

**94/730/EG: Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (Nur der spanische, dänische, deutsche, englische, französische, italienische, niederländische, und portugiesische Text sind verbindlich)**

*Amtsblatt Nr. L 292 vom 12/11/1994 S. 0031 - 0034*

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (Nur der spanische, dänische, deutsche, englische, französische, italienische, niederländische und portugiesische Text sind verbindlich) (94/730/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/15/EG der Kommission (2), insbesondere auf Artikel 6 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Vertritt eine zuständige Behörde die Ansicht, daß in der Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Organismen (GVO) ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind, so kann sie der Kommission einen Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren für die Freisetzung solcher GVO-Typen stellen.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die der Ansicht sind, daß mit der Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind, haben einen solchen Antrag gestellt.

In der Entscheidung 93/584/EWG der Kommission (3) werden Kriterien festgelegt, die es der Kommission ermöglichen sollen festzustellen, ob das vereinfachte Verfahren angewandt werden kann; diesen Kriterien liegen die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und Beweise für die diesbezügliche Sicherheit zugrunde.

Die Kommission hat die Anträge des Vereinigten Königreichs und Frankreichs auf vereinfachte Verfahren für die Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Pflanzen und die eingereichten Beweise geprüft und anschließend aufgrund der bereits aufgestellten Kriterien beurteilt.

Die Kommission hat festgestellt, daß die beantragten vereinfachten Verfahren mit diesen Kriterien übereinstimmen und bei der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, um die Anwendung der beantragten vereinfachten Verfahren zu rechtfertigen.

Im Hinblick auf eine möglichst weitgehende Anwendung von einheitlichen Verfahren, die den Anforderungen der Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt entsprechen, sollten alle Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, sich irgendeinem Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren anzuschließen; zu diesem Zweck ist ein Verfahren festgelegt worden.

Die zuständigen Behörden der nachstehenden Mitgliedstaaten haben der Kommission nach diesem Verfahren ihre Absicht mitgeteilt, sich dem Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren anzuschließen: Frankreich, Vereinigtes Königreich, Belgien, Italien, Portugal, Irland, Spanien, Dänemark, Niederlande und Bundesrepublik Deutschland.

Diese Entscheidung entspricht der Stellungnahme des nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die von Frankreich und dem Vereinigten Königreich nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG eingereichten Anträge auf Anwendung der im Anhang dargelegten vereinfachten Verfahren werden angenommen.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Belgien, das Königreich Dänemark, die Bundesrepublik Deutschland, das Königreich Spanien, die Französische Republik, Irland, die Italienische Republik, das Königreich der Niederlande, die Portugiesische Republik und an das Vereinigte Königreich von Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Brüssel, den 4. November 1994

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission

(1) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

(2) ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20.

(3) ABl. Nr. L 279 vom 12. 11. 1993, S. 42.

ANHANG

1. Das vereinfachte Verfahren ermöglicht, einen einzigen Anmeldeantrag für mehr als eine Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen, die aus ein und derselben Empfänger-Kulturpflanzenart erhalten wurden, die sich jedoch hinsichtlich irgendeiner eingeführten/deletierten Sequenz unterscheiden oder die ein und dieselbe eingeführte/deletierte Sequenz haben, sich aber in den Phänotypen unterscheiden, nach Teil B der Richtlinie 90/220/EWG einzureichen.

2. Der Anmelder kann in einer einzigen Anmeldung Informationen über mehrere Freisetzungen von genetisch veränderten Kulturpflanzen, die an mehreren verschiedenen Orten freigesetzt werden sollen, unter folgenden Bedingungen einreichen:

- taxonomischer Status und Biologie der Empfängerpflanzenart sind gut bekannt;
- Informationen über die Wechselwirkungen zwischen Empfängerpflanzenart und den Ökosystemen, in denen die Freisetzungen (zu experimentellen und/oder landwirtschaftlichen Zwecken) erfolgen sollen, sind verfügbar;
- wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen der experimentellen Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen derselben Empfängerpflanzenart auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind verfügbar;
- die eingeführten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sind unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher;
- die eingeführten Sequenzen sind gut beschrieben;
- alle eingeführten Sequenzen sind im Zellkern-Genom integriert;
- alle Freisetzungen erfolgen im Rahmen eines im voraus festgesetzten Arbeitsprogramms;
- alle Freisetzungen erfolgen während einer im voraus festgesetzten Zeitspanne.

3. Die Anmeldung muß die in Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG geforderten Angaben enthalten.

4. Für alle beschriebenen Freisetzungen in der einzigen Anmeldung, die bei der zuständigen Behörde eingereicht wurde, ist eine einzige Zustimmung erforderlich. Das zur Zustimmung anzuwendende Verfahren ist in Teil B der Richtlinie 90/220/EWG beschrieben.

5. Voraussetzung für eine einzige Zustimmung für mehrere Freisetzungen ist, daß in der einzigen Anmeldung alle erforderlichen Informationen für jede einzelne Freisetzung anzugeben sind, einschließlich ausreichender Informationen über die verschiedenen Freisetzungsorte und über die Versuchsplanung wie auch Hinweise über Bedingungen zur Risikohandhabung für jede einzelne Freisetzung. In der Anmeldung sollte jede Freisetzung deutlich angegeben werden, und die erforderlichen Informationen zum Ausfüllen des SNIF sollten angegeben werden.

6. Der Anmelder kann auch eine einzige Anmeldung einreichen, die ein ganzes, im voraus festgesetztes Programm von Entwicklungsarbeit mit einer einzigen spezifischen Empfängerpflanzenart und einer festgelegten Reihe von Inserts/Deletionen über mehrere Jahre und an mehreren verschiedenen Orten umfasst, und kann für das ganze Arbeitsprogramm eine einzige Zustimmung erhalten.

6.1. In solchen Fällen müssen die einzelnen Freisetzungsorte, spätere intraspezifische geschlechtliche Kreuzungen und/oder die Bedingungen der Freisetzung nicht in Einzelheiten beschrieben werden, wie dies bei Verfahren nach Nummer 5 notwendig wäre. Die Anmeldung muß aber genügend Informationen enthalten, um eine umfassende Risikoabschätzung und eine detaillierte Risikobeurteilung zumindest für die im

Arbeitsprogramm vorgesehene erste Freisetzung zu ermöglichen. Nur hinsichtlich der Orte der Freisetzung, Beschreibung der Orte und ihrer Fläche, der Anzahl der freigesetzten Pflanzen und späterer geschlechtlicher Kreuzungen der ursprünglich angemeldeten Pflanzen (einschließlich Nachkommen) untereinander und/oder in Pflanzenlinien der ursprünglich angemeldeten Empfängerpflanzenart (einschließlich der Nachkommen dieser Kreuzungen) brauchen Informationen nicht gegeben zu werden.

7. In den in Nummer 6.1 genannten Fällen hat der Anmelder der zuständigen Behörde die zusätzlichen Informationen zusammen mit einer Erklärung zu übermitteln, ob die ursprüngliche Risikobeurteilung weiterhin zutrifft, und wenn nicht, eine weitere Abschätzung zu liefern. Diese Informationen sollten vor der Freisetzung in Form einer Mitteilung übermittelt werden.

7.1. Die zuständige Behörde übermittelt der Kommission alle nach Nummer 7 erhaltenen Informationen über zusätzliche Risikobeurteilungen. Die Kommission übermittelt diese zur Information an die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten.

7.2. Der Anmelder kann die betreffende Freisetzung 15 Tage, nachdem die zuständige Behörde die zusätzlichen Informationen erhalten hat, fortsetzen, es sei denn, er erhält eine schriftliche Anweisung der zuständigen Behörde.

7.3. Geht aus den neu übermittelten Informationen hervor, daß die nach dem vereinfachten Verfahren bereits erteilte Zustimmung keine Geltung mehr hat, so hat die zuständige Behörde dem Notifizierenden binnen 15 Tagen nach Erhalt der Mitteilung mitzuteilen, daß er die beabsichtigte Freisetzung nur fortsetzen darf, wenn dies nach dem in der Richtlinie festgelegten Standard-Verfahren genehmigt wird.

8. Wird die einmalige Zustimmung nach dem vereinfachten Verfahren gewährt, so können für jede von ihr betroffene Freisetzung Bedingungen gestellt werden. Diese Bedingungen können anschließend von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Richtlinie geändert werden.

9. Nach einer oder mehreren nach dem vereinfachten Verfahren genehmigten Freisetzungen übermittelt der Anmelder der zuständigen Behörde binnen der in der Zustimmung festgelegten Frist einen Bericht über die Ergebnisse der Freisetzung(en). Diese Berichte können getrennt oder als klar identifizierbarer Teil einer Anmeldung für spätere Freisetzungen eingereicht werden.

10. Die zuständige Behörde kann die Bedingungen der anfänglich erteilten Zustimmung ändern oder eingreifen, um die Bedingungen spezifischer späterer Freisetzungen auf der Grundlage der in den Berichten erwähnten Ergebnisse oder der bei den Inspektionen erhaltenen Informationen zu ändern.