# Gesetzentwurf über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen

**Kapitel I. Ziele**

### Artikel 1. Gegenstand

Dieses Gesetz legt die Vorschriften für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen auf dem europäischen Markt fest.

### Artikel 2. Begriffsbestimmungen

Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1) „zuständige Verwaltung“: die Luxemburger Veterinär- und Lebensmittelverwaltung, nachstehend „ALVA“ genannt;

2) „Umweltverträglichkeitsprüfung“: die gemäß Anhang II dieses Gesetzes durchgeführte Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen (GVO) entstehen können;

3) „Online-Schnittstelle“: Software, einschließlich einer Website, eines Teils einer Website oder einer Anwendung im Sinne von Artikel 3 Absatz 15 der Verordnung (EU) 2017/2394 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004;

4) „Minister“: der für die Landwirtschaft zuständige Minister;

5) „Inverkehrbringen“: die unentgeltliche oder entgeltliche Bereitstellung von Erzeugnissen, die ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen bestehen, für Dritte.

Folgende Vorgänge gelten nicht als Inverkehrbringen:

* Die Bereitstellung genetisch veränderter Mikroorganismen für Tätigkeiten gemäß der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, auch für Sammlungen von Kulturen;
* Die Bereitstellung anderer GVO als der im ersten Gedankenstrich genannten Mikroorganismen, die ausschließlich für Tätigkeiten verwendet werden sollen, die Gegenstand angemessener strenger Eindämmungsmaßnahmen sind, die darauf abzielen, den Kontakt dieser Organismen mit der gesamten Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Maß an Sicherheit für Bevölkerung und Umwelt zu gewährleisten; die Maßnahmen sollten auf denselben Eindämmungsgrundsätzen beruhen, die in der Richtlinie 2009/41/EG festgelegt sind;
* Die Bereitstellung von GVO, die ausschließlich für absichtliche Freisetzungen verwendet werden dürfen, die den Anforderungen des Gesetzes über die Vermarktung von Saatgut und Pflanzen und über die Koexistenz genetisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturpflanzen entsprechen;

6) „Anmelder“: die Person, die die Anmeldung einreicht;

7) „Anmeldung“: die Vorlage der in diesem Gesetz vorgeschriebenen Informationen an den Landwirtschaftsminister;

8) „Betreiber“: Jede Person, auf die in Artikel 3 Absatz 29 der Verordnung (EU) 2017/625 Bezug genommen wird, die der Einhaltung der in diesem Gesetz enthaltenen Verpflichtungen unterliegt;

9) „Organismus“: jede biologische Einheit, die genetisches Material reproduzieren oder übertragen kann;

10) „genetisch veränderter Organismus“ (GVO): ein Organismus, mit Ausnahme von Menschen, deren genetisches Material in einer Weise verändert wurde, die nicht auf natürliche Weise durch Vermehrung und/oder natürliche Rekombination erfolgt.

Im Sinne dieser Begriffsbestimmung gilt:

1. Die genetische Veränderung erfolgt mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 dieses Gesetzes aufgeführten Verfahren.
2. Bei den in Anhang I A Teil 2 dieses Gesetzes aufgeführten Verfahren wird nicht davon ausgegangen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;

11) „Erzeugnis“: eine Zubereitung, die aus einem GVO oder einer Kombination von GVO besteht oder daraus gewonnen wird und die in Verkehr gebracht wird.

### Artikel 3. Ausnahmen

1. Dieses Gesetz gilt nicht für Organismen, die durch die in Anhang I B aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen werden.
2. Dieses Gesetz gilt nicht für die Beförderung von GVO im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenwasserstraßen-, See- oder Luftverkehr.

### Artikel 4. **Allgemeine** Pflichten

1. Nach dem Vorsorgeprinzip dürfen GVO nur gemäß den Bestimmungen dieses Gesetzes in Verkehr gebracht werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.
2. Wer gemäß diesem Gesetz eine Anmeldung vornehmen möchte, muss im Vorfeld eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchführen. Die für die Durchführung dieser Bewertung erforderlichen Informationen sind in Anhang III beschrieben.
3. Der Minister achtet bei der in Absatz 4 dieses Artikels genannten Bewertung besonders auf GVO, die Gene enthalten, die eine Resistenz gegen Antibiotika zeigen, die für medizinische oder tierärztliche Behandlungen verwendet werden, um im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung von GVO eventuelle Antibiotikaresistenzmarker, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben können, zu identifizieren und schrittweise aus den GVO zu entfernen.
4. Der Anmelder nimmt im Einzelfall eine genaue Bewertung der möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich direkt oder indirekt aus der Übertragung von Genen aus GVO auf andere Organismen ergeben können, vor. Diese Bewertung wird gemäß Anhang II durchgeführt, wobei die Umweltauswirkungen entsprechend der Art des eingeführten Organismus und des Aufnahmemilieus zu berücksichtigen sind.
5. Die ALVA prüft, ob die Anmeldungen des Inverkehrbringens den Anforderungen dieses Gesetzes entsprechen und ob die in Absatz 4 dieses Artikels vorgesehene Bewertung zufriedenstellend ist.
6. Die ALVA organisiert amtliche Kontrollen, um die Einhaltung dieses Gesetzes zu gewährleisten.

### Artikel 5. Geltungsbereich

1. Dieses Gesetz gilt nicht für GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, soweit sie durch europäische Rechtsvorschriften zugelassen sind, die eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung vorsehen, die gemäß den Grundsätzen in Anhang II und auf der Grundlage der in Anhang III genannten Informationen durchgeführt wird, unbeschadet der in den Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Anforderungen, und die Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die Überwachung, gegebenenfalls die Unterrichtung der Öffentlichkeit und eine Schutzklausel vorsehen, die den in diesem Gesetz enthaltenen Anforderungen mindestens gleichwertig sind.
2. Dieses Gesetz gilt nicht für GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, soweit sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind und sofern eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung im Einklang mit den Grundsätzen in Anhang II und auf der Grundlage der in Anhang III genannten Art der Informationen durchgeführt wird, unbeschadet anderer einschlägiger Anforderungen an Risikobewertung und -management, Kennzeichnung, Überwachung, gegebenenfalls die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel, die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Human- und Tierarzneimittel vorgesehen ist.

## Kapitel 2. Inverkehrbringen von GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen

### Artikel 6. Anmeldungsverfahren

1. Vor dem Inverkehrbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen ist dem Minister eine Anmeldung vorzulegen.
2. Der Minister bestätigt den Eingang der Anmeldung, indem er das Datum der Anmeldung zur Kenntnis nimmt, und leitet die Zusammenfassung der Akte gemäß Absatz 3 Buchstabe h unverzüglich an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission weiter.

Die ALVA prüft unverzüglich, ob die Anmeldung den Anforderungen von Absatz 3 entspricht, und verlangt erforderlichenfalls zusätzliche Informationen vom Anmelder.

1. Die Anmeldung muss Folgendes enthalten:
2. die in den Anhängen III und IV vorgeschriebenen Angaben. Diese Informationen berücksichtigen die Vielfalt der Verwendungsorte von GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen und umfassen die Daten und Ergebnisse aus früheren Freisetzungen im Rahmen von Forschung und Entwicklung über die Folgen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;
3. die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Schlussfolgerungen gemäß Anhang II Abschnitt D;
4. die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, einschließlich der besonderen Verwendungs- und Handhabungsbedingungen;
5. die vorgesehene Dauer der Zulassung sollte 10 Jahre nicht überschreiten;
6. einen Überwachungsplan gemäß Anhang VI, einschließlich eines Vorschlags für die Laufzeit dieses Plans. Dieser Zeitraum kann von der für die Zulassung vorgeschlagenen Dauer abweichen;
7. einen Vorschlag für die Kennzeichnung, der den Anforderungen des Anhangs IV entspricht. Die Kennzeichnung muss deutlich auf das Vorhandensein eines oder mehrerer GVO hinweisen. Die Angabe „Dieses Erzeugnis enthält genetisch veränderte Organismen“ muss auf einem Etikett oder auf einem Begleitdokument erscheinen;
8. einen Verpackungsvorschlag gemäß den Anforderungen des Anhangs IV;
9. eine Zusammenfassung der Unterlagen, deren Muster in der Entscheidung 2002/812/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 festgelegt ist, die der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten zur Information zu übermitteln ist.

Ist ein Anmelder auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß europäischem Recht angemeldeten Freisetzung oder aus anderen sachlich begründeten wissenschaftlichen Gründen der Auffassung, dass das Inverkehrbringen und die Verwendung eines GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen keine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er dem Landwirtschaftsminister vorschlagen, die in Anhang IV Abschnitt B geforderten Informationen ganz oder teilweise nicht vorzulegen.

Die Anmeldung gemäß Absatz 1 wird in Übereinstimmung mit den festgelegten Standarddatenformaten übermittelt.

1. Der Anmelder nimmt in dieser Anmeldung Informationen über die Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen desselben GVO oder derselben Kombination von GVO auf, die zuvor oder derzeit gemeldet wurden und die er innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union durchgeführt hat oder durchführt.
2. Der Anmelder kann sich auch auf Daten oder Ergebnisse aus Anmeldungen anderer Anmelder beziehen oder zusätzliche Informationen übermitteln, die er für relevant hält, sofern die Informationen, Daten und Ergebnisse nicht vertraulich sind oder diese Anmelder schriftlich zugestimmt haben.
3. Eine gesonderte Anmeldung ist erforderlich, damit ein GVO oder eine Kombination von GVO für andere als die in der Anmeldung genannten Zwecke verwendet werden kann.
4. Werden vor der schriftlichen Zulassung neue Informationen über die Risiken des GVO für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verfügbar, so trifft der Anmelder unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und unterrichtet den Landwirtschaftsminister. Der Anmelder überprüft auch die in der Anmeldung genannten Informationen und Bedingungen.

Die in diesem Absatz genannten Maßnahmen und Informationsverfahren werden durch großherzogliche Verordnung festgelegt.

### Artikel 7. Bewertungsbericht

1. Nach Eingang der Anmeldung gemäß Artikel 6 stellt der Minister dem Anmelder eine Empfangsbestätigung mit Angabe des Datums ihrer Registrierung aus.

Die ALVA prüft unverzüglich, ob die Unterlagen vollständig sind und fordert, wenn sie der Auffassung ist, dass eines der Elemente der Akte unvollständig oder unregelmäßig ist, den Anmelder auf, die Unterlagen zu vervollständigen oder zu berichtigen.

1. Innerhalb von 90 Tagen nach dem Datum der Registrierung des Antrags erstellt die ALVA einen Bewertungsbericht, der dem Anmelder durch den Minister übermittelt wird.

Eine spätere Rücknahme durch den Anmelder berührt nicht die weitere Übermittlung der Anmeldung an eine andere zuständige Behörde.

1. Der Inhalt der Bewertungsberichte wird in Anhang V dieses Gesetzes festgelegt und umfasst Folgendes:
2. ob der bzw. die betreffenden GVO in Verkehr gebracht werden dürfen und unter welchen Bedingungen oder
3. ob dieser oder diese GVO nicht in Verkehr gebracht werden sollten.

### Artikel 8. Standardverfahren

1. Der Minister kann einen Anmelder jederzeit auf begründeten Antrag auffordern, ihm innerhalb von 60 Tagen nach der Verbreitung des Bewertungsberichts zusätzliche Informationen zu übermitteln, Bemerkungen zu machen oder begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen der betreffenden GVO zu erheben.
2. Wird entschieden, dass der/die GVO nicht in Verkehr gebracht werden sollten, lehnt der Minister den Antrag nach Stellungnahme der ALVA ab und teilt dem Anmelder die Gründe für seine Entscheidung mit.
3. Gehen innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung des Bewertungsberichts keine begründeten Einwände ein oder werden eventuelle Einwände innerhalb von 105 Tagen nach demselben Datum aufgehoben, so erteilt der Minister die Zulassung für das Inverkehrbringen des GVO oder die Kombination von GVO auf Ministerebene. Die Zulassung wird für einen Zeitraum von höchstens 10 Jahren erteilt.

### Artikel 9. Verlängerung der Zulassung

1. Anträge auf Verlängerung einer erteilten Zulassung werden vorbehaltlich dieses Artikels unter denselben Bedingungen geprüft wie Anträge auf Zulassung.
2. Der Antrag auf Verlängerung ist neun Monate vor Ablauf der ursprünglichen Zulassung an den Minister zu richten. Er muss Folgendes umfassen:
3. eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen;
4. einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung gemäß Artikel 6 Buchstabe e;
5. alle neuen Informationen über die Risiken des Erzeugnisses für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt;
6. gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen für die Überwachung und der Gültigkeitsdauer der Zulassung.
7. Der Minister bestätigt den Eingang der Anmeldung und nimmt das Datum des Eingangs der Anmeldung zur Kenntnis. Er übermittelt dem Anmelder den von der ALVA erstellten Bewertungsbericht.

Der Bewertungsbericht enthält Folgendes:

1. ob der/die GVO auf dem Markt bleiben dürfen und unter welchen Bedingungen, oder
2. ob der/die GVO nicht auf dem Markt bleiben sollten.
3. Der Minister kann innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung des Bewertungsberichts weitere Informationen anfordern, Bemerkungen abgeben oder begründete Einwände erheben.
4. Gehen innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung des Bewertungsberichts keine begründeten Einwände ein oder werden eventuelle Einwände innerhalb von 75 Tagen nach demselben Datum aufgehoben, so gewährt der Minister auf Empfehlung der ALVA die Verlängerung der Zulassung. Die Gültigkeitsdauer der Zulassung darf in der Regel 10 Jahre nicht überschreiten und kann gegebenenfalls aus besonderen Gründen beschränkt oder verlängert werden.
5. Die ursprüngliche Entscheidung über die Zulassung für das Inverkehrbringen bleibt gültig, bis eine Entscheidung über ihre Verlängerung getroffen ist.

### Artikel 10. Gemeinschaftsverfahren im Falle von Einwänden

1. Werden gemäß den Artikeln 8, 9 und 12 Einwände erhoben und aufrechterhalten, so wird innerhalb von 120 Tagen gemäß dem Verfahren des Artikels 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 eine Entscheidung erlassen und veröffentlicht.
2. Im Fall einer befürwortenden Entscheidung über das Inverkehrbringen oder die Verlängerung der Zulassung des Erzeugnisses erteilt der Minister die Zulassung für das Inverkehrbringen des GVO oder der Kombination von GVO durch ministerielle Anordnung.

### Artikel 11. Zulassung

1. Wurde eine schriftliche Zulassung für das Inverkehrbringen eines GVO als Erzeugnis oder Bestandteil eines Erzeugnisses erteilt, so kann er ohne weitere Anmeldung im gesamten Gebiet der Europäischen Union verwendet werden, sofern die besonderen Verwendungsbedingungen und die Umgebung und die geografischen Gebiete, die unter diesen Bedingungen festgelegt sind, strikt eingehalten werden.
2. Der Anmelder darf das Erzeugnis nur in Verkehr bringen, wenn er eine schriftliche Zulassung des Ministers gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 erhalten hat sowie unter den in dieser Zulassung erforderlichen Bedingungen.

In der Zulassung wird Folgendes ausdrücklich angegeben:

1. der Anwendungsbereich, insbesondere die Identität des/der GVO, der/die als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden soll(en), und seine/ihre eindeutige Kennung;
2. die Gültigkeitsdauer;
3. die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung, Handhabung und Verpackung des/der GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, und die Bedingungen für den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete;
4. die Verpflichtung des Anmelders, unbeschadet der in Artikel 16 genannten vertraulichen Informationen Kontrollproben für die ALVA zur Verfügung zu halten;
5. Kennzeichnungsvorschriften, die den Anforderungen des Anhangs IV entsprechen. Die Kennzeichnung muss deutlich auf das Vorhandensein eines GVO hinweisen. Die Angabe „Dieses Erzeugnis enthält genetisch veränderte Organismen“ muss auf einem Etikett oder auf einem Begleitdokument des Erzeugnisses oder anderer Erzeugnisse, die den/die GVO enthalten, erscheinen.
6. die in Anhang VI genannten Überwachungsanforderungen, einschließlich der Verpflichtung, der Kommission und den zuständigen Behörden Bericht zu erstatten, den Zeitplan des Überwachungsplans und gegebenenfalls alle Verpflichtungen, die der Person, die das Erzeugnis verkauft, auferlegt werden können, einschließlich – auch für angebaute GVO – hinsichtlich ihres Standorts.
7. Der Minister veröffentlicht die schriftliche Zulassung und gegebenenfalls die in Abschnitt 10 genannte Entscheidung, und die ALVA überwacht die in der schriftlichen Zulassung genannten Bedingungen, um sicherzustellen, dass sie eingehalten werden. Die in diesem Absatz genannten Informationsverfahren werden durch großherzogliche Verordnung festgelegt.

### Artikel 12. Überwachung und Verarbeitung neuer Informationen

1. Nach dem Inverkehrbringen eines oder mehrerer GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen stellt der Anmelder sicher, dass die Überwachung und Berichterstattung gemäß den in der Zulassung festgelegten Bedingungen durchgeführt wird. Berichte über diese Überwachung werden der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermittelt.

Auf der Grundlage dieser Berichte kann der Minister, wenn er die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, im Einklang mit der Zulassung und im Rahmen des in der Zulassung festgelegten Überwachungsplans den Überwachungsplan nach dem ersten Überwachungszeitraum anpassen.

1. Werden nach der schriftlichen Zulassung neue Informationen von Anwendern oder anderen Quellen über die Risiken verfügbar, die der/die GVO für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, so trifft der Anmelder unverzüglich die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen und unterrichtet den Minister darüber.

Die in diesem Absatz genannten Maßnahmen und Informationsverfahren werden durch großherzogliche Verordnung festgelegt.

1. Werden dem Minister Informationen zur Verfügung gestellt, die sich auf die Risiken des GVO für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder unter den in Absatz 2 beschriebenen Umständen auswirken könnten, so kann er von den Bestimmungen des Artikels 8 Absatz 1 Gebrauch machen, wenn er über diese Informationen verfügt, bevor er seine schriftliche Zulassung erteilt.
2. Um Transparenz zu gewährleisten, werden die Ergebnisse der Überwachung veröffentlicht. Die Verfahren für die Veröffentlichung der Kontrollergebnisse werden durch großherzogliche Verordnung festgelegt.

### Artikel 13. Kennzeichnung von GVO

1. GVO, die gemäß diesem Gesetz in Verkehr gebracht oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel freigesetzt wurden, werden unter den in Anhang IV festgelegten Bedingungen und gegebenenfalls unter den in Artikel 4.6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Bedingungen gekennzeichnet.
2. Die Kennzeichnung von zur direkten Verarbeitung bestimmten Erzeugnissen und von Erzeugnissen mit Spuren von GVO mit einem Anteil von höchstens 0,9 %, sofern diese Spuren unbeabsichtigt oder technisch unvermeidbar sind, ist nicht erforderlich.

### Artikel 14. Freier Verkehr

Der Minister kann auf Empfehlung der ALVA das Inverkehrbringen von GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen im Großherzogtum Luxemburg einschränken oder aussetzen, wenn sie die Anforderungen dieses Gesetzes und seiner Durchführungsbestimmungen nicht erfüllen.

### Artikel 15. Schutzklausel

Wenn die ALVA oder der Minister aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die nach Erteilung der Zulassung verfügbar geworden sind und sich auf die Umweltverträglichkeitsprüfung oder die Neubewertung bestehender Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse auswirken, konkrete Gründe für die Annahme hat, dass ein GVO, das gemäß diesem Gesetz ordnungsgemäß als Erzeugnis oder Bestandteil eines Erzeugnisses angemeldet und zugelassen wurde, ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, ergreift die ALVA die in Artikel 21 genannten Sofortmaßnahmen und der Landwirtschaftsminister trifft die in Artikel 22 genannten Verwaltungsmaßnahmen.

### Artikel 16. Geheimhaltung

1. Der Anmelder kann dem Minister einen Antrag auf vertrauliche Behandlung bestimmter Teile der gemäß diesem Gesetz vorgelegten Informationen zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung gemäß den Absätzen 3 und 6 stellen.
2. Die ALVA prüft den Antrag auf vertrauliche Behandlung, den der Anmelder dem Minister übermittelt hat.
3. Auf Antrag des Anmelders kann der Minister nur mit nachprüfbarer Begründung eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, wenn der Anmelder nachweisen kann, dass seine Offenlegung seinen Interessen erheblich schadet:
4. die Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
5. Informationen über DNA-Sequenzen, mit Ausnahme von Sequenzen, die für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses verwendet werden; und
6. Auswahlmodelle und -strategien.
7. Nach Rücksprache mit dem Anmelder entscheidet der Minister auf Empfehlung der ALVA über die Informationen, die vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder darüber.
8. Vertrauliche Informationen, die gemäß diesem Gesetz mitgeteilt oder ausgetauscht werden, werden nicht veröffentlicht.
9. Die einschlägigen Bestimmungen des Artikels 39 Buchstabe e und des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten sinngemäß.
10. Ungeachtet der Absätze 3, 5 und 6 dieses Artikels gilt Folgendes:
11. sind zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder der Umwelt dringende Maßnahmen erforderlich, beispielsweise in Notsituationen, kann der Minister die in Absatz 3 genannten Informationen offenlegen; und
12. Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Arbeiten des/der zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse oder der Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte sind und die sich auf die vorhersehbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt beziehen, werden dennoch veröffentlicht. In diesem Fall gilt Artikel 39 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
13. Im Falle der Rücknahme der Anmeldung durch den Anmelder achtet der Minister auf Vertraulichkeit, wie sie gemäß diesem Artikel gewährt wird. Erfolgt die Rücknahme der Anmeldung vor der Entscheidung über den betreffenden Antrag auf vertrauliche Behandlung, so veröffentlicht der Minister die Informationen, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde, nicht.

## Kapitel 3. Amtliche Kontrollen

### Artikel 17. Kompetenzen

1. Amtliche Kontrollen von GVO, die als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden, werden auf jeder Stufe der Erzeugung, der Verarbeitung, des Vertriebs und des Inverkehrbringens dieser GVO sowie auf jeder Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Verbreitung, Lagerung und Verwendung von GVO durch die ALVA durchgeführt, welche die Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes überprüft.
2. Die ALVA kann erforderlichenfalls nach Zustimmung des Ministers bestimmte spezifische Aufgaben im Zusammenhang mit ihren Pflichten gemäß den Artikeln 28 bis 33 der Verordnung (EU) 2017/625 delegieren.

### Artikel 18. Amtliche Kontrollen

1. Alva-Beamte sowie natürliche Personen und beauftragte Stellen, die gemäß Artikel 17 Absatz 2 benannt wurden, werden ermächtigt:
2. ihre Pflicht zur Überwachung und Kontrolle in allen Phasen des Inverkehrbringens, der Kennzeichnung und der Verpackung von GVO, die gemäß diesem Gesetz als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen in Verkehr gebracht oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel freigesetzt wurden, wahrzunehmen;
3. freien Zugang zu den Räumlichkeiten, Einrichtungen, Ausrüstungen und Standorten der Betreiber, einschließlich Verkehrsmitteln der Betreiber, zu erhalten;
4. die Übermittlung aller Register, Eintragungen und Unterlagen im Zusammenhang mit GVO, die gemäß diesem Gesetz als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden, zu verlangen, Kopien davon anzufertigen und eine Übersetzung in eine der drei Verwaltungssprachen zu erhalten;
5. im Rahmen der in diesem Gesetz vorgesehenen amtlichen Kontrollen Zugang zu den Daten der Computersysteme der Betreiber zu erhalten;
6. die GMO, Einrichtungen, Räumlichkeiten, Standorte, Transportmittel und alle verwendeten Schriften zu fotografieren;
7. Kopien von Informationen, Daten oder Dokumenten unabhängig von ihren Speichermedien, einschließlich Online-Schnittstellen, zu machen oder zu erhalten;
8. technische und wissenschaftliche Messungen und Untersuchungen der benutzten Anlagen, Räumlichkeiten, Standorte und Transportmittel durchzuführen oder durchführen zu lassen;
9. Proben des GMO zur Untersuchung zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, wobei die Proben gegen eine Empfangsbestätigung entnommen werden.

Der Eigentümer oder Besitzer der entnommenen Proben hat das Recht, eine Wiederholungsprobe anzufordern und wird zum aktuellen Preis der Proben entschädigt, es sei denn, er verzichtet ausdrücklich darauf;

1. von dem betreffenden Betreiber und seinem Personal alle Informationen, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen erforderlich sind, zu verlangen;
2. Testkäufe on Waren oder Dienstleistungen zu tätigen oder tätigen zu lassen, falls erforderlich anonym oder unter falscher Identität, und diese Waren und Dienstleistungen zu inspizieren, zu analysieren und zu prüfen;
3. Unterabsatz 1 gilt nicht für Erzeugnisse, die unter Artikel 13.2 fallen.
4. Der Betreiber ist berechtigt, jederzeit auf eigene Kosten ein zweites Sachverständigengutachten gemäß Artikel 35 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/625 einzuholen.

Ein Ersuchen des Betreibers um ein zweites Sachverständigengutachten gemäß dem vorstehenden Unterabsatz berührt nicht das Recht der ALVA, die in Artikel 21 genannten Sofortmaßnahmen anzuordnen, oder des Ministers, die in Artikel 22 genannten Verwaltungsmaßnahmen anzuordnen.

Im Falle eines Streits zwischen der ALVA und den Betreibern auf der Grundlage des zweiten Sachverständigengutachtens gemäß Unterabsatz 1 dieses Absatzes können die Betreiber auf eigene Kosten die dokumentarische Prüfung der Erstanalyse, des Tests oder der Diagnose und gegebenenfalls einer anderen Analyse, Prüfung oder Diagnose durch ein anderes amtliches Labor beantragen.

1. Bei der Wahrnehmung ihrer Überwachungs- und Kontrollaufgaben führen die in Absatz 1 genannten Beamten amtliche Kontrollen durch und melden dem Betreiber oder seinem Vertreter ihre Anwesenheit.

Diese Beamten können begleitet werden von:

* Personal, das von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats im Rahmen der Amtshilfe gemäß Artikel 104 der Verordnung (EU) 2017/625 ernannt wird;
* einem Sachverständigen der Europäischen Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats der Union, der im Rahmen der Kontrollen gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2017/625 handelt.

Der Betreiber hat das Recht, Beamte, natürliche Personen und Stellen, die gemäß Artikel 17 Absatz 2 benannt wurden, bei der Durchführung amtlicher Kontrollen während des Besuchs zu begleiten und muss die von ihnen durchgeführten Kontrollmaßnahmen erleichtern.

ALVA-Beamte haben das Recht, zur Ausführung ihrer Aufgaben direkt die Unterstützung der öffentlichen Gewalt zu beantragen.

1. Es ist ein schriftlicher Bericht über amtliche Kontrollen, Feststellungen, Verpflichtungen und Korrekturmaßnahmen zu erstellen, die innerhalb festgelegter Fristen umzusetzen sind. Dem Betreiber wird eine Kopie des schriftlichen Berichts ausgehändigt.
2. Die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen werden veröffentlicht. Die Verfahren für die Veröffentlichung der Kontrollergebnisse werden durch großherzogliche Verordnung festgelegt.

## Kapitel 4. Gebühren für amtliche Kontrollen und sonstige amtliche Tätigkeiten

### Artikel 19. Obligatorische Gebühren

In einer großherzoglichen Verordnung werden der Betrag der Gebühren gemäß den Artikeln 79, 81 und 82 der Verordnung (EU) 2017/625 und die Bedingungen für die Erhebung und Zahlung solcher Gebühren gemäß den Artikeln 83 und 84 der [Verordnung (EU) 2017/625](https://legilux.public.lu/eli/reg_ue/2017/625/jo) festgelegt.

### Artikel 20. Optionale Gebühren

In einer großherzoglichen Verordnung werden der Betrag der Gebühren gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/625 und die Bedingungen für die Erhebung und Zahlung solcher Gebühren gemäß den Bestimmungen der Artikel 83 und 84 der [Verordnung (EU) 2017/625](https://legilux.public.lu/eli/reg_ue/2017/625/jo) festgelegt.

## Kapitel 5. Verwaltungsmaßnahmen

### Artikel 21. Notmaßnahmen

1. Die ALVA wird ermächtigt, die in den Artikeln 65 bis 72 der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehenen Notmaßnahmen anzuordnen.
2. Im Falle eines festgestellten Verstoßes und wenn der GVO als Erzeugnis oder Bestandteil von Erzeugnissen im Gebiet des Großherzogtums Luxemburg in Verkehr gebracht oder verwendet wird, kann die ALVA alle zur Behebung der Verstöße erforderlichen Maßnahmen anordnen, insbesondere die Maßnahmen gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2017/625.
3. Die ALVA kann ihre Entscheidungen mit einem Zwangsgeld mit einem Tagesbetrag von 200 bis 2 000 EUR verbinden. Der Betrag des Zwangsgelds trägt der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des betreffenden Betreibers und der Schwere des festgestellten Verstoßes Rechnung.
4. Sobald die ALVA festgestellt hat, dass der betreffende Betreiber die Verstöße, die Gegenstand der in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Maßnahmen waren, beseitigt hat, werden diese Maßnahmen aufgehoben.
5. Die gemäß den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebene Anordnung ist schriftlich mitzuteilen oder dem Betreiber zu übergeben. Sie ist zu begründen, wird am Tag ihrer Mitteilung wirksam, und ihre Dauer hängt von der Art, der Schwere und der Häufigkeit der festgestellten Nichteinhaltung ab, wobei der Betreiber, gegen den die Maßnahmen ergriffen wurden, angehört oder vorgeladen wird. Für den Fall, dass die Anordnung eine Gültigkeitsdauer hat, darf die Gültigkeitsdauer 30 Tage nicht überschreiten, die zweimal verlängert werden können.
6. Abweichend von Absatz 5 werden die gemäß Artikel 138 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2017/625 vorgeschriebenen Dringlichkeitsanordnungen durch einen Beschluss des Ministers innerhalb von 48 Stunden bestätigt; wobei der Betreiber, gegen den die Maßnahmen ergriffen wurden, angehört oder vorgeladen wird.
7. Gegen die in diesem Absatz vorgesehenen Anordnungen kann beim Verwaltungsgericht Berufung eingelegt werden. Die durch diese Anordnung entstandenen Kosten gehen zulasten des Betreibers. Die Erstattung von Kosten und Zwangsgeldern erfolgt wie in öffentlichen Angelegenheiten.

### Artikel 22. Verwaltungsmaßnahmen

1. Im Falle der Nichteinhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes kann der Minister das Geschäft, den Betrieb, die Einrichtung, die Anlage, die Online-Schnittstelle, die Räumlichkeiten oder die Website ganz oder teilweise schließen und Plomben anbringen.
2. Gegen die vom Minister gemäß Absatz 1 getroffenen Maßnahmen kann beim Verwaltungsgericht Berufung eingelegt werden, welches dann ein Urteil in der Sache fällt. Berufungen müssen innerhalb von vierzig Tagen nach Bekanntgabe der Entscheidung eingelegt werden, andernfalls erlischt der Anspruch.
3. Sobald festgestellt wurde, dass die Verstöße, die Gegenstand der Maßnahmen gemäß Absatz 1 waren, beseitigt wurden, werden diese Maßnahmen aufgehoben.

## Kapitel 6. Straftaten und Strafen

### Artikel 23. Ermittlung und Feststellung von Straftaten

1. Zusätzlich zu den Mitgliedern der Großherzoglichen Polizei, die den Status eines Offiziers oder Beamten der Kriminalpolizei haben, werden Verstöße gegen dieses Gesetz und seine Durchführungsbestimmungen von den Beamten und Bediensteten der ALVA, die unter die Gehaltskategorie A, Gehaltsgruppen A1 und A2, die Gehaltskategorie B, Gehaltsgruppe B1 fallen, sowie der Zoll- und Verbrauchsteuerverwaltung ab dem Rang eines Hauptbrigadiers festgestellt.
2. In Ausübung ihres Amtes haben die in Absatz 1 genannten Beamten und Bediensteten den Status eines Beamten der Kriminalpolizei. Sie können diese Aufgaben im gesamten Gebiet des Großherzogtums Luxemburg ausüben. Sie melden etwaige Verstöße in Berichten, die als Beweismittel dienen, wenn keine gegenteiligen Beweise vorliegen.
3. Die in Absatz 1 genannten Beamten und Bediensteten müssen eine besondere Berufsausbildung in der Ermittlung und Feststellung von Verstößen und den strafrechtlichen Bestimmungen dieses Gesetzes absolviert haben.

Das Programm und die Dauer der Ausbildung sowie die Bewertungsbedingungen werden durch eine großherzogliche Verordnung festgelegt.

1. Vor Aufnahme ihres Amtes legen die in Absatz 1 genannten Beamten und Bediensteten vor dem Präsidenten des Bezirksgerichts Luxemburg folgenden Eid ab: „ Ich schwöre, dass ich mein Amt mit Integrität, Genauigkeit und Unparteilichkeit ausüben werde.“

Für sie gilt Artikel 458 des Strafgesetzbuches.

### Artikel 24. Befugnisse und Vorrechte für die Ermittlung und Feststellung von Straftaten

1. Die Mitglieder der Großherzoglichen Polizei im Rang eines Polizeibeamten sowie die in Artikel 23 Absatz 1 genannten Beamten und Bediensteten können vorbehaltlich dieses Gesetzes und der darin erlassenen Vorschriften Tag und Nacht Zugang zu den genutzten Einrichtungen, Räumlichkeiten, Betreiberstandorten und Verkehrsmitteln haben, wenn Beweise dafür vorliegen, dass ein schwerwiegender Verstoß gegen dieses Gesetz und seine Durchführungsbestimmungen vorliegt.
2. Absatz 1 gilt nicht für Räumlichkeiten, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Unbeschadet des Artikels 33 Absatz 1 der Strafprozessordnung kann jedoch bei schwerwiegenden Indizien, die vermuten lassen, dass der Ursprung der Straftat in zu Wohnzwecken bestimmten Räumlichkeiten liegt, zwischen 6:30 Uhr und 20:00 Uhr eine Hausdurchsuchung durch zwei Beamte der Kriminalpolizei, Mitglieder der Großherzoglichen Polizei, die dem Polizeidienst angehören, oder Beamte und Bedienstete im Sinne des Artikels 19 Absatz 1, die im Auftrag des Untersuchungsrichters handeln, durchgeführt werden.

1. Bei der Ausübung der in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Befugnisse werden die Mitglieder der Großherzoglichen Polizei im Rang eines Polizeibeamten sowie die in Artikel 23 Absatz 1 genannten Beamten und Bediensteten ermächtigt,
2. ihre Pflicht zur Überwachung und Kontrolle in allen Phasen des Inverkehrbringens, der Kennzeichnung und der Verpackung von GVO, die gemäß diesem Gesetz als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen in Verkehr gebracht oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel freigesetzt wurden, wahrzunehmen;
3. freien Zugang zu den Räumlichkeiten, Einrichtungen, Ausrüstungen und Standorten der Betreiber, einschließlich Verkehrsmitteln der Betreiber, zu erhalten;
4. die Übermittlung aller Register, Eintragungen und Unterlagen im Zusammenhang mit GVO, die gemäß diesem Gesetz als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden, zu verlangen, Kopien davon anzufertigen und eine Übersetzung in eine der drei Verwaltungssprachen zu erhalten;
5. im Rahmen der in diesem Gesetz vorgesehenen amtlichen Kontrollen Zugang zu den Daten der Computersysteme der Betreiber zu erhalten;
6. die GMO, Einrichtungen, Räumlichkeiten, Standorte, Transportmittel und alle verwendeten Schriften zu fotografieren;
7. Kopien von Informationen, Daten oder Dokumenten unabhängig von ihren Speichermedien, einschließlich Online-Schnittstellen, zu machen oder zu erhalten;
8. technische und wissenschaftliche Messungen und Untersuchungen der benutzten Anlagen, Räumlichkeiten, Standorte und Transportmittel durchzuführen oder durchführen zu lassen;
9. Proben des GMO zur Untersuchung oder Analyse zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, wobei die Proben gegen eine Empfangsbestätigung entnommen werden.

Der Eigentümer oder Besitzer der entnommenen Proben hat das Recht, eine Wiederholungsprobe anzufordern und wird zum aktuellen Preis der Proben entschädigt, es sei denn, er verzichtet ausdrücklich darauf;

1. von dem betreffenden Betreiber und seinem Personal alle Informationen, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen erforderlich sind, zu verlangen;
2. Testkäufe on Waren oder Dienstleistungen zu tätigen oder tätigen zu lassen, falls erforderlich anonym oder unter falscher Identität, und diese Waren und Dienstleistungen zu inspizieren, zu analysieren und zu prüfen;
3. im Falle eines Verstoßes oder einer Straftat den GVO, der als Erzeugnis oder Bestandteil von Erzeugnissen in Verkehr gebracht wurde und zur Begehung der Straftat verwendet wurde oder werden sollte, sowie Aufzeichnungen, Einträge und Dokumente darüber zu beschlagnahmen und erforderlichenfalls zu sperren;
4. den betreffenden Betreiber und sein Personal zu befragen.

Die unter Buchstabe k vorgesehene Beschlagnahme kann nur aufrechterhalten werden, wenn sie innerhalb von acht Tagen, einschließlich Samstagen, Sonn- und Feiertagen, auf Anordnung des Untersuchungsrichters validiert wird.

Die Aufhebung der Beschlagnahme durch Beschluss des Untersuchungsrichters kann in jedem Fall beantragt werden, nämlich:

1. bei der Ratskammer des Bezirksgerichts während der Ermittlungen;
2. beim Polizeirichter im Falle einer Ordnungswidrigkeit;
3. bei der Strafkammer des Bezirksgerichts, wenn diese durch Vorlagebeschluss oder die direkte Vorladung befasst wird;
4. bei der Strafkammer des Berufungsgerichts, wenn eine Berufung eingelegt wurde oder wenn eine Kassationsbeschwerde eingelegt wurde.

Der Antrag ist bei der Kanzlei des zu entscheidenden Gerichts einzureichen. Eine Entscheidung erfolgt unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von acht Tagen nach der Einreichung des Antrags, wobei der Staatsanwalt und der Angeklagte oder sein Verteidiger in ihren mündlichen Erklärungen angehört oder ordnungsgemäß vorgeladen werden.

1. Jeder Betreiber, der den in Absatz 3 vorgesehenen Maßnahmen unterliegt, ist verpflichtet, auf Verlangen der Mitglieder der Großherzoglichen Polizei im Rang eines Polizeibeamten sowie der in Artikel 23 Absatz 1 genannten Beamten und Bediensteten die von ihnen gemäß diesem Gesetz durchgeführten Maßnahmen zu erleichtern.
2. Es wird ein Bericht über die Feststellungen und Maßnahmen erstellt. Dem Betreiber wird eine Kopie des Berichts ausgehändigt.
3. Die Kosten, die infolge der gemäß diesem Artikel ergriffenen Maßnahmen entstehen, werden in die Gerichtskosten einbezogen und unterliegen demselben Verfahren wie diese.

### Artikel 25. Sanktionen

1. Ein Anmelder, der gegen Artikel 6 Absätze 1, 3, 4 und 6, Artikel 9 Absätze 1 und 2, Artikel 12 Absätze 1 und 13 dieses Gesetzes verstößt, wird mit einer Geldstrafe von 150 bis 2 000 EUR bestraft.
2. Folgende Personen werden mit einer Freiheitsstrafe von acht Tagen bis zu sechs Monaten und einer Geldstrafe von 2 001 EUR bis 50 000 EUR oder nur einer dieser Strafen bestraft:

* ein Anmelder, der gegen Artikel 4 Absätze 1, 2 und 4, Artikel 6 Absatz 7, Artikel 11 Absätze 1 und 2 und Artikel 12 Absatz 3 dieses Gesetzes verstößt;
* ein Betreiber, der gegen die von der ALVA gemäß Artikel 21 oder die vom Landwirtschaftsminister gemäß Artikel 22 dieses Gesetzes getroffenen Verwaltungsmaßnahmen verstößt.

1. Der Richter ordnet gegebenenfalls die Einziehung von GVO an, die als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, Materialien, Ausrüstungen und Instrumenten in Verkehr gebracht werden, die zur Begehung der Straftat verwendet werden oder verwendet werden sollen.
2. Der Richter kann das Inverkehrbringen von GVO für einen Zeitraum von drei Monaten bis 15 Jahren verbieten. Dieses Verbot tritt ab dem Tag in Kraft, an dem die erlassene Entscheidung rechtskräftig wird.
3. Bei Wiederholungsdelikten innerhalb von zwei Jahren oder Betrug können die Strafen auf maximal das Doppelte erhöht werden.

**Artikel 26. Geldstrafen**

Bei Verstößen gemäß Artikel 25 Absatz 1 können von Beamten der Großherzoglichen Polizei, die zu diesem Zweck vom Generaldirektor der Großherzoglichen Polizei bevollmächtigt sind, in Ausübung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Feststellung von Straftaten im Sinne von Artikel 24 Absatz 1 von Beamten und Bediensteten der ALVA der Gehaltskategorie A, Gehaltsgruppen A1 und A2, und der Gehaltskategorie B, Gehaltsgruppe B1, Geldstrafen verhängt werden.

Die Geldstrafe unterliegt der Bedingung, dass der Zuwiderhandelnde sie innerhalb der durch Mitteilung vorgeschriebenen Frist von 45 Tagen zahlen muss. Die Zahlung der Geldstrafe erfolgt auf das in derselben Mitteilung angegebene Bankkonto.

Die Geldstrafe wird durch einen ordentlichen Bußgeldbescheid ersetzt:

1. wenn der Zuwiderhandelnde nicht innerhalb der angegebenen Frist bezahlt hat;
2. wenn der Zuwiderhandelnde erklärt, dass er nicht bereit ist oder nicht in der Lage ist, die Geldstrafe(n) zu zahlen;

Die Höhe der Geldstrafe und die Zahlungsmodalitäten werden in der großherzoglichen Verordnung festgelegt, in der auch die Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels festgelegt sind und in der ein Katalog erstellt wird, in dem die Verstöße gemäß dem Betrag der zu erhebenden Geldstrafen zusammengefasst werden.

Der zu erhebende Betrag darf den Höchstbetrag der Verstöße gemäß Artikel 25 Absatz 1 nicht überschreiten.

Die Zahlung der Geldstrafe innerhalb von 45 Tagen nach Feststellung des Verstoßes, gegebenenfalls zuzüglich Mahngebühren, hat zur Folge, dass die Strafverfolgung eingestellt wird.

Wenn die Geldstrafe nach diesem Zeitpunkt gezahlt wurde, wird sie im Falle eines Freispruchs erstattet und im Falle einer Verurteilung mit der verhängten Geldstrafe und etwaigen Rechtskosten verrechnet.

In diesem Fall hat die Zahlung der Geldstrafe keinen Einfluss auf das Ergebnis eines Gerichtsverfahrens.

# ANHANG I A

# VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2, NUMMER 2

**TEIL 1**

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 Buchstabe a) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung;
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

**TEIL 2**

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung;
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion.

# ANHANG I B

# VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese;
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.

# ANHANG II

# GRUNDPRINZIPIEN FÜR DIE UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG

In diesem Anhang werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung, wie in den Artikeln 4 und 6 erwähnt, beschrieben.

Damit die Ausdrücke „direkte, indirekte, sofortige und spätere Folgen“ bei der Durchführung dieses Anhangs - unbeschadet weiterer diesbezüglicher Leitlinien und insbesondere hinsichtlich des Umfangs, in dem indirekte Folgen berücksichtigt werden können und sollten - generell gleich verstanden werden, werden diese Ausdrücke wie folgt beschrieben:

* „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.
* „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.
* „Sofortige Auswirkungen“ sind 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,
* „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.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Umweltverträglichkeitsprüfung 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.

## Ziel

Das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht 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.

## Allgemeine Prinzipien

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Umweltverträglichkeitsprüfung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

* 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;
* die Umweltverträglichkeitsprüfung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
* 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;
* 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 das Risikomanagement entsprechend geändert werden muss.

## Methodik

### C.1. Allgemeine und besondere Erwägungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung

#### 1. Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen

Im Rahmen der Ermittlung und Bewertung etwaiger schädlicher Auswirkungen gemäß Abschnitt A ermittelt die Umweltverträglichkeitsprüfung die beabsichtigten und unbeabsichtigten Änderungen, die sich aus der genetischen Veränderung ergeben, und bewertet deren Potenzial, sich schädlich auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt auszuwirken.

Beabsichtigte Änderungen aufgrund der genetischen Veränderung sind geplante Änderungen zur Erreichung der ursprünglichen Ziele der genetischen Veränderung.

Unbeabsichtigte Änderungen aufgrund der genetischen Veränderung sind kohärent auftretende Änderungen, die über die mit der genetischen Veränderung beabsichtigte(n) Änderung(en) hinausgehen.

Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen können direkte oder indirekte sowie sofortige oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben.

#### 2. Langfristige schädliche Auswirkungen und kumulative langfristige schädliche Auswirkungen in der Umweltverträglichkeitsprüfung für Anmeldungen gemäß diesem Gesetz

Langfristige Auswirkungen eines GVO ergeben sich entweder aus einer verspäteten Reaktion der Organismen oder ihrer Nachkommen auf eine langfristige oder chronische Exposition gegenüber einem GVO oder aus einer zeitlich und räumlich extensiven Nutzung eines GVO.

Bei der Ermittlung und Bewertung der möglichen langfristigen schädlichen Auswirkungen eines GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist Folgendes zu berücksichtigen:

1. die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu;
2. die Eigenschaften des GVO, die auf lange Sicht wichtig werden;
3. Daten, die im Rahmen wiederholter absichtlicher Freisetzungen oder des wiederholten Inverkehrbringens des GVO über einen langen Zeitraum hinweg erhoben wurden.

Bei der Ermittlung und Bewertung der in der Einleitung zu Anhang II genannten etwaigen kumulativen langfristigen schädlichen Auswirkungen sind auch die GVO zu berücksichtigen, die in der Vergangenheit absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht wurden.

#### 3. Qualität der Daten

Zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung für eine Anmeldung gemäß diesem Gesetz stellt der Anmelder bereits verfügbare Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen, einschließlich Überwachungsberichten, zusammen und erhebt die erforderlichen Daten, indem er — soweit möglich — geeignete Studien durchführt. Gegebenenfalls hat der Antragsteller in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen, warum eine Erhebung von Daten im Rahmen von Studien nicht möglich ist.

Werden in der Umweltverträglichkeitsprüfung außerhalb Europas erhobene Daten vorgelegt, so ist deren Relevanz für das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus in der Union zu begründen.

Daten, die in Umweltverträglichkeitsprüfungen für Anmeldungen gemäß diesem Gesetz vorgelegt werden, haben folgende Anforderungen zu erfüllen:

1. Falls in der Umweltverträglichkeitsprüfung toxikologische Untersuchungen zur Bewertung von Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier vorgelegt werden, hat der Anmelder nachzuweisen, dass diese Untersuchungen in Einrichtungen durchgeführt wurden, die Folgendes erfüllen:
2. die Anforderungen der Richtlinie 2004/10/EG; oder
3. die „OECD-Grundsätze der guten Laborpraxis“ (GLP), sofern die Untersuchungen außerhalb der EU durchgeführt wurden;
4. falls in der Umweltverträglichkeitsprüfung Studien vorgelegt werden, bei denen es sich nicht um toxikologische Untersuchungen handelt, müssen diese Studien
5. gegebenenfalls den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis genügen oder
6. von Einrichtungen durchgeführt werden, die gemäß der einschlägigen ISO-Norm akkreditiert sind; oder
7. in Ermangelung einer einschlägigen ISO-Norm im Einklang mit international anerkannten Normen durchgeführt werden;
8. die Angaben zu den Ergebnissen der Untersuchungen bzw. Studien nach den Buchstaben a und b sowie zu den verwendeten Untersuchungsprotokollen müssen zuverlässig und umfassend sein und die Rohdaten in einem für die Durchführung statistischer oder anderer Analysen geeigneten elektronischen Format enthalten;
9. soweit möglich hat der Anmelder anzugeben und zu begründen, welcher Auswirkungsumfang mit jeder einzelnen Untersuchung bzw. Studie erfasst werden soll;
10. bei der Auswahl der Standorte für Feldversuche sind Aufnahmemilieus auszuwählen, die im Hinblick auf die potenzielle Exposition und Wirkung an den Orten, an denen der GVO freigesetzt werden könnte, relevant sind. Die Auswahl ist in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen;
11. das nicht genetisch veränderte Vergleichsprodukt muss für das relevante Aufnahmemilieu/die relevanten Aufnahmemilieus geeignet sein und über einen mit dem GVO vergleichbaren genetischen Hintergrund verfügen. Die Wahl des Vergleichsprodukts ist in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen.

#### 4. Kombinierte Transformationsereignisse in Anmeldungen gemäß diesem Gesetz

Für die Umweltverträglichkeitsprüfung in Anmeldungen gemäß diesem Gesetz, die einen GVO mit kombinierten Transformationsereignissen betreffen, gilt Folgendes:

1. Der Anmelder legt für jedes einzelne Transformationsereignis im GVO eine Umweltverträglichkeitsprüfung vor oder verweist auf bereits eingereichte Anmeldungen für diese einzelnen Transformationsereignisse;
2. der Anmelder legt eine Bewertung der folgenden Aspekte vor:
3. Stabilität der Transformationsereignisse;
4. Expression der Transformationsereignisse;
5. potenzielle additive, Synergie- oder Antagonismuseffekte, die sich aus der Kombination der Transformationsereignisse ergeben;
6. wenn die Nachkommen des GVO verschiedene Unterkombinationen der kombinierten Transformationsereignisse enthalten können, legt der Anmelder entweder eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, warum die Vorlage von Versuchsdaten für die betreffenden Unterkombinationen — unabhängig von deren Ursprung — nicht notwendig ist, oder er legt die entsprechenden Versuchsdaten vor, wenn keine solche Begründung vorliegt.

### C.2. Eigenschaften von GVO und der Freisetzungen

Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten zu berücksichtigen hinsichtlich der Eigenschaften

* des/der Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
* der genetische(n) Veränderung(en), sei es Insertion oder Deletion genetischen Materials, sowie der relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
* der GVO,
* der vorgesehenen Freisetzung oder Verwendung einschließlich deren Umfang,
* des/der etwaigen Aufnahmemilieus, in das/die der GVO freigesetzt werden wird und in dem/denen sich das Transgen ausbreiten könnte und
* die Wechselwirkung(en) zwischen diesen Eigenschaften.

In der Umweltverträglichkeitsprüfung sind vorbehaltlich des Artikels 6 Absatz 4 relevante Informationen zu vorherigen Freisetzungen der gleichen oder ähnlicher GVO und von Organismen mit ähnlichen Merkmalen sowie zu deren biotischer und abiotischer Interaktion mit ähnlichen Aufnahmemilieus, einschließlich aus der Überwachung solcher Organismen resultierender Informationen, zu berücksichtigen.

### C.3. Schritte bei der Umweltverträglichkeitsprüfung

Die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 6 ist für jeden relevanten, in den Abschnitten D.1 oder D.2 genannten Risikobereich durchzuführen; hierbei ist nach den folgenden sechs Schritten vorzugehen:

#### 1. Problemformulierung einschließlich Gefahrenbestimmung

In der Problemformulierung sind

1. alle mit der genetischen Veränderung verbundenen Veränderungen der Eigenschaften des Organismus zu nennen; hierzu werden die Eigenschaften des GVO denjenigen der gewählten nicht genetisch veränderten Vergleichsprodukte unter vergleichbaren Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung gegenübergestellt;
2. etwaige schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt zu nennen, die mit den gemäß Buchstabe a benannten Veränderungen verbunden sind;

etwaige schädliche Auswirkungen dürfen nicht deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

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

* Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und auf die genetische Vielfalt jeder dieser Populationen, die einen Rückgang der biologischen Vielfalt zur Folge haben könnten;
* veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten 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 in der Human- bzw. Tiermedizin verwendete Antibiotika verleihen;
* Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), einschließlich des Abbaus von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden;
* Krankheiten des Menschen, einschließlich allergischer und toxischer Reaktionen;
* Krankheiten von Tieren und Pflanzen, einschließlich toxischer und gegebenenfalls — im Falle von Tieren — allergischer Reaktionen;

werden mögliche langfristige schädliche Auswirkungen eines GVO ermittelt, sind diese in Form von Schreibtischstudien zu bewerten, und zwar möglichst mithilfe eines oder mehrerer der folgenden Elemente:

1. aus früheren Erfahrungen resultierende Ergebnisse;
2. verfügbare Datensätze und Literatur;
3. mathematische Modelle.
4. relevante Bewertungsendpunkte zu nennen.

Potenzielle schädliche Auswirkungen, die die benannten relevanten Bewertungsendpunkte beeinflussen könnten, sind in den nachfolgenden Schritten der Risikobewertung zu berücksichtigen.

1. die Expositionspfade oder anderen Mechanismen zu nennen und zu beschreiben, über die die schädlichen Auswirkungen auftreten könnten.

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt über Expositionspfade oder andere Mechanismen auftreten, die Folgendes umfassen können:

* Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,
* Übertragung des eingeführten genetischen Materials auf denselben Organismus oder andere Organismen, seien sie genetisch verändert oder nicht,
* phänotypische und genetische Instabilität,
* Wechselwirkungen mit anderen Organismen,
* Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls einschließlich landwirtschaftlicher Praktiken;

1. überprüfbare Hypothesen zu formulieren und relevante Messungsendpunkte zu definieren, um — soweit möglich — eine quantitative Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkung(en) zu ermöglichen;
2. mögliche Unsicherheiten, einschließlich Wissenslücken und methodischer Grenzen, in Betracht zu ziehen.

#### 2. Charakterisierung der Gefahren

Das Ausmaß jeder etwaigen schädlichen Auswirkung wird bewertet. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. Soweit möglich sind bei der Bewertung quantitative Angaben zu machen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung auf Basis von Kategorien zu verwenden (‚hoch‘, ‚mäßig‘, ‚gering‘ oder ‚zu vernachlässigen‘), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

#### 3. Charakterisierung der Exposition

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens jeder einzelnen etwaigen schädlichen Auswirkung ist zu bewerten, um — soweit möglich — eine quantitative Bewertung der Exposition in Form einer relativen Messgröße der Wahrscheinlichkeit anzugeben; anderenfalls ist eine qualitative Bewertung der Exposition vorzulegen. Die Eigenschaften des/der Aufnahmemilieus und der Geltungsbereich der Anmeldung sind zu berücksichtigen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung der Exposition auf Basis von Kategorien zu verwenden (‚hoch‘, ‚mäßig‘, ‚gering‘ oder ‚zu vernachlässigen‘), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

#### 4. Risikocharakterisierung

Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben.

Ist eine quantitative oder semiquantitative Einschätzung nicht möglich, so ist eine qualitative Einschätzung vorzulegen. In diesem Fall ist eine Beschreibung des Risikos auf Basis von Kategorien zu verwenden (‚hoch‘, ‚mäßig‘, ‚gering‘ oder ‚zu vernachlässigen‘), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

Gegebenenfalls ist für jedes ermittelte Risiko die Unsicherheit zu beschreiben und möglichst zu quantifizieren.

#### 5. Risikomanagementstrategien

Werden Risiken ermittelt, die aufgrund ihrer Charakterisierung Maßnahmen zu deren Management erfordern, so ist eine Risikomanagementstrategie vorzuschlagen.

Die Risikomanagementstrategien sind im Hinblick auf die Verringerung der Gefahr oder der Exposition oder beider Faktoren zu beschreiben und müssen in einem angemessenen Verhältnis zur angestrebten Risikominderung, zum Umfang und zu den Bedingungen der Freisetzung sowie zu den in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Unsicherheitsniveaus stehen.

Die sich daraus ergebende Verringerung des Gesamtrisikos ist nach Möglichkeit zu quantifizieren.

#### 6. Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen

Es ist eine qualitative und — sofern möglich — quantitative Bewertung des vom GVO ausgehenden Gesamtrisikos vorzunehmen; dabei sind die Ergebnisse der Risikocharakterisierung, die vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien und die entsprechenden Unsicherheitsniveaus zu berücksichtigen.

Die Bewertung des Gesamtrisikos umfasst gegebenenfalls die für jedes ermittelte Risiko vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien.

In der Bewertung des Gesamtrisikos und den Schlussfolgerungen sind außerdem spezifische Anforderungen für den GVO-Überwachungsplan und gegebenenfalls für die Überwachung der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen vorzuschlagen.

Bei Anmeldungen gemäß diesem Gesetz umfasst die Bewertung des Gesamtrisikos auch eine Erläuterung der im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung zugrunde gelegten Annahmen und der Art und des Umfangs der mit den Risiken verbundenen Unsicherheiten sowie eine Begründung der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen.

### D. Schlussfolgerungen der Umweltverträglichkeitsprüfung zu den spezifischen Risikobereichen

Es sind Schlussfolgerungen zu den aus der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO resultierenden möglichen Auswirkungen auf die Umwelt in relevanten Aufnahmemilieus zu ziehen, und zwar für jeden relevanten Risikobereich gemäß Abschnitt D.1 (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) bzw. Abschnitt D.2 (für genetisch veränderte höhere Pflanzen); dies geschieht auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung, die gemäß den Grundsätzen in Abschnitt B und der in Abschnitt C beschriebenen Methodik sowie auf Basis der gemäß Anhang III vorzulegenden Informationen durchgeführt wurde.

#### D.1. Bei GVO, die keine höheren Pflanzen sind

1. Wahrscheinlichkeit, dass der GVO in natürlichen Lebensräumen unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) Persistenz und Invasivität entwickelt.
2. Auf den GVO übertragene Selektionsvor- oder -nachteile und die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) ihre Wirkung entfalten.
3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf andere Arten unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung von GVO und Selektionsvor- oder -nachteile, die auf diese Arten übergehen.
4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Zielorganismen auf die Umwelt (falls zutreffend).
5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogene.
6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potenzieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVO und Personen, die an der Freisetzung von GVO beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.
7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVO und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.
8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potenzieller direkter und indirekter Interaktionen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.
9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die bei der Bewirtschaftung der GVO zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten Organismen zum Einsatz kommen.

#### D.2. Bei gentechnisch veränderten höheren Pflanzen (GVHP)

Als ‚höhere Pflanzen‘ werden Pflanzen bezeichnet, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophytae (Gymnospermae und Angiospermae) gehören.

1. Persistenz und Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze
2. Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen
3. Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen
4. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
5. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
6. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

# ANHANG III

# INFORMATIONEN, DIE IN DER ANMELDUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

Anmeldungen gemäß diesem Gesetz müssen in der Regel die in Anhang III A (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) oder Anhang III B (für genetisch veränderte höhere Pflanzen) genannten Informationen enthalten.

Die Bereitstellung einer in Anhang III A oder in Anhang III B vorgegebenen Teilmenge von Informationen ist nicht erforderlich, wenn dies für die Zwecke der Risikobewertung im Kontext einer spezifischen Anmeldung nicht relevant oder notwendig ist, insbesondere angesichts der Eigenschaften des GVO, des Umfangs und der Bedingungen der Freisetzung oder der vorgesehenen Verwendungsbedingungen.

Auch der Ausführlichkeitsgrad für jede Teilmenge von Informationen kann je nach Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Für jede erforderliche Teilmenge von Informationen ist Folgendes vorzulegen:

1. die Zusammenfassungen und Ergebnisse der Untersuchungen bzw. Studien, auf die im Antrag verwiesen wird, gegebenenfalls einschließlich einer Erläuterung ihrer Relevanz für die Umweltverträglichkeitsprüfung;
2. für Anmeldungen gemäß diesem Gesetz: Anhänge mit ausführlichen Informationen über diese Untersuchungen bzw. Studien, einschließlich einer Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien oder Verweisen auf normierte oder international anerkannte Methoden, sowie Bezeichnung der für die Durchführung der Studien verantwortlichen Stelle(n).

Künftige Entwicklungen bei der genetischen Veränderung machen gegebenenfalls eine Anpassung dieses Anhangs an den technischen Fortschritt oder die Entwicklung von Leitlinien zu diesem Anhang erforderlich. Eine weitere Differenzierung bei den vorzulegenden Informationen für die verschiedenen Arten von GVO, zum Beispiel mehrjährige Pflanzen und Bäume, einzellige Organismen, Fische oder Insekten, oder für verschiedene Verwendungen von GVO, zum Beispiel die Entwicklung von Impfstoffen, kann vorgenommen werden, sobald ausreichende Erfahrungen mit Anmeldungen für die Freisetzung bestimmter GVO in der Union gesammelt worden sind.

# ANHANG III A

# INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG GENETISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN MIT AUSNAHME HÖHERER PFLANZEN ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

## I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut).
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s).
3. Bezeichnung des Vorhabens.

## II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO

### A. Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men)

1. wissenschaftliche Bezeichnung,
2. taxonomische Daten,
3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm usw.),
4. phänotypische und genetische Marker,
5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen,
6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,
7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren.
8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,
9. Organismen, mit denen bekanntermaßen unter natürlichen Bedingungen ein Transfer genetischen Materials stattfindet,
10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
12. Risikoeinstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt,
13. Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,
14. Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen,
15. Pathogenität: Infektiösität, Toxizität, Virulenz, Allergenität, Überträger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen, mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren), Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,
16. Antibiotikaresistenzen und mögliche Verwendung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;
17. Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.,
18. Art der bereits natürlich vorkommenden Vektoren:
19. Sequenz;
20. Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
21. Spezifität;
22. Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken.
23. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

### B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors.
2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen,
3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,
4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfuellung der geplanten Funktion erforderlich ist.

### C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. Angaben zur genetischen Veränderung:
2. zur Veränderung angewandte Methoden,
3. zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden,
4. Beschreibung des eingeführten Genabschnitts (Inserts) und/oder der Konstruktion des Vektors,
5. Reinheit des Inserts in Bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,
6. Methoden und Kriterien der Selektion,
7. Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n)/eingeführte(n)/deletierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen.
8. Informationen über den endgültigen GVO:
9. Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können
10. Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist
11. Stabilität des Organismus in Bezug auf die genetischen Merkmale;
12. Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials, Messverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad
13. Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine
14. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors
15. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren
16. Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO
17. Erwägungen in Bezug auf menschliche und tierische Gesundheit sowie Pflanzenschutz:
18. toxische oder allergene Auswirkungen der GVO und/oder ihrer Stoffwechselprodukte,
19. Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in Bezug auf die Pathogenität,
20. Kolonisierungskapazität,
21. wenn der Organismus für immunkompetente Menschen pathogen ist:

* verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
* Übertragbarkeit,
* Infektionsdosis,
* Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
* Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirts,
* Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
* biologische Stabilität,
* Muster der Antibiotikaresistenz,
* Allergenität,
* Verfügbarkeit geeigneter Therapien,

1. sonstige Produktrisiken.

## III. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNGSBEDINGUNGEN UND DIE UMWELT, IN DIE GVO FREIGESETZT WERDEN

### A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen,
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung.
4. Größe des Geländes.
5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6. Menge des/der freizusetzenden GVO,
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten),
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung,
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung.
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren,
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

### B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung)

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anmeldungen gemäß diesem Gesetz handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
3. Nähe zu wichtigen Biotopen, geschützten Gebieten oder Trinkwasser-Einzugsgebieten,
4. klimatische Merkmale des Gebiets/der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
5. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
6. Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
7. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
8. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet,
9. bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluss der Freisetzung auswirken können.

## IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

### A. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung beeinflussen

1. biologische Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung beeinflussen,
2. bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH usw.),
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

### B. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1. vermutlicher Lebensraum des GVO,
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
4. Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen nach der Freisetzung,
5. Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/die GVO nach der Freisetzung
6. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt,
7. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können, Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität.
8. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potenzielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.,
9. Beschreibung von Ökosystemen, in die der GVO sich ausbreiten könnte,
10. Potenzial für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,
11. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),
12. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen (falls zutreffend),
13. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen (falls zutreffend),
14. Identifizierung und Beschreibung von Nichtzielorganismen, die durch die Freisetzung des GVO unabsichtlich negativ beeinflusst werden könnten, und die absehbaren Mechanismen ermittelter schädlicher Interaktionen,
15. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,
16. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
17. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
18. sonstige potenziell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

## V. UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE, ABFALLENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE

### A. Überwachungsverfahren

1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung seiner/ihrer Wirkungen,
2. Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren,
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen,
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

### B. Überwachung der Freisetzung

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des/der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets,
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte,
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.

### C. Abfallentsorgung

1. Art der erzeugten Abfallstoffe,
2. voraussichtliche Abfallmenge,
3. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

### D. Noteinsatzpläne

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung.
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren,
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets,
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

# ANHANG III B

# INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GVHP) (GYMNOSPERMAE ODER ANGIOSPERMAE) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

## I. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANMELDUNGEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 6 UND 7

### A. Allgemeine Informationen

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut)
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s)
3. Bezeichnung des Vorhabens
4. Informationen zur Freisetzung
5. Zweck der Freisetzung
6. Voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung
7. Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten höheren Pflanze
8. Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren
9. ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²)
10. Informationen zum Freisetzungsgelände
11. Lage und Größe des Freisetzungsgeländes
12. Beschreibung des Ökosystems des Freisetzungsgeländes, einschließlich Klima, Flora und Fauna
13. Vorhandensein geschlechtlich kompatibler verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten
14. Nähe zu offiziell anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen sein können

### B. Wissenschaftliche Informationen

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen
2. vollständige Bezeichnung:
3. Familie
4. Gattung
5. Spezies
6. Unterspezies
7. Kultivar oder Zuchtlinie
8. Trivialbezeichnung
9. geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union
10. Informationen über die Fortpflanzung:
11. Form(en) der Fortpflanzung
12. gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren
13. Generationsdauer
14. geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa
15. Überlebensfähigkeit
16. Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen
17. gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren
18. Verbreitung:
19. Wege und Grad der Verbreitung
20. gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren
21. bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten
22. mögliche, für die genetisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen
23. Molekulare Charakterisierung
24. Angaben zur genetischen Veränderung
25. Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren
26. Art und Herkunft des verwendeten Vektors
27. Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region
28. Informationen zur genetisch veränderten höheren Pflanze
29. allgemeine Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften
30. Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:

* Größe und Kopienzahl aller Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung
* bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en)
* subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung

1. Teile der Pflanze, in denen das Insert exprimiert wird
2. genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten höheren Pflanze
3. Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung
4. Informationen über spezifische Risikobereiche
5. jegliche Änderung der Persistenz bzw. Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze und ihrer Fähigkeit, Genmaterial auf geschlechtlich kompatible verwandte Pflanzen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
6. jegliche Änderung der Fähigkeit der genetisch veränderten höheren Pflanze, Genmaterial auf Mikroorganismen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
7. Mechanismen der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend) und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
8. mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
9. mögliche Änderungen bei landwirtschaftlichen Praktiken und Bewirtschaftung beim Anbau der genetisch veränderten höheren Pflanze, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
10. mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
11. Informationen über toxische, allergene und andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden
12. Schlussfolgerungen zu den spezifischen Risikobereichen
13. Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung
14. alle ergriffenen Maßnahmen, unter anderem
15. räumliche und zeitliche Isolierung von geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten (sowohl Wild- und Unkraut- als auch Kulturpflanzen)
16. Maßnahmen zur Minimierung oder Verhinderung der Ausbreitung von Vermehrungsträgern der genetisch veränderten höheren Pflanze
17. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung
18. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von Material der genetisch veränderten Pflanze, einschließlich Abfällen, nach der Freisetzung
19. Beschreibung von Überwachungsplänen und -techniken
20. Beschreibung etwaiger Noteinsatzpläne
21. Beschreibung der Methoden und Verfahren
22. zur Verhinderung bzw. Minimierung der Ausbreitung der genetisch veränderten höheren Pflanzen über das Freisetzungsgelände hinaus
23. zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte
24. zur Verhinderung bzw. Minimierung des Eindringens anderer Organismen in das Gelände
25. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte höhere Pflanze
26. Gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten höheren Pflanze

## II. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANMELDUNGEN GEMÄẞ ARTIKEL 13

### A. Allgemeine Informationen

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut)
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s)
3. Bezeichnung und Spezifikation der genetisch veränderten höheren Pflanze
4. Geltungsbereich der Anmeldung
5. Anbau
6. andere Verwendungen (in der Anmeldung anzugeben)

### B. Wissenschaftliche Informationen

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen
2. vollständige Bezeichnung:
3. Familie
4. Gattung
5. Spezies
6. Unterspezies
7. Kultivar/Zuchtlinie
8. Trivialbezeichnung
9. geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union
10. Informationen über die Fortpflanzung:
11. Form(en) der Fortpflanzung
12. gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren
13. Generationsdauer
14. geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in der Union
15. Überlebensfähigkeit
16. Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen
17. gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren
18. Verbreitung:
19. Wege und Grad der Verbreitung
20. gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren
21. bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten
22. mögliche, für die genetisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen
23. Molekulare Charakterisierung
24. Angaben zur genetischen Veränderung
25. Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren
26. Art und Herkunft des verwendeten Vektors
27. Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region
28. Angaben zu der genetisch veränderten Pflanze:
29. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften
30. Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen:

* Größe und Kopienzahl aller nachweisbaren (vollständigen und partiellen) Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung
* Zusammensetzung und Sequenz des eingeführten genetischen Materials an jedem Insertionsort in einem elektronischen Standardformat
* bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en)
* subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung
* bei anderen Veränderungen als Insertion oder Deletion: Funktion des veränderten Genmaterials vor und nach der Veränderung sowie direkte Folgen der Veränderung für die Genexpression
* Sequenzinformationen in einem elektronischen Standardformat sowohl für die 5′- als auch für die 3′-flankierenden Regionen an jedem Insertionsort
* bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Unterbrechungen bekannter Gene
* alle offenen Leseraster (im Folgenden ‚OLR‘), die sich innerhalb des Inserts befinden (ob auf Neuanordnungen zurückzuführen oder nicht) oder die infolge der genetischen Veränderung an den Verbindungsstellen mit genomischer DNA entstehen. Der Begriff OLR bezeichnet eine Nukleotidsequenz, die eine Codon-Kette enthält, die innerhalb des gleichen Leserasters nicht von einem Stop-Codon unterbrochen wird
* bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Ähnlichkeiten zwischen den OLR und bekannten Genen, die schädliche Auswirkungen haben könnten
* Primärstruktur (Aminosäuresequenz) und erforderlichenfalls andere Strukturen des neu exprimierten Proteins
* bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Sequenzhomologien und erforderlichenfalls struktureller Ähnlichkeiten zwischen dem neu exprimierten Protein und bekannten Proteinen oder Peptiden, die schädliche Auswirkungen haben könnten

1. Informationen über die Expression des Inserts:

* zur Expressionsanalyse verwendete Methode(n) und deren Leistungsmerkmale
* Informationen über die Entwicklung der Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze
* Teile der Pflanze, in denen das Insert/die veränderte Sequenz exprimiert wird/werden
* mögliche unbeabsichtigte Expression neuer OLR, die gemäß Abschnitt ii siebter Gedankenstrich festgestellt wurde und Sicherheitsbedenken aufwerfen könnte
* in Feldversuchen erhobene Daten zur Proteinexpression, einschließlich Rohdaten, die sich auf die Bedingungen beziehen, unter denen die Pflanze angebaut wird

1. genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten höheren Pflanze
2. Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung
3. Vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften und der Zusammensetzung
4. Wahl des konventionellen Gegenstücks und weiterer Vergleichsprodukte
5. Wahl der Standorte für Feldversuche
6. Versuchsanordnung und statistische Analyse von Daten aus Feldversuchen für die vergleichende Analyse:
7. Beschreibung der Feldversuchsanordnung
8. Beschreibung relevanter Aspekte der Aufnahmemilieus
9. statistische Analyse
10. gegebenenfalls Auswahl von Pflanzenmaterial für die Analyse
11. vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften
12. gegebenenfalls vergleichende Analyse der Zusammensetzung
13. Schlussfolgerungen aus der vergleichenden Analyse
14. Spezifische Informationen zu den einzelnen Risikobereichen

Für jeden der sieben in Anhang II Abschnitt D.2 genannten Risikobereiche hat der Anmelder zunächst den zu einer Schädigung führenden Weg zu beschreiben; dabei ist anhand einer Ursache-Wirkungs-Kette darzulegen, wie die Freisetzung der genetisch veränderten höheren Pflanze zu einer Schädigung führen könnte, wobei sowohl Gefahr als auch Exposition zu berücksichtigen sind.

Der Anmelder hat die folgenden Informationen vorzulegen, es sei denn, dies ist angesichts der beabsichtigten Verwendung des GVO nicht relevant:

1. Persistenz und Invasivität, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze:
2. Bewertung des Potenzials, dass sich Persistenz oder Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze steigern, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkung auf die Umwelt;
3. Bewertung des Potenzials der genetisch veränderten höheren Pflanze, (ein) Transgen(e) auf geschlechtlich kompatible verwandte Pflanzen zu übertragen, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
4. Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund der Persistenz und der Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich der schädlichen Auswirkungen des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze auf die Umwelt.
5. Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen
6. Bewertung des Potenzials für die Übertragung von neu eingeführter DNA von der genetisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen;
7. Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen, die die Übertragung neu eingeführter DNA von der genetisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat.
8. Gegebenenfalls Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen
9. Bewertung des Potenzials für Änderungen bei den direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen sowie der schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
10. Bewertung des Potenzials für die Entwicklung einer Resistenz des Zielorganismus gegen das exprimierte Protein (auf Basis der Entwicklungshistorie der Resistenz gegen konventionelle Pestizide oder transgene Pflanzen, die ähnliche Merkmale exprimieren) und jeglicher daraus resultierender schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt;
11. Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen.
12. Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen
13. Bewertung des Potenzials für direkte und indirekte Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, einschließlich geschützter Arten, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen.

Bei der Bewertung sind auch die etwaigen schädlichen Auswirkungen auf relevante Ökosystemdienstleistungen und auf die Arten, die diese Leistungen erbringen, zu berücksichtigen;

1. Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen.
2. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
3. bei zum Anbau bestimmten genetisch veränderten höheren Pflanzen: Bewertung der Veränderungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte, die bei der genetisch veränderten höheren Pflanze angewandt werden, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
4. Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte auf die Umwelt.
5. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
6. Bewertung der Veränderungen bei den biogeochemischen Prozessen im Gebiet, in dem die genetisch veränderte höhere Pflanze angebaut wird, sowie in der weiteren Umgebung und daraus resultierende schädliche Auswirkungen;
7. Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
8. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier:
9. Bewertung der etwaigen direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Personen, die mit der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich Pollen und Staub von verarbeiteten Pflanzen, arbeiten oder mit diesen in Kontakt kommen, und Bewertung der schädlichen Auswirkungen dieser Wechselwirkungen auf die menschliche Gesundheit;
10. bei genetisch veränderten höheren Pflanzen, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, bei denen jedoch der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen) für den menschlichen Verzehr in Betracht kommt/kommen: Bewertung der Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Einnahme und ihrer möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;
11. Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkungen eines versehentlichen Verzehrs der genetisch veränderten höheren Pflanze oder von Material dieser Pflanze durch Tiere;
12. Schlussfolgerungen zu den Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
13. Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen:

Es ist eine Zusammenfassung aller Schlussfolgerungen zu den einzelnen Risikobereichen vorzulegen.

In der Zusammenfassung sind die Risikocharakterisierung gemäß den Schritten 1 bis 4 der in Anhang II Abschnitt C.3 beschriebenen Methodik sowie die gemäß Anhang II Abschnitt C.3 Nummer 5 vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien zu berücksichtigen.

1. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte höhere Pflanze
2. Gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten höheren Pflanze

# ANHANG IV

# ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

In diesem Anhang werden die zusätzlichen Informationen allgemein beschrieben, die in Bezug auf GVO als Produkt oder in Produkten, die in Verkehr gebracht werden sollen, bei der Anmeldung für das Inverkehrbringen und für die Angaben zur Kennzeichnung sowie bei GVO, für die gemäß Artikel 2 Nummer 5 zweiter Unterabsatz eine Ausnahme gilt, vorzulegen sind. Zum Zwecke der Kennzeichnung von unter die Ausnahmeregelung fallenden Organismen nach Artikel 13 sind entsprechende Empfehlungen für die Verwendung und für Anwendungsbeschränkungen vorzulegen.

### A. Die Anmeldung des Inverkehrbringens von GVO als Produkte oder in Produkten muss zusätzlich zu den in Anhang III angegebenen Informationen folgende Angaben enthalten:

1. Vorgesehene Handelsbezeichnungen der Produkte und Bezeichnungen des/der darin enthaltenen GVO und Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für den GVO, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.
2. Name und vollständige Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt.
3. Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben.
4. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Produkts und der GVO als Produkt oder in einem Produkt. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung der GVO gegenüber ähnlichen Produkten mit genetisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben.
5. Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Produkt innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet, sofern dies möglich ist.
6. Vorgesehene Arten von Verwendern, z. B. des Produkts: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.
7. Methoden für den Nachweis, die Identifizierung und gegebenenfalls die Quantifizierung des Transformationsereignisses; Proben des/der GVO und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;
8. Vorgesehene Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Produkts, einen Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäss Nummer 2 enthalten muss; in der Kennzeichnung sollte angegeben werden, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können.

### B. In Übereinstimmung mit Artikel 6 dieses Gesetzes müssen folgende Informationen in der Anmeldung gegebenenfalls zu den in Abschnitt A enthaltenen hinzugefügt werden:

1. Im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Missbrauchs zu ergreifende Maßnahmen.
2. Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz.
3. Spezifische Anleitungen für die Überwachung und Berichterstattung an den Anmelder und erforderlichenfalls an die zuständige Behörde, sodass die zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können. Diese Anleitungen sollten mit Anhang VI Abschnitt C kohärent sein.
4. Vorgesehene Beschränkungen in Bezug auf die zugelassenen Verwendungen der GVO, z. B. wo und zu welchem Zweck das Produkt verwendet werden darf.
5. Vorgesehene Verpackung.
6. Geschätzte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft.
7. Vorgesehene zusätzliche Etikettierung, die zumindest in kurz gefasster Form die in den Nummern A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 und B 4 erwähnten Informationen enthalten kann.

# ANHANG V

# LEITLINIEN FÜR DEN BEWERTUNGSBERICHT

Der gemäß den Artikeln 6, 9, 11 und 12 vorgesehene Bewertungsbericht sollte insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

1. Angaben zu den Eigenschaften des Empfängerorganismus, die für die Bewertung der jeweiligen GVO wesentlich sind. Angaben zu bekannten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der Freisetzung des unveränderten Empfängerorganismus ergeben.
2. Beschreibung des Ergebnisses der genetischen Veränderung in dem veränderten Organismus.
3. Bewertung, ob die genetische Veränderung im Hinblick auf die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hinreichend dargestellt wurde.
4. Auflistung jeglicher neuer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, anhand der gemäß Anhang II durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung, die sich aus der Freisetzung des/der jeweiligen GVO im Vergleich zur Freisetzung des/der entsprechenden unveränderten Organismus(en) ergeben können.
5. Eine Schlussfolgerung, ob und unter welchen Bedingungen der/die fragliche(n) GVO als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden kann/können, ob der/die fragliche(n) GVO nicht in Verkehr gebracht werden darf/dürfen oder ob die Stellungnahmen anderer zuständiger Behörden und der Kommission zu bestimmten Aspekten der Umweltverträglichkeitsprüfung eingeholt werden sollen. Diese Aspekte sind zu spezifizieren. In der Schlussfolgerung sollten zu der vorgesehenen Verwendung, dem Risikomanagement und dem vorgeschlagenen Überwachungsplan klare Angaben gemacht werden. Falls die Schlussfolgerung ergeben hat, dass die GVO nicht in Verkehr gebracht werden sollen, hat die zuständige Behörde die für ihre Schlussfolgerung maßgeblichen Gründe anzugeben.

# ANHANG VI

# ÜBERWACHUNGSPLAN

In diesem Anhang werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Überwachungsplans, auf den in Artikel 6 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 2 und Artikel 12 Bezug genommen wird, zu befolgen sind.

## A. Ziel

Ziel des Überwachungsplans ist es,

* zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung zutrifft, und
* das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden.

## B. Allgemeine Prinzipien

Die Überwachung gemäß den Artikeln 6, 11 und 12 findet statt, nachdem die Zustimmung zum Inverkehrbringen des GVO erteilt wurde.

Bei der Auswertung der bei der Überwachung gesammelten Daten sollten andere bestehende Umweltbedingungen und -maßnahmen in Betracht gezogen werden. Werden Veränderungen in der Umwelt beobachtet, sollte eine weitere Bewertung in Betracht gezogen werden, damit festgestellt werden kann, ob diese Veränderungen eine Folge der GVO oder deren Verwendung sind, da Veränderungen auch durch andere Umweltfaktoren als das Inverkehrbringen der GVO hervorgerufen werden können.

Die bei der Überwachung experimenteller Freisetzungen von GVO gewonnenen Erkenntnisse und Daten können bei der Erstellung des Überwachungsplans für die Zeit nach dem Inverkehrbringen hilfreich sein, der für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten verlangt wird.

## C. Erstellung des Überwachungsplans

Der Überwachungsplan sollte:

1. auf jeden einzelnen Fall zugeschnitten sein und die Umweltverträglichkeitsprüfung berücksichtigen;
2. den Merkmalen der GVO, den Merkmalen und dem Ausmaß ihrer vorgesehenen Verwendung und dem Bereich der relevanten Bedingungen des Milieus, in das der GVO freigesetzt werden soll, Rechnung tragen;
3. eine allgemeine überwachende Beobachtung auf unerwartete schädliche Auswirkungen und erforderlichenfalls eine (fall-)spezifische Überwachung vorsehen, in deren Mittelpunkt die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten schädlichen Auswirkungen stehen.
   1. Die fallspezifische Überwachung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg erfolgen, damit sofortige und direkte sowie gegebenenfalls auch spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden, erfasst werden können.
   2. Bei der überwachenden Beobachtung könnte gegebenenfalls von bereits bestehenden routinemäßigen Überwachungspraktiken wie z. B. der Überwachung landwirtschaftlicher Kulturformen, des Pflanzenschutzes, oder der Tier- und Humanarzneimittel Gebrauch gemacht werden. Es sollte erläutert werden, wie die relevanten Informationen, die durch bestehende routinemäßige Überwachungspraktiken gewonnen wurden, dem Inhaber der Zustimmung zugänglich gemacht werden;
4. die systematische Beobachtung der Freisetzung eines GVO in das Aufnahmemilieu und die Auswertung dieser Beobachtungen im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erleichtern;
5. festlegen, wer (Anmelder, Verwender) die verschiedenen im Überwachungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernimmt und wer verantwortlich dafür ist, dass der Überwachungsplan eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird, sowie den Informationsweg sicherstellen, wie der Inhaber der Zustimmung und die zuständige Behörde über alle ermittelten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterrichtet werden (Termine und Frequenz der Berichte über das Ergebnis der Überwachung sind anzugeben);
6. die Mechanismen zur Ermittlung und Bestätigung aller beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt berücksichtigen und den Inhaber der Zustimmung oder gegebenenfalls die zuständige Behörde in die Lage versetzen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.