung sind die Gesamtrisiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens und sämtliche Unsicherheiten zusammenfassend aufzuführen.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN DER MÖGLICHEN UMWELTAUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS VON GVO

Auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der in den Abschnitten B und C genannten Grundprinzipien und Methoden sollten die Anmeldungen in den hierfür in Frage kommenden Fällen Informationen über die in den Abschnitten D1 und D2 von Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Punkte enthalten, damit leichter Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt gezogen werden können.

Infolge künftiger Entwicklungen besonders bei anderen GVO als Pflanzen könnten weitere Leitlinien für die der Anmeldung beizufügenden Informationen erforderlich sein.

6. ÜBERPRÜFUNG UND ANPASSUNG

6.1. Überprüfung und Anpassung einer UVP

Eine UVP steht nicht ein für allemal fest. Sie sollte regelmäßig überprüft und überarbeitet oder gegebenenfalls im Hinblick auf einschlägige neue Informationen geändert werden (gemäß Artikel 8 oder Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG). Bei Überprüfungen sind die Wirksamkeit, Effizienz und Genauigkeit der UVP und des Risikomanagements zu untersuchen, wobei Informationen aus der Wissenschaft, von anderen absichtlichen Freisetzungen und von der Überwachung herangezogen werden. Dabei ist auch der in der UVP festgestellte Unsicherheitsgrad ausschlaggebend.

Nach solchen Überprüfungen sollten UVP und Risikomanagement gegebenenfalls angepasst oder verbessert werden.

6.2. Überprüfung und Anpassung der UVP-Leitlinien

Künftige Entwicklungen in der Gentechnik könnten eine Anpassung des Anhangs II und dieser Leitlinien an den technischen Fortschritt erforderlich machen. Eine weitere Aufgliederung der nötigen Informationen nach Arten von GVO, beispielsweise Einzeller, Fische oder Insekten, oder nach der jeweiligen Verwendung von GVO, beispielsweise für die Entwicklung von Impfstoffen, könnte möglich sein, wenn in ausreichendem Maß Erfahrungen mit den Anmeldungen der Freisetzung von bestimmten GVO in der Gemeinschaft gemacht wurden (Anhang III, vierter Absatz).

Bei der Überprüfung und Anpassung der UVP-Leitlinien sollte gegebenenfalls auch berücksichtigt werden, dass eine Anpassung an den technischen Fortschritt oder die Entwicklung weiterer Leitlinien im Hinblick auf Erfahrungen — sofern sie ausreichen — erforderlich sein könnte, die bei Freisetzungen bestimmter GVO in bestimmte Ökosysteme gemacht wurden, gemäß den in Anhang V (Artikel 7 Absatz 1) dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien sowie im Hinblick auf die Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Unbedenklichkeit des Inverkehrbringens bestimmter GVO für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt (Artikel 16 Absatz 2).
