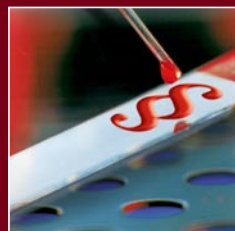


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

© BIOCOM AG, Berlin 2007

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002

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

(2002/811/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

**gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁾,
insbesondere auf den ersten Absatz des Anhangs VII,**

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Bevor ein genetisch veränderter Organismus (nachstehend „GVO“ genannt) als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden darf, ist gemäß der Richtlinie 2001/18/EG der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der GMO erstmals in Verkehr gebracht werden soll, eine Anmeldung vorzulegen.

(2) Nach der Richtlinie 2001/18/EG hat der Anmelder sicherzustellen, dass die Überwachung der absichtlichen Freisetzung von GMO in die Umwelt und die Berichterstattung darüber unter den Bedingungen erfolgen, die im Einklang mit Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 20 der Richtlinie in der Zulassung festgelegt sind. Daher muss eine solche Anmeldung auch einen Überwachungsplan mit diesem Vorschlag für einen Zeitplan gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG enthalten.

(3) Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG ist durch Leitlinien zu ergänzen, die die Ziele, Grundprinzipien und den Aufbau des in diesem Anhang behandelten Überwachungsplans genauer festlegen.

(4) Der gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss wurde am 12. Juni 2002 um Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Entscheidung der Kommission gebeten und hat sich nicht dazu geäußert

^{*)} ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27.

¹⁾ ABl. L 106 vom 17.04.2001, S. 01.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 3. Oktober 2002.

Im Namen des Rates

Der Präsident

F. Hansen

ANHANG

Einleitung

Die Richtlinie 2001/18/EG verpflichtet Anmelder dazu, Überwachungspläne zu erstellen, um etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufzuspüren und feststellen zu können, nachdem diese als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht wurden.

Nach Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e) der Richtlinie haben die Anmelder ihrer Anmeldung des Inverkehrbringens eines GVO einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII der Richtlinie beizufügen. Dieser Plan muss einen Vorschlag für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll, umfassen, wobei dieser nicht mit der Geltungsdauer der Zustimmung übereinstimmen muss. Anhang VII beschreibt in allgemeinen Ausdrücken das Ziel und die allgemeinen Grundsätze, die bei der Erstellung des Überwachungsplans, auf den in Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 20 Bezug genommen wird, zu befolgen sind.

Diese Leitlinien ergänzen Anhang VII; im Zusammenhang mit der Richtlinie

- beschreiben sie die Ziele für die Überwachung ausführlicher;
- beschreiben sie die allgemeinen Grundsätze für die Überwachung genauer;
- geben sie den allgemeinen Rahmen für die Erstellung geeigneter Überwachungspläne für den Zeitraum nach dem Inverkehrbringen vor.

Nach dem Inverkehrbringen eines GVO ist der Anmelder gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie rechtlich dazu verpflichtet sicherzustellen, dass eine Überwachung und Berichterstattung unter den in der Zustimmung enthaltenen Bedingungen stattfinden. In Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f) ist festgelegt, dass die schriftliche Zustimmung auf jeden Fall ausdrücklich Anforderungen an die Überwachung gemäß Anhang VII, einschließlich der Verpflichtung, der Kommission und den zuständigen Behörden Bericht zu erstatten, enthalten muss. Darüber hinaus sind zur Gewährleistung der Transparenz gemäß Artikel 20 Absatz 4 die Ergebnisse der Überwachung zu veröffentlichen.

Überwachungspläne für in Verkehr zu bringende GVO sind für jeden Einzelfall unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP), der veränderten Eigenschaften des jeweiligen GVO, der beabsichtigten Verwendung und des Aufnahmemilieus zu erstellen. Diese Leitlinien geben einen allgemeinen Rahmen vor; sie sollen jedoch keine Einzelheiten für die Entwicklung von Überwachungsplänen für sämtliche GVO festlegen.

Es könnte erforderlich sein, diesen Rahmen durch spezifischere Zusatzleitlinien für Überwachungspläne oder Checklisten in Bezug auf bestimmte Merkmale, Kulturpflanzen oder Gruppen von GVO zu ergänzen.

Überwachung kann generell definiert werden als die systematische Messung von Variablen und Vorgängen über einen längeren Zeitraum hinweg und setzt voraus, dass spezifische Gründe für das Einholen dieser Daten vorliegen; so kann es beispielsweise darum gehen sicherzustellen, dass bestimmte Standards oder Bedingungen erfüllt sind, oder mögliche Veränderungen im Vergleich zu einer bestimmten Ausgangsbasis untersucht werden. Vor diesem Hintergrund ist es von wesentlicher Bedeutung, die Art der Auswirkungen oder Variablen zu bestimmen, die es zu überwachen gilt, sowie – und dies ist wichtig – die zu ihrer Messung erforderlichen Instrumente und Systeme und einen angemessenen Zeitrahmen für die Messungen festzulegen. Die Ergebnisse der Überwachung können wichtig für die Entwicklung künftiger Forschungstätigkeiten sein.

Eine wirksame Überwachung und allgemeine überwachende Beobachtung erfordern die Entwicklung angemessener Verfahren, die vor Beginn der Durchführung der Überwachungsprogramme zur Verfügung stehen sollten. Die Überwachung sollte nicht per se als Forschungstätigkeit gelten, sondern als ein Mittel, um die Ergebnisse und Annahmen zu bewerten und zu überprüfen, die sich aus früheren Forschungen und Bewertungen des möglichen Risikos ergeben.

A. Ziele

Bevor ein GVO oder eine Kombination von GVO als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden darf, ist der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der GVO erstmals in Verkehr gebracht werden soll, eine Anmeldung vorzulegen. Diese Anmeldung umfasst gemäß Artikel 13 Absatz 2 eine technische Akte einschließlich einer vollständigen Umweltverträglichkeitsprüfung.

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 beim Inverkehrbringen auftreten können, zu ermitteln und zu bewerten. Bei dieser Prüfung sind gegebenenfalls auch die möglichen langfristigen Auswirkungen von Wechselwirkungen mit anderen Organismen und der Umwelt zu berücksichtigen. Die Beurteilung solcher möglichen schädlichen Auswirkungen ist nach einer einheitlichen Methodik durchzuführen und sollte sich auf wissenschaftliche Belege stützen, die von unabhängiger Stelle überprüft werden können.

GVO unterscheiden sich wahrscheinlich erheblich hinsichtlich inhärenter Eigenschaften der veränderten Art sowie hinsichtlich der spezifischen Veränderung und der resultierenden Eigenschaften. Diese Eigenschaften werden der ausschlaggebende Faktor dafür sein, welche Art Auswirkung infolge des Inverkehrbringens eines GVO zu erwarten ist.

Auch muss nach dem Inverkehrbringen bestätigt werden, ob die Ergebnisse und Annahmen der vor dem Inverkehrbringen durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung für einen GVO zutreffen. Darüber hinaus darf die Möglichkeit des Auftretens schädlicher Auswirkungen, die in der UVP nicht vorhergesehen waren, nicht vernachlässigt werden. Dazu wurde die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 20 der Richtlinie vorgesehen.

Vor diesem Hintergrund besteht das Ziel der Überwachung nach dem Inverkehrbringen – wie es in Anhang VII heißt – darin,

- 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 Grundsätze

Mit der Überwachung gemäß den Artikeln 13, 19 und 20 der Richtlinie 2001/18/EG und im Rahmen dieser Leitlinien ist die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeint; sie erfolgt, nachdem eine Zustimmung für das Inverkehrbringen eines GVO erteilt wurde.

Nach Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e) der Richtlinie haben die Anmelder ihrer Anmeldung einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII der Richtlinie beizufügen.

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f) sollte die Zustimmung die Fristen für den Überwachungsplan und gegebenenfalls die Verpflichtungen von Personen, die das Produkt verkaufen oder verwenden, unter anderem im Falle des Anbaus, in Bezug auf ein als angemessen angesehenes Informationsniveau hinsichtlich ihres Standorts enthalten.

Aufgrund der Berichte der Anmelder sollte die zuständige Behörde, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingegangen ist, in Übereinstimmung mit der Zustimmung und im Rahmen des in der Zustimmung festgelegten Überwachungsplans die Kommission und die zuständigen Behörden über die Ergebnisse unterrichten; ferner kann sie gemäß Artikel 20 Absatz 1 – gegebenenfalls in Absprache mit den übrigen Mitgliedstaaten – diesen Überwachungsplan nach dem ersten Überwachungszeitraum anpassen.

Die Planung ist von wesentlicher Bedeutung für sämtliche Formen der Überwachung, und bei der Erstellung von Überwachungsplänen ist sowohl die fallspezifische Überwachung als auch die allgemeine überwachende Beobachtung zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist die Überwachung kumulativer und langfristiger schädlicher Auswirkungen als ein zwingendes Element des Überwachungsplans zu sehen.

Falls eine fallspezifische Überwachung im Überwachungsplan vorgesehen ist, sollte sie auf die möglichen Auswirkungen des Inverkehrbringens eines GVO, welche in den Schlussfolgerungen und den Annahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung hervorgehoben wurden, ausgerichtet sein. Bestimmte Auswirkungen können aufgrund der UVP und vorliegenden wissenschaftlichen Informationen vorhergesehen werden; hingegen ist es erheblich schwieriger, mögliche Auswirkungen oder Variablen einzukalkulieren, die nicht vorhersehbar sind. Eine angemessene Planung der fallspezifischen Überwachung und der überwachenden Beobachtung könnte eine frühzeitige Feststellung solcher Auswirkungen jedoch weitgehend ermöglichen. Der Überwachungsplan sollte daher eine überwachende Beobachtung zur Feststellung unerwarteter oder unvorhergesehener schädlicher Auswirkungen vorsehen.

In diesem Zusammenhang sollte das Kosten/Nutzen-Verhältnis der fallspezifischen Überwachung und der überwachenden Beobachtung geprüft werden. Zudem sollte der Überwachungsplan im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und Praktiken stehen.

Auch die Mitgliedstaaten können gegebenenfalls zur Überwachung beitragen, da die zuständige Behörde nach Artikel 4 Absatz 5 verpflichtet ist, Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchzuführen, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sind aufgrund des EG-Vertrags auch berechtigt, weitere Überwachungs- und Inspektionsmaßnahmen für als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebrachte GVO zu ergreifen, beispielsweise über ihre nationalen Behörden. Es sollte jedoch klar sein, dass solche Maßnahmen kein Ersatz für den Überwachungsplan sind, für den die Anmelder die Verantwortung tragen (auch wenn sie mit Zustimmung der Betroffenen in den Überwachungsplan integriert sein können).

Bei der Auswertung der bei der Überwachung gesammelten Informationen sollten die vorhandenen Umweltbedingungen und -vorgänge berücksichtigt werden, damit eine geeignete Ausgangsbasis festgelegt werden kann. Programme für die überwachende Beobachtung und die Umweltüberwachung können allgemein in diesem Zusammenhang hilfreich sein.

Wenn unerwartete Veränderungen in der Umwelt beobachtet werden, könnte es erforderlich sein, eine weitere Verträglichkeitsprüfung zu erwägen, um feststellen zu können, ob diese auf das Inverkehrbringen des GVO oder aber auf andere Faktoren zurückzuführen sind. Vor diesem Hintergrund kann es auch erforderlich sein, Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Betracht zu ziehen.

C. Aufbau eines Überwachungsplanes

Der Überwachungsplan sollte in folgende 3 Hauptteile unterteilt sein:

1. Überwachungsstrategie,
2. Überwachungsmethode,
3. Analyse, Berichterstattung, Überprüfung.

1. Überwachungsstrategie

Die Überwachungsstrategie setzt insbesondere voraus, dass die möglichen Auswirkungen des Inverkehrbringens eines GVO, die erforderliche Überwachungsintensität sowie ein geeignetes Überwachungskonzept/geeignete Überwachungskonzepte und die Überwachungsdauer ermittelt werden.

Zunächst ist die Wahrscheinlichkeit möglicher unmittelbarer, mittelbarer, sofortiger oder späterer schädlicher Auswirkungen des GVO unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung und des Aufnahmемilieus zu untersuchen.

Unmittelbare 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. Bei einer Nutzpflanze beispielsweise, die gegen ein bestimmtes Insekt resistent gemacht wurde, können unmittelbare Auswirkungen etwa im Tod oder in einer Veränderung der Ziel- oder Nichtziel-Insektenpopulationen infolge des von dem GVO produzierten Toxins bestehen.

Mittelbare Auswirkungen sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen ausgelöst werden. Im obigen Fall können mittelbare Auswirkungen beispielsweise auftreten, wenn die Reduzierung der Population der Zielinsekten die Populationen anderer Organismen beeinträchtigt, die sich normalerweise von diesen Insekten ernähren.

Bei mittelbaren Auswirkungen können Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Organismen und der Umwelt zum Tragen kommen, was die Vorhersage möglicher Auswirkungen erschwert. Die Feststellung der mittelbaren Auswirkungen dürfte ferner erst nach einiger Zeit möglich sein. Diese Faktoren müssen jedoch in die Strategie einbezogen werden.

Sofortige Auswirkungen sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können unmittelbar oder mittelbar sein.

Spätere Auswirkungen sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als unmittelbare oder mittelbare Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten. Ein Beispiel hierfür ist die Entwicklung einer Bt-Toxin-Resistenz bei Insekten infolge einer Langzeitexposition.

Sofortige und spätere Auswirkungen können jeweils unmittelbar oder mittelbar sein; der Unterschied liegt im Zeitpunkt ihres Eintretens. Die Wahrscheinlichkeit, dass unmittelbare Auswirkungen sofort oder auf kurze Sicht in feststellbarem Ausmaß auftreten, ist größer. Mittelbare Auswirkungen zeigen sich möglicherweise erst nach längerer Zeit, sie müssen aber gegebenenfalls dennoch berücksichtigt werden.

Es ist sehr schwierig, wenn nicht sogar unmöglich, das Eintreten möglicher unvorhergesehener oder unerwarteter Auswirkungen, die in der Risikobewertung nicht hervorgehoben wurden, vorherzusagen. Daher sollte die allgemeine überwachende Beobachtung zur Feststellung möglicher unvorhergesehener oder unerwarteter Auswirkungen Bestandteil der Überwachungsstrategie sein.

1.1. Verträglichkeitsprüfung

In der Überwachungsstrategie sollte festgelegt werden, wie die Ergebnisse der UVP unter Berücksichtigung der Verwendung des GVO und des Aufnahmemilieus bestätigt werden sollen. Dabei sind die Schlussfolgerungen und Annahmen der Verträglichkeitsprüfung auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Beurteilung und der Empfehlungen von Sachverständigengremien zu berücksichtigen. Darüber hinaus sind gegebenenfalls auch Aspekte, die sich aus der Risikobewertung ergeben und die mit einem bestimmten Maß an Unsicherheit verbunden sind, wie z. B. Auswirkungen, die nur bei groß angelegten Freisetzungen auftreten, in die Überwachungsstrategie einzubeziehen. Die Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG, der Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung behandelt, könnten hierbei nützlich sein.

1.2. Hintergrundinformationen

Bei der Planung und Gestaltung des Überwachungsplans sollten Hintergrundinformationen zu dem jeweiligen GVO, darunter Daten und Informationen aus Freisetzungsversuchen, aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen sowie vergleichbare einschlägige Ergebnisse anderer Freisetzungen verwendet werden. Daten aus Untersuchungen der Risikoforschung und aus der Überwachung von experimentellen Freisetzungen werden in diesem Zusammenhang besonders hilfreich sein.

1.3. Konzept

Das Konzept der Überwachungsstrategie ist zu beschreiben. Der Schwerpunkt dürfte in vielen Fällen auf den wichtigsten Faktoren (erforderlich zu wissen) und einem zyklischen Überwachungsprozess liegen, damit die Qualität des Programms kontinuierlich verbessert werden kann.

Das Konzept muss eine frühzeitige Feststellung der möglichen schädlichen Auswirkungen erlauben. Die frühzeitige Feststellung von schädlichen Auswirkungen, die auf einen GVO zurückzuführen sind, wird eine schnellere Überprüfung und Durchführung von Maßnahmen zur Eindämmung von Auswirkungen auf die Umwelt ermöglichen.

Bei der Gestaltung der Überwachungspläne für GVO sollte schrittweise vorgegangen werden. Dabei sollten vorhandene Daten sowie Überwachungsmethoden berücksichtigt werden. Bei einem schrittweisen Konzept muss in vielen Fällen auch der Maßstab der Freisetzung berücksichtigt werden. Der erste Schritt könnte auf Ergebnissen von Versuchen in kleinem Maßstab beruhen, die weiteren Schritte auf groß angelegten Feldversuchen bis hin zu Untersuchungen auf landwirtschaftlich genutzten Parzellen. Daher dürften Erfahrungen und Informationen aus der Überwachung von experimentellen Freisetzungen von GVO bei der Gestaltung eines erforderlichen Überwachungssystems für die Phase nach dem Inverkehrbringen nützlich sein.

Auch könnten vorhandene Beobachtungsprogramme auf die Erfordernisse der Überwachung von GVO ausgelegt werden, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten und die Kosten der Konzeptentwicklung zu reduzieren. Dazu könnten vorhandene Umweltbeobachtungsprogramme im Bereich der Landwirtschaft, der Lebensmitteluntersuchung und des Naturschutzes langfristige ökologische Überwachungsprogramme, Bodenbeobachtung und tierärztliche Untersuchungen dienen. Die Einbeziehung solcher Programme in den Überwachungsplan würde an erster Stelle voraussetzen, dass die Anmelder eine Vereinbarung mit den Personen oder Organisationen, darunter gegebenenfalls auch den nationalen Behörden, treffen, die solche Tätigkeiten durchführen.

Dieser Abschnitt betrifft die fallspezifische Überwachung und die allgemeine überwachende Beobachtung, die unter den beiden allgemeinen Zielen des Anhangs VII beschrieben sind, wobei durchaus auch andere Überwachungssysteme in Frage kommen.

1.3.1. Fallspezifische Überwachung

Die fallspezifische Überwachung dient dazu, festzustellen, ob in der Umweltverträglichkeitsprüfung gemachte wissenschaftlich fundierte Annahmen hinsichtlich der möglichen schädlichen Auswirkungen eines GVO und seiner Verwendung zutreffen.

Das Konzept sollte

- auf sämtliche in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten möglichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt abstellen, wobei unter anderem die verschiedenen Orte, Bodentypen, klimatischen Bedingungen zu berücksichtigen sind, und
- eine Frist vorsehen, innerhalb deren Ergebnisse erbracht werden sollen.

Der erste Schritt bei der Entwicklung eines Überwachungsplans für die fallspezifische Überwachung ist die Festlegung fallspezifischer Ziele für die Überwachungsstrategie. Dabei ist auch zu bestimmen, welche Annahmen über mögliche schädliche Auswirkungen des GVO oder seiner Verwendung hinsichtlich ihres tatsächlichen Eintretens und ihrer Folgen in der Umweltverträglichkeitsprüfung gemacht wurden und durch die fallspezifische Überwachung bestätigt werden sollten. Wenn aus der Umweltverträglichkeitsprüfung hervorgeht, dass kein oder nur ein zu vernachlässigendes Risiko vorhanden ist, ist jedoch eine fallspezifische Überwachung möglicherweise nicht erforderlich.

Mögliche schädliche Auswirkungen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden, sollten nur dann in den Überwachungsplan einbezogen werden, wenn sich die Annahmen bezüglich dieser Auswirkungen mit der Überwachung als richtig oder falsch nachweisen lassen.

Soll ein GVO u. a. auch angebaut werden, dann sind gegebenenfalls auch die möglichen Risiken einer Übertragung von Pollen, der Verbreitung und der Langlebigkeit dieser GVO zu untersuchen. In welchem Umfang es dazu kommen dürfte, hängt u. a. von der Verwendungsintensität und dem Aufnahmemilieu ab, darunter auch von der Nähe zu sexuell kompatiblen herkömmlichen Nutzpflanzenarten und wilden verwandten Pflanzen und vom Umfang der Erzeugung.

Hingegen dürften die möglichen Umweltrisiken von GVO, die nur für die Einfuhr und die Verarbeitung zugelassen sind, häufig als extrem gering eingestuft werden, da diese nicht absichtlich in die Umwelt freigesetzt werden und eine Verbreitung unwahrscheinlich ist.

Mögliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufgrund der Freisetzung oder des Inverkehrbringens eines GVO werden in erster Linie von dem GVO selbst und der spezifischen genetischen

Veränderung abhängen. So werden beispielsweise potenzielle, durch die Übertragung von Pollen genetisch veränderter Pflanzen verursachte Auswirkungen auf herkömmliche Kulturpflanzen oder verwandte wild wachsende Pflanzenarten zunächst weitgehend davon abhängen, ob es sich bei der gentechnisch veränderten Kulturpflanze um eine fremdbefruchtende oder um eine selbstbefruchtende Pflanze handelt. In diesem Zusammenhang ist gegebenenfalls auch das Vorkommen wild wachsender verwandter Arten zu untersuchen.

Dagegen werden spätere Auswirkungen, wie die mögliche Entwicklung einer Bt-Toxin-Resistenz bei Insekten, nur von GVO herrühren, die so verändert wurden, dass sie dieses spezifische Toxin produzieren. Bei GVO, die speziell zur Erzielung von Herbizidtoleranz verändert wurden, wäre dies nicht der Fall, da diese kein Bt-Toxin enthalten.

Auch wäre es nur sinnvoll, die mögliche Übertragung von Antibiotikaresistenzgenen und die eventuellen Auswirkungen zu prüfen, wenn bei der Veränderung der fraglichen GVO Antibiotikamarkergene eingeführt wurden.

Nachdem die Ziele auf der Grundlage der möglichen schädlichen Auswirkungen festgelegt worden sind, sollten als nächster Schritt die Parameter festgelegt werden, die zu messen sind, wenn diese Ziele erreicht werden sollen. Parameter wie auch die Methoden zu deren Messung und Beurteilung müssen geeignet und zweckmäßig sein.

1.3.2. Überwachende Beobachtung

Die überwachende Beobachtung beruht weitgehend auf einer Routinebeobachtung und sollte der Ermittlung unvorhergesehener schädlicher Auswirkungen des GVO oder seiner Verwendung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt dienen, wenn diese in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesagt wurden. Dabei dürften die phänotypischen Eigenschaften untersucht werden, was eine eingehendere Analyse jedoch nicht ausschließt.

Im Unterschied zur fallspezifischen Überwachung sollte die überwachende Beobachtung

- daraufgerichtet sein, mögliche mittelbare, spätere und/oder kumulative schädliche Auswirkungen zu ermitteln und zu erfassen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht prognostiziert wurden;
- über einen längeren Zeitraum und gegebenenfalls auf einem größeren Gebiet vorgenommen werden.

Die Art der überwachenden Beobachtung, beispielsweise die Beobachtungsorte, -gebiete und die zu messenden Parameter, wird weitgehend von der Art der unerwarteten schädlichen Auswirkung abhängen. So kann bei unerwarteten schädlichen Auswirkungen auf ein landwirtschaftliches Ökosystem, wie zum Beispiel bei einer Veränderung der biologischen Vielfalt, bei akkumulierten Umweltauswirkungen von wiederholten Freisetzungen und Wechselwirkungen ein jeweils anderer Ansatz der überwachenden Beobachtung der anderen Auswirkungen des Gentransfers erforderlich sein.

Bei der überwachenden Beobachtung könnten bewährte Routineüberwachungsmethoden wie die Überwachung von landwirtschaftlichen Kulturen, die Pflanzenschutzüberwachung, die Überwachung von Erzeugnissen für die Tier- und Humanmedizin sowie ökologische Bestandsaufnahme-, Umweltbeobachtungs- und Naturschutzprogramme eingesetzt werden, soweit sie kompatibel sind. Aus dem Überwachungsplan sollte auch genau hervorgehen, wie Inhaber der Zulassung an die einschlägigen Informationen gelangen, die bei der Routineüberwachung durch Dritte gewonnen wurden, oder wie sie ihnen zur Verfügung gestellt werden sollen.

Wenn die bewährte Routineüberwachungspraxis zur überwachenden Beobachtung eingesetzt wird, sind diese Verfahren sowie Änderungen an der Praxis zu beschreiben, die gegebenenfalls erforderlich sind, um eine überwachende Beobachtung ordnungsgemäß vornehmen zu können.

1.4. Ausgangsbasis

Die Beschreibung des Ausgangszustands des Aufnahmemilieus ist eine wichtige Voraussetzung für die Ermittlung und Beurteilung der bei der Überwachung festgestellten Veränderungen. Kurz gesagt dient die Ausgangsbasis als Vergleichsbasis für künftige Veränderungen infolge des Inverkehrbringens eines GVO. Diese Ausgangsbasis ist daher zu beschreiben, bevor mit der Ermittlung und Überwachung solcher Veränderungen begonnen wird. Alternativ kann eine gleichzeitige Überwachung von „GVO-Gebieten“ und vergleichbaren „GVO-freien Bezugsgebieten“ erfolgen. Sie kann bei einer hoch dynamischen Umwelt wichtig sein.

Zuverlässige Informationen über den Zustand des Aufnahmemilieus auf der Grundlage geeigneter Umweltbeobachtungssysteme könnten daher eine Voraussetzung für die Durchführung von Überwachungsprogrammen und

Umweltnaßnahmen sein. Umweltbeobachtungssysteme sind so ausgelegt, dass nachgewiesene oder vermutete und plausible Ökosystembeziehungen berücksichtigt werden; sie können bei der Bestimmung folgender Aspekte helfen:

- Zustand der Umwelt und Umweltveränderungen,
- Ursachen für solche Veränderungen sowie
- voraussichtliche Entwicklung der Umwelt.

Beispiele für Indikatoren für den Zustand des Aufnahmestadiums sind Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen aus verschiedenen Organismen- und Ökosystemgruppen. Relevante Indikatoren sind gegebenenfalls auf der Grundlage der Eigenschaften des jeweiligen GVO und der zu überwachenden Parameter in Betracht zu ziehen. In diesem Zusammenhang ist gegebenenfalls auch die sexuelle Kompatibilität anderer Organismen mit dem GVO wichtig. Für eine bestimmte als Indikator dienende Art gibt es verschiedene mögliche Messparameter oder Fitnessvariablen, darunter beispielsweise Anzahl, Wachstumsrate, Biomasse, Fortpflanzungsaufwand, Zuwachs-/Abnahmerate der Population und genetische Diversität.

Auch könnte es sinnvoll sein, die Ausgangsbasis in Bezug auf Veränderungen der Bewirtschaftungspraktiken infolge der Verwendung von GMO festzulegen. Das könnte beispielsweise Veränderungen bei der Verwendung von Pestiziden beim Anbau von Kulturpflanzen einschließen, die durch die genetische Veränderung herbizidtolerant und insektenresistent gemacht werden sollen. Auch könnte es bei der Erstellung von Überwachungsplänen für herbizidtolerante gentechnisch veränderte Nutzpflanzen zweckmäßig sein, die Herbizidverwendung bei herkömmlichen Pflanzen in der Ausgangsbasis zu berücksichtigen.

1.5. Zeitraum

Die Überwachung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum durchgeführt werden, damit sich nicht nur sofortige Auswirkungen feststellen lassen, sondern gegebenenfalls auch spätere Auswirkungen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden. Auch sollte das Zusammenwirken von dem angenommenen Risikoniveau mit der Dauer der Freisetzung berücksichtigt werden. Die Freisetzung über einen längeren Zeitraum kann das Risiko kumulativer Auswirkungen erhöhen. Wenn hingegen über einen längeren Zeitraum keine sofortigen Auswirkungen eintreten, kann sich die Überwachung auf spätere und mittelbare Auswirkungen konzentrieren. Auch ist zu überlegen, ob eine Verlängerung des Überwachungsplans über die Geltungsdauer der Zustimmung hinaus erforderlich wäre. Das könnte beispielsweise der Fall sein, wenn ein GVO möglicherweise lange in der Umwelt verbleibt.

Die vorgeschlagene Geltungsdauer des Überwachungsplans ist anzugeben; dabei sind auch in knapper Form die voraussichtliche Häufigkeit von Besichtigungen/Inspektionen sowie die Häufigkeit der Überprüfung des Überwachungsplans aufzuführen. Dazu ist auch das voraussichtliche Auftreten von möglichen Auswirkungen auf der Grundlage der Verträglichkeitsprüfung zu berücksichtigen. Beispielsweise sind schädliche Auswirkungen infolge der Verbreitung, Fortpflanzung und Langlebigkeit/Überlebensfähigkeit eines GVO in der Umwelt nach seinem Inverkehrbringen einzubeziehen. Bei gentechnisch veränderten Mikroben, die im Rahmen von Programmen zur biologischen Regenerierung freigesetzt wurden, kann das innerhalb von Tagen oder Monaten erfolgen. Bei bestimmten Nutzpflanzen könnte es erst nach Jahren eintreten. Die Wahrscheinlichkeit der Verbreitung und der Langlebigkeit der veränderten Sequenzen selbst sollte auch im Hinblick auf die Kreuzung sexuell kompatibler Arten untersucht werden.

Die zeitliche Planung von Inspektionen wird vor allem durch die Art der zu überwachenden Auswirkung bestimmt. So werden Auswirkungen der Pollenübertragung nur nach der Blüte sichtbar sein; gleichwohl wäre es angebracht, den Standort vor der Blütezeit zu besuchen, um festzustellen, ob sexuell kompatible Arten in der Nähe wachsen. Entsprechend wird die Überwachung des Vorkommens von Durchwuchs in aufeinander folgenden Wachstumsperioden auf den Zeitpunkt des Abfallens des Samens und die Überlebensdauer und das Keimen der nachfolgenden Saatbank abgestimmt.

Gegebenenfalls können auch Besichtigungen vor Beginn der Überwachung notwendig sein, um eine relevante Ausgangsbasis festzulegen.

Überwachungspläne und die dafür festgelegten Zeiträume sollten nicht als unveränderlich betrachtet werden, sondern im Licht der Ergebnisse des Überwachungsprogramms überprüft und geändert werden.

1.6. Zuständigkeiten

Letztendlich ist der Anmelder/Inhaber der Zustimmung nach der Richtlinie dafür verantwortlich, dass in der Anmeldung ein Überwachungsplan vorgesehen ist und dieser auch ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Nach Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e) der Richtlinie sind die Anmelder zunächst dafür zuständig, mit der Anmeldung auch einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII der Richtlinie einzureichen. Eines der Kriterien, anhand deren über den Antrag auf Inverkehrbringen eines GVO entschieden werden sollte, ist die Angemessenheit des vorgeschlagenen Überwachungsplans. Der Plan sollte allein danach beurteilt werden, ob er geeignet ist; dazu müssen die Anforderungen der Richtlinie selbst erfüllt sein und nicht die Anforderungen dieser Leitlinien.

Artikel 20 Absatz 1 schreibt weiter vor, dass, sobald ein GVO als Produkt oder in einem Produkt in den Verkehr gebracht wurde, der Anmelder dafür sorgt, dass die Überwachung und Berichterstattung gemäß den in der Zustimmung festgelegten Bedingungen erfolgen. Das sollte durch die ordnungsgemäße Durchführung des Überwachungsplans gewährleistet werden.

Die Verantwortung für jeden Schritt des Überwachungsplans sollten daher in der Anmeldung klar zugewiesen werden. Das gilt sowohl für die fallspezifische Überwachung als auch für die überwachende Beobachtung im Rahmen des Überwachungsplans. Zwar bleibt der Anmelder dafür verantwortlich, die Überwachung in der Praxis sicherzustellen, doch schließt das nicht aus, dass Dritte, beispielsweise Berater und Verwender, in die Überwachung einbezogen werden, indem sie mit verschiedenen Aufgaben des Überwachungsplans betraut werden. An der überwachenden Beobachtung könnten die Kommission, die Mitgliedstaaten und/oder die zuständigen Behörden beteiligt werden. Werden Dritte angestellt oder mit Überwachungsstudien betraut, ist die Art ihrer Beteiligung genau zu beschreiben. Der Anmelder/Inhaber der Zustimmung ist für die Aufbereitung der Überwachungsdaten und -ergebnisse verantwortlich und hat sicherzustellen, dass diese Informationen insbesondere in Bezug auf die Ermittlung schädlicher Auswirkungen gemäß dem Überwachungsplan an die Kommission und an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Außerdem ist damit nicht ausgeschlossen, dass Mitgliedstaaten zusätzliche Überwachungsmaßnahmen in Form von fallspezifischer Überwachung oder überwachender Beobachtung durchführen. Mit dieser Beobachtung soll der Risikomanager in die Lage versetzt werden, unverzüglich geeignete Maßnahmen zu ergreifen, sollten im Rahmen der vorherigen Risikobewertung unerwünschte und nicht identifizierbare Auswirkungen auftreten. Das sollte jedoch nicht als Ersatz für den Überwachungsplan gesehen werden, für dessen Durchführung die Anmelder nach wie vor die Verantwortung tragen (auch wenn sie mit Zustimmung der Betroffenen in den Überwachungsplan integriert sein können).

1.7. Vorhandene Systeme

Gegebenenfalls können vorhandene Überwachungs- oder Beobachtungssysteme genutzt werden, um mögliche schädliche Auswirkungen des Inverkehrbringens von GVO zu kontrollieren. Bei diesen Systemen könnte es sich beispielsweise um Beobachtungsprogramme im Bereich der Landwirtschaft, der Lebensmittelüberwachung und des Naturschutzes sowie um langfristige ökologische Überwachungssysteme, Umweltbeobachtungsprogramme und tierärztliche Untersuchungen handeln.

So könnten Systeme für die Samenerzeugung, die den Zertifizierungsbestimmungen der OECD genügen und daher routinemäßige Inspektionen auf den Feldern und umliegenden Gebieten umfassen, für die Überwachung spezifischer Parameter auf dem Feld angepasst werden.

Die fallspezifische Überwachung und Beobachtung herkömmlicher landwirtschaftlicher Kulturen erfolgt bereits routinemäßig in den Mitgliedstaaten zum Zweck der Berechnung der Düngemittelausbringung sowie zur Seuchen-, Krankheits- und Unkrautbekämpfung. Diese Art der Überwachung und Beobachtung nehmen Verkäufer von Produkten für die Landwirtschaft und die Erzeuger selbst regelmäßig in der gesamten Wachstumsperiode vor.

Daher könnten ähnliche Dienstleistungen beim Verkauf gentechnisch veränderten Saatguts vorgesehen werden; so könnten Vertreter der Firma oder Auftragnehmer zumindest bestimmte Aufgaben der überwachenden Beobachtung übernehmen. Erzeuger, die gentechnisch verändertes Saatgut einkaufen, könnten beim Einkauf Anweisungen zur Beobachtung, Überwachung und Berichterstattung erhalten, und vertragliche Vereinbarungen könnten zur Verkaufs- oder Verwendungsaufgabe gemacht werden.

Es ist zweifellos durchführbar, dass die Erzeuger oder Berater in der Landwirtschaft die Überwachung der wichtigsten unvorhergesehenen Veränderungen oder Auswirkungen vornehmen, beispielsweise den Durchwuchs in umliegenden Gebieten untersuchen, wenn klare Anweisungen gegeben werden. Vor diesem Hintergrund ist gegebenenfalls eine Einbeziehung der Überwachung und Beobachtung zur Feststellung schädlicher Auswirkungen in die Routinepraxis zur Ermittlung u. a. des agronomischen Bedarfs für die Seuchen- und Unkrautbekämpfung vorgesehen.

2. Überwachungsmethode

Dieser Abschnitt enthält Anleitungen zu den Arten von Parametern und den Elementen, die gegebenenfalls im Rahmen eines Überwachungsprogramms zu ermitteln und zu überwachen sind, sowie zu den Instrumenten für die Durchführung einer solchen Überwachung, darunter auch zu den zu überwachenden Gebieten und zur Überwachungsfrequenz.

2.1. Überwachungsparameter/ -elemente

Zunächst müssen die zu überwachenden Parameter/Elemente ermittelt werden, und die Auswahl ist angemessen zu begründen. Das beruht weitgehend auf den Ergebnissen der UVP. Die zu überwachenden Parameter oder Elemente müssen für den jeweiligen Fall je nach den veränderten Eigenschaften des GVO ausgewählt werden. Überwacht werden beispielsweise die beabsichtigten Auswirkungen der Veränderung auf die Zielorganismen, z. B. Maiszünslerpopulationen beim Anbau von Bt-Maissorten.

Im Rahmen des Überwachungsplans müssen jedoch gegebenenfalls auch nicht spezifische Elemente berücksichtigt werden, darunter die folgenden, die allerdings durchaus ergänzt werden können:

- die Auswirkungen der Veränderung auf Nichtziel-Organismen, darunter die Entwicklung einer Resistenz bei wilden verwandten Pflanzen oder Seuchenerregern, eine Veränderung des Wirtsspektrums oder der Verbreitung der Seuchenerreger und Viren, die Entstehung neuer Viren;
- die Verbreitung, die kurz- und langfristige Ansiedlung in Nichtziel-Umwelten oder -Ökosystemen;
- die Fremdbefruchtung (z. B. Vorkommen, Methoden und Rate) mit sexuell kompatiblen wilden verwandten Pflanzen in natürlichen Populationen;
- wesentliche unbeabsichtigte Veränderungen beim Verhalten der Organismen, beispielsweise Veränderungen in der Fortpflanzung, Zahl der Nachkommen, Wachstumsverhalten und Überlebensfähigkeit der Keime;
- Veränderungen der biologischen Vielfalt (z. B. Anzahl der Arten und Zusammensetzung).

2.2. Gebiete /Proben

Der Überwachungsplan kann gegebenenfalls Einzelheiten darüber enthalten, wo und über welche Gebietsgröße die Überwachung durchgeführt werden soll. Betroffen sein können einzelne Mitgliedstaaten, geografische Regionen, einzelne Standorte, Parzellen oder sonstige geeignete Gebiete.

Die Gebiete und/oder Proben, die auf mögliche Auswirkungen des Inverkehrbringens des GVO überwacht werden sollen, darunter auch Bezugs- oder Kontrollgebiete bzw. -gruppen, sind zu ermitteln. Bezugs- oder Kontrollgebiete und/oder -proben müssen hinsichtlich der Umwelt und der Verwendungsbedingungen hinreichend repräsentativ sein, wenn aussagekräftige Schlussfolgerungen gezogen werden sollen. Darüber hinaus sollten die Probenahmeverfahren wissenschaftlich und statistisch fundiert sein. Auf dieser Grundlage können wichtige Informationen über die Veränderung von Indikatoren erbracht werden, was die Möglichkeit der Feststellung der Auswirkung erhöht.

Hinsichtlich von Gebieten, auf denen beispielsweise eine gentechnisch veränderte Nutzpflanzenart überwacht wird, könnten die zu überwachenden Habitate unter Berücksichtigung ihrer (inhärenten und veränderten) Eigenschaften sowie der Fortpflanzung und Verbreitung und der Ökosystemarten, die möglicherweise betroffen sind, ausgewählt werden. Gebiete, die sinnvollerweise überwacht werden sollten, sind beispielsweise ausgewählte Felder, auf denen Nutzpflanzen zu landwirtschaftlichen Zwecken angebaut werden, sowie umliegende Habitate.

Gegebenenfalls ist es auch notwendig, die Überwachung/Beobachtung auf angrenzende oder benachbarte kultivierte und nicht kultivierte Gebiete, Gebiete, die nach der Aberntung auf Durchwuchs hin überwacht werden, sowie Schutzgebiete auszudehnen. Bestimmte Habitatarten, wie z. B. gestörte Gebiete und artenreiche Pflanzenge-

meinschaften, sind anfälliger für Invasion als andere. Gestörte Gebiete mit niedriger Vegetation und mit starkem Kräuter- und Gräserbewuchs eignen sich besonders für die Überwachung. Erstens sind sie sehr verbreitet und häufig in der Nähe von intensiver genutzten landwirtschaftlichen Flächen zu finden. Zweitens kommen diese Gebiete häufig an Straßenrändern, in Gräben und am Rande von Feldern vor, wo Saat leicht zufällig hingeraten und sich dort ausbreiten kann.

Auch kann eine Überwachung zur Feststellung des Transfers von Genmaterial auf sexuell kompatible organische und herkömmliche Nutzpflanzen in Erwägung gezogen werden. Dazu muss beurteilt werden, inwieweit solche Nutzpflanzen in angrenzenden und benachbarten Gebieten angepflanzt werden.

2.3. Inspektionen

Im Überwachungsplan sollte die voraussichtliche Häufigkeit der Inspektionen festgelegt sein. Dazu könnte ein Zeitplan vorgesehen sein, aus dem der Zeitpunkt und die Anzahl der Ortsbesichtigungen hervorgehen. Wie in den Abschnitten 1.5 und 2.2 erwähnt, sollte insbesondere überlegt werden, wann mögliche schädliche Auswirkungen besonders auftreten dürften und welche Gebiete überwacht werden sollen.

2.4. Probenahme und Analyse

Die Methodik zu der darauffolgenden Überwachung dieser Parameter/Elemente sowie die Probenahme- und Analyseverfahren sollten ebenfalls festgelegt und klar definiert werden. Wo angebracht, sollten Standardmethoden verwendet werden, wie z. B. die Methoden nach den europäischen CEN-Normen und die OECD-Methoden für die Überwachung von Organismen in der Umwelt. Die Quelle der gewählten Methode ist anzugeben. Die Überwachungsmethoden sollten wissenschaftlich fundiert und für die jeweiligen Versuchsbedingungen geeignet sein; daher sind die Methoden im Einzelnen auf bestimmte Merkmale zu prüfen, darunter auf Selektivität, Spezifität, Reproduzierbarkeit, Beschränkungen, Feststellbarkeitsgrenzen und Verfügbarkeit geeigneter Kontrollen.

Im Überwachungsplan sollte auch festgelegt sein, wie die Methodik im Rahmen des gewählten Überwachungskonzepts/ der Überwachungsstrategie auf den neuesten Stand gebracht werden soll.

Bei der Festlegung der geeigneten Probenahme- und Testmethode könnte auch auf die statistische Analyse zurückgegriffen werden, um die optimale Größe der Testgruppe und den Mindestzeitraum für die Überwachung für die Feststellung der statistisch erheblichen Auswirkungen festlegen zu können.

2.5. Sammlung und Zusammenstellung von Daten

Im Überwachungsplan sollte sowohl für die fallspezifische Überwachung als auch für die überwachende Beobachtung festgelegt sein, wie, von wem und wie oft Daten zu sammeln und zusammenzustellen sind. Dies kann besonders wichtig sein, wenn Dritte mit der Sammlung von Daten beauftragt werden. Die Anmelder müssen gegebenenfalls im Hinblick auf Einheitlichkeit Standardmechanismen, -formate und -protokolle für die Datensammlung und -aufzeichnung vorgeben.

Beispielsweise könnten einheitliche Erfassungsblätter oder die direkte Protokollierung oder Erfassung von Daten in Standard-Tabellenkalkulationsprogrammen über tragbare Computer vorgesehen werden. Der Anmelder muss gegebenenfalls auch genau angeben, wie die Daten zusammengestellt werden und wie die Weitergabe von Informationen von Dritten, z. B. Beratern oder Verwendern, erfolgen soll.

Auch sind die Fristen und die Häufigkeit der Berichte mit den Ergebnissen der Überwachung anzugeben.

3. Analyse, Berichterstattung, Überprüfung

Im Überwachungsplan sollte angegeben sein, wie oft Daten zu überprüfen und in einer Gesamtanalyse zu erörtern sind.

3.1. Auswertung

Bei der Auswertung der Daten sollte gegebenenfalls eine statistische Analyse mit geeigneten Werten für den Standardfehler vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass weitere Beurteilungen auf solider Grundlage erfolgen. Dazu gehört die Beurteilung, ob die Bewertungen in der Verträglichkeitsprüfung zutreffen. In diesem Zusammen-

hang sind korrekte Vergleichsgrundlagen und/oder Kontrollen, was den Zustand des Aufnahmemilieus anbelangt, für eine richtige Beurteilung ebenfalls von größter Bedeutung. Die statistische Analyse sollte auch Informationen darüber erbringen, ob die Methodik, einschließlich der Probenahme und Testmethode, geeignet ist.

Die Auswertung der Ergebnisse der Überwachung und von Erhebungen könnte zeigen, ob andere Parameter in das Überwachungsprogramm einbezogen werden sollten. Auch sind gegebenenfalls geeignete Maßnahmen im Lichte erster Ergebnisse zu prüfen, insbesondere wenn es Hinweise auf negative Auswirkungen auf gefährdete Habitate und Organismuszusammenhänge gibt.

Bei der Auswertung der bei der Überwachung erfassten Informationen könnten die vorhandenen Umweltbedingungen und -vorgänge zu berücksichtigen sein. Wenn Veränderungen in der Umwelt beobachtet werden, könnte eine weitere Bewertung erforderlich sein, um festzustellen, ob diese auf den GVO oder seine Verwendung oder aber auf andere Umweltfaktoren zurückzuführen sind, die nichts mit dem Inverkehrbringen des GVO zu tun haben. Eine Neudefinierung der Ausgangsbasis könnte in diesem Zusammenhang erforderlich sein.

Der Überwachungsplan sollte so aufgebaut sein, dass die Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung und der überwachenden Beobachtung sowie zusätzlicher Untersuchungen ohne Weiteres bei der Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung von Produkten verwendet werden können.

3.2. Berichterstattung

Nach dem Inverkehrbringen eines GVO ist der Anmelder gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie rechtlich dazu verpflichtet sicherzustellen, dass eine Überwachung und Berichterstattung unter den in der Zustimmung enthaltenen Bedingungen stattfinden. Die Überwachungsberichte sind der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorzulegen, wobei allerdings keine Fristen dafür vorgesehen sind. Diese Berichte sind nach den Bestimmungen des Artikels 20 Absatz 4 der Richtlinie ebenfalls der Öffentlichkeit bekannt zu geben. Vor diesem Hintergrund sollten die Anmelder beschreiben, wie die Berichterstattung im Überwachungsplan zu erfolgen hat.

Außerdem ist im Überwachungsplan anzugeben, wie die einschlägigen Informationen, die gegebenenfalls mit bestehenden Praktiken oder durch die Routineüberwachung gewonnen wurden, dem Inhaber der Zulassung und den zuständigen Behörden übermittelt werden sollen.

Der Anmelder/Inhaber der Zulassung hat die Transparenz der Ergebnisse und der Maßnahmen der Überwachungsprogramme zu gewährleisten, und im Überwachungsplan sollte festgelegt werden, wie die Information dargestellt/veröffentlicht werden soll. Das könnte beispielsweise auf folgendem Weg erfolgen:

- Informationsblätter für Verwender und andere Betroffene,
- Seminare für Betroffene zur Präsentation und zum Austausch von Informationen,
- Archivierung in Unternehmen,
- unternehmenseigene Websites,
- Veröffentlichung der Informationen in wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

Artikel 20 der Richtlinie betrifft auch die Berichterstattung. In Artikel 20 Absatz 2 heißt es: „Sind neue, von den Verwendern oder aus anderen Quellen stammende Informationen verfügbar geworden, so hat der Anmelder unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen und die zuständige Behörde hiervon zu unterrichten.“

Darüber hinaus hat der Anmelder die in der Anmeldung enthaltenen Informationen und Bedingungen auch zu revidieren.

3.3. Überprüfung und Anpassung

Die Überwachungspläne stehen nicht endgültig fest. Es ist von grundlegender Bedeutung, dass der Überwachungsplan und die angewandten Methoden in angemessenen Zeitabständen überprüft und überarbeitet oder bei Bedarf angepasst werden.

Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie kann die zuständige Behörde, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingegangen ist, aufgrund der Berichte der Anmelder in Übereinstimmung mit der Zustimmung und im Rahmen des in der Zustimmung festgelegten Überwachungsplans diesen Überwachungsplan nach dem ersten

Überwachungszeitraum anpassen. Für die Umsetzung des geänderten Überwachungsplans bleibt jedoch der Anmelder verantwortlich.

Bei der Überprüfung sollten die Wirksamkeit und Effizienz der Messung und der Sammlung von Daten, einschließlich der Probenahme und Analyse, untersucht werden. Dabei sollte auch beurteilt werden, ob die Überwachungsmaßnahmen im Hinblick auf die Ergebnisse und Annahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung und auf sich daraus ergebende Fragengeeignet sind.

Wenn beispielsweise bestimmte Modelle für Vorhersagen verwendet werden, könnte eine Beurteilung auf der Grundlage der gesammelten Daten und der Auswertung vorgenommen werden. Entsprechend sollten gegebenenfalls neue Entwicklungen und Fortschritte bei Probenahme- und Analyseverfahren berücksichtigt werden.

Nach solchen Überprüfungen kann gegebenenfalls eine Anpassung der Methoden, Überwachungsziele und Überwachungsprogramme erforderlich sein. Sie sollten nach Bedarf angepasst oder verbessert werden.