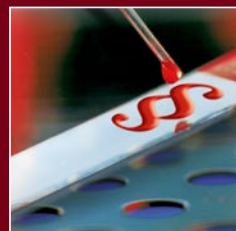


Auszug aus

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

Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998

zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen^{*)}

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130s Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189c des Vertrags³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach dem Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen, und haben zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.

(2) Die Anwendungen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen sollten entsprechend der damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen.

(3) Damit ein hohes Sicherheitsniveau gewährleistet wird, müssen bei einer Anwendung in geschlossenen Systemen die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen der Klassifizierung der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechen. Im Zweifelsfall sollten die entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen der höheren Klasse angewandt werden, bis eine Anwendung weniger strenger Maßnahmen durch geeignete Daten gerechtfertigt ist.

(4) Für die Überwachung der Beseitigung von Stoffen aus der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen sind geeignete Maßnahmen festzulegen und anzuwenden.

(5) GVM, für deren Beseitigung keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen zur Begrenzung ihres Kontakts mit der Bevölkerung und der Umwelt vorgesehen sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wie beispielsweise die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁴⁾ können anzuwenden sein.

^{*)} ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 13, geändert durch Berichtigung, abgedruckt im ABl. L 330 vom 5.12.1998.

¹⁾ ABl. C 356 vom 22.11.1997, S. 14 und ABl. C 369 vom 6.12.1997, S. 12.

²⁾ ABl. C 295 vom 7.10.1996, S. 52.

³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 12. März 1997 (AbL. C 115 vom 14.4.1997, S. 59), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 16. Dezember 1997 (AbL. C 62 vom 26.2.1998) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 16. Juni 1998 (AbL. C 210 vom 6.7.1998).

⁴⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (AbL. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

(6) Im Rahmen dieser Richtlinie eingeräumte Ausnahmeregelungen bewirken keine Ausnahmeregelung im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wie beispielsweise der Richtlinie 90/220/EWG.

(7) Für alle Tätigkeiten, bei denen GVM verwendet werden, sollten die Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis und der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft gelten.

(8) Bei Anwendungen in geschlossenen Systemen sollten die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen regelmäßig überprüft werden.

(9) Die bei Anwendungen in geschlossenen Systemen beschäftigten Arbeitnehmer sollten gemäß den Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)⁵ angehört werden.

(10) Die Richtlinie 90/219/EWG⁶ weist Schwachstellen auf. Die Verwaltungsverfahren und die Anforderungen an die Anmeldungen sollten mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen verknüpft werden.

(11) Die Richtlinie 90/219/EWG ermöglichte keine ausreichende Anpassung an den technischen Fortschritt. Die technischen Teile jener Richtlinie müssen an den technischen Fortschritt angepaßt werden.

(12) Im Hinblick auf die Umsetzung der Richtlinie 90/219/EWG könnte eine Liste der GVM aufgenommen werden, die sich als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt herausgestellt haben. Diese GVM müßten bestimmte Kriterien erfüllen, damit ihre Sicherheit festgestellt werden kann.

(13) Um den raschen Fortschritten der Biotechnologie sowie der Art der festzulegenden Kriterien und dem begrenzten Umfang dieser Liste Rechnung zu tragen, sollte der Rat diese Kriterien bestimmen und überprüfen.

(14) Es liegen inzwischen zahlreiche Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vor.

(15) Die Richtlinie 90/219/EWG sollte daher entsprechend geändert werden –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 90/219/EWG wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 2 bis 16 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Mikroorganismus‘ jede zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist; hierzu zählen Viren, Viroide sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen;
- b) ‚genetisch veränderter Mikroorganismus‘ (GVM) einen Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

⁵ ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/59/EG der Kommission (ABl. L 282 vom 15.10.1997, S. 33).

⁶ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/51/EG der Kommission (ABl. L 297 vom 18.11.1994, S. 29).

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I Teil A aufgeführten Verfahren.
- ii) Bei den in Anhang I Teil B aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen;
- c) ‚Anwendung in geschlossenen Systemen‘ eine Tätigkeit, bei der Mikroorganismen genetisch verändert werden oder GVM vermehrt, gelagert, transportiert, zerstört, beseitigt, oder in anderer Weise verwendet werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung zu erreichen;
- d) ‚Unfall‘ jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung von GVM während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann;
- e) ‚Anwender‘ jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verantwortlich ist;
- f) ‚Anmeldung‘ die Vorlage der erforderlichen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats.

Artikel 3

Unbeschadet des Artikels 5 Absatz 1 gilt diese Richtlinie nicht für

- die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang II Teil A aufgeführten Verfahren/Techniken herbeigeführt wird, oder
- für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen von GVM einbezogen werden, die die Kriterien in Anhang II Teil B hinsichtlich ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen. Diese Typen von GVM werden in Anhang II Teil C aufgeführt.

Artikel 4

Artikel 5 Absätze 3 und 6 und die Artikel 6 bis 12 gelten nicht für den Transport von genetisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft.

Diese Richtlinie gilt nicht für die Lagerung, die Vermehrung, den Transport, die Zerstörung, die Beseitigung oder die Verwendung von GVM, die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁹⁾ oder im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, die eine spezifische Bewertung der Risiken für die Umwelt, ähnlich der in jener Richtlinie festgelegten, vorsehen, in Verkehr gebracht wurden, vorausgesetzt, daß bei der Anwendung in geschlossenen Systemen die Bedingungen, falls vorhanden, der Zustimmung zum Inverkehrbringen eingehalten werden.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.

(2) Zu diesem Zweck führt der Anwender unter Einhaltung mindestens der Bewertungselemente und des Verfahrens gemäß Anhang III Teil A und Teil B eine Bewertung der Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Bezug auf die mit diesen Anwendungen in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch.

(3) Die Bewertung gemäß Absatz 2 muß nach dem Verfahren gemäß Anhang III zur endgültigen Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen in vier Klassen führen, was die Festlegung von Einschließungsstufen im Einklang mit Artikel 6 zur Folge hat.

⁹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (AbL. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

- Klasse 1: Tätigkeiten, bei denen kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko besteht, d.h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 1 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.
- Klasse 2: Tätigkeiten, bei denen ein geringes Risiko besteht, d.h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 2 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.
- Klasse 3: Tätigkeiten, bei denen ein mäßiges Risiko besteht, d.h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 3 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.
- Klasse 4: Tätigkeiten, bei denen ein hohes Risiko besteht, d.h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 4 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

(4) Bestehen Zweifel darüber, welche Klasse für die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen angemessen ist, so werden die strengeren Schutzmaßnahmen angewendet, sofern nicht im Einverständnis mit der zuständigen Behörde ausreichend nachgewiesen wird, daß die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.

(5) Bei der Bewertung gemäß Absatz 2 ist die Frage der Beseitigung der Abfälle und Abwässer besonders zu beachten. Zum Schutz von Mensch und Umwelt werden gegebenenfalls die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen angewendet.

(6) Der Anwender behält eine Aufzeichnung der Bewertung gemäß Absatz 2 und legt sie der zuständigen Behörde in geeigneter Form als Teil der Anmeldung gemäß den Artikeln 7, 9 und 10 oder auf Anforderung vor.

Artikel 6

(1) Soweit nicht nach Anhang IV Artikel 5 Nummer 2 anderer Maßnahmen angewendet werden können, wendet der Anwender die allgemeinen Grundsätze und die der Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen des Anhangs IV an, um die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM auf dem niedrigsten vernünftigt handhabbaren Niveau zu halten und ein möglichst hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

(2) Die Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 sowie die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen werden in regelmäßigen Abständen überarbeitet, und zwar sofort, wenn

- a) die angewandten Einschließungsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der Anwendung in geschlossenen Systemen zugewiesene Klasse nicht mehr zutreffend ist oder
- b) die begründete Annahme besteht, daß die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

Artikel 7

Wenn in einer Anlage zum ersten Mal Anwendungen in geschlossenen Systemen stattfinden, legt der Anwender vor Beginn der Anwendungen den zuständigen Behörden eine Anmeldung vor, die mindestens die in Anhang V Teil A aufgeführten Informationen enthält.

Artikel 8

Nach der in Artikel 7 genannten Anmeldung können nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 ohne weitere Anmeldung aufgenommen werden. Anwender von GVM in Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 müssen Aufzeichnungen der in Artikel 5 Absatz 6 genannten Bewertungen aufbewahren, die den zuständigen Behörden auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 9

(1) Für erstmalige und nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 in Anlagen, die gemäß Artikel 7 angemeldet wurden, wird eine Anmeldung mit den in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen vorgelegt.

(2) Wurde für die Anlage bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt und wurden damit zusammenhängende Anforderungen für eine Zustimmung erfüllt, so kann die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2 unmittelbar nach der neuen Anmeldung aufgenommen werden.

Der Antragsteller kann aber auch von sich aus eine Entscheidung über eine förmliche Genehmigung durch die zuständige Behörde verlangen. Diese Entscheidung muß innerhalb von höchstens 45 Tagen nach Vorlage der Anmeldung erfolgen.

(3) Wurde für die Anlage bisher noch keine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt, so kann die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2, falls keine gegenteilige Anweisung der zuständigen Behörde vorliegt, 45 Tage nach Vorlage der in Absatz 1 genannten Anmeldung oder im Einverständnis mit der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.

Artikel 10

(1) Für erstmalige und nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4 in Anlagen, die gemäß Artikel 7 angemeldet wurden, wird eine Anmeldung mit den in Anhang V Teil C aufgeführten Informationen vorgelegt.

(2) Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 3 oder einer höheren Klasse dürfen nicht ohne schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden, die ihre Entscheidung schriftlich innerhalb folgender Fristen mitteilt:

- a) spätestens 45 Tage nach Vorlage der neuen Anmeldung, wenn es sich um Anlagen handelt, für die bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 3 oder einer höheren Klasse vorliegt und bei denen damit zusammenhängende Anforderungen für eine Zustimmung für die gleiche Klasse oder eine höhere Klasse als jene der vorgesehenen Anwendung in geschlossenen Systemen erfüllt wurden;
- b) spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung in den sonstigen Fällen.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Behörde oder Behörden, die für die Durchführung der Maßnahmen, die sie gemäß dieser Richtlinie treffen, und für die Entgegennahme und die Bestätigung des Eingangs der Anmeldungen gemäß den Artikeln 7, 9 und 10 zuständig sind.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die Konformität der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, die Richtigkeit der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 und der Einstufung in die Klassen der Anwendungen in geschlossenen Systemen sowie gegebenenfalls die Angemessenheit der Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, und der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen.

(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde

- a) dem Anwender auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen oder die zugewiesene Klasse der Anwendung(en) in geschlossenen Systemen zu ändern. In diesem Falle kann die zuständige Behörde verlangen, daß die betreffende Anwendung in geschlossenen Systemen erst aufgenommen wird oder – falls sie sich schon in

der Durchführung befindet – vorübergehend oder endgültig eingestellt wird, bis die zuständige Behörde ihr Einverständnis aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;

- b) den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen gestattet werden soll, begrenzen oder ihn von bestimmten spezifischen Auflagen abhängig machen.

(4) Bei der Berechnung der in den Artikeln 9 und 10 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während denen die zuständige Behörde

- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen gemäß Absatz 3 Buchstabe a) erwartet oder
- eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 13 durchführt.

Artikel 12

Verfügt der Anwender über neue sachdienliche Informationen oder ändert er die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise, die sich erheblich auf die damit verbundenen Risiken auswirken könnte, so wird die zuständige Behörde so rasch wie möglich unterrichtet und werden die Anmeldungen gemäß den Artikeln 7, 9 und 10 geändert.

Erhält die zuständige Behörde später Informationen, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anwender auffordern, die Bedingungen für die Anwendung im geschlossenen System zu ändern oder die Anwendung in geschlossenen Systemen vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 13

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er unbeschadet des Artikels 19 die Anhörung der Öffentlichkeit zu bestimmten Aspekten der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

Artikel 14

Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß vor Beginn einer Anwendung in geschlossenen Systemen

- a) für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen das Versagen der Einschließungsmaßnahmen zu einer unmittelbaren oder späteren ernsthaften Gefahr für Menschen außerhalb der Anlage und/oder für die Umwelt führen könnte, ein Notfallplan erstellt wird, es sei denn, daß ein solcher Notfallplan bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erstellt worden ist;
- b) den von dem Unfall gegebenenfalls betroffenen Einrichtungen und Behörden unaufgefordert Informationen über Notfallpläne einschließlich der einschlägigen, anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen in geeigneter Weise übermittelt werden. Die Informationen sind in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren. Sie sind auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen gleichzeitig den anderen betroffenen Mitgliedstaaten als Grundlage für notwendige Konsultationen im Rahmen ihrer bilateralen Beziehungen die gleichen Informationen zur Verfügung, die sie an ihre eigenen Staatsangehörigen verteilen.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Anwender bei einem Unfall die in Artikel 11 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:

- die Umstände des Unfalls,
- die Identität und die Mengen der betreffenden GVM,
- alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen,
- die getroffenen Maßnahmen.

- (2) Wenn eine Unterrichtung gemäß Absatz 1 erfolgt ist, haben die Mitgliedstaaten
- sicherzustellen, daß alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden und daß alle von dem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort gewarnt werden;
 - nach Möglichkeit die für eine vollständige Analyse des Unfalls notwendigen Informationen zu sammeln und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen zu geben.

Artikel 16

- (1) Die Mitgliedstaaten haben
- a) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die vorgeschlagene Durchführung von Notfallplänen abzusprechen;
 - b) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Sinne dieser Richtlinie zu unterrichten, unter Angabe von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und die Mengen der betreffenden GVM, die daraufhin getroffenen Maßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.

(2) Die Kommission richtet in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch gemäß Absatz 1 ein. Sie erstellt ferner ein Verzeichnis der Unfälle im Sinne dieser Richtlinie - einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der Maßnahmen zur Verhütung ähnlicher Unfälle in der Zukunft - und stellt dieses den Mitgliedstaaten zur Verfügung.“

2. Die Artikel 18, 19 und 20 erhalten folgende Fassung:

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zum Ende jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über die in dem betreffenden Jahr gemäß Artikel 10 gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4, in dem auch die Beschreibung der Anwendung(en) in geschlossenen Systemen enthalten ist und deren Zweck sowie deren Risiken angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre, zum ersten Mal am 5. Juni 2003 einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle drei Jahre, zum ersten Mal am 5. Juni 2004 eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 2 genannten Berichte.

(4) Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese Informationen die Wettbewerbsposition eines Anwenders nicht beeinträchtigen.

Artikel 19

(1) Berührt ihr Bekanntwerden einen oder mehrere der in Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt⁹⁾ genannten Punkte, so kann der Anmelder die Informationen in den nach der vorliegenden Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, die vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

⁹⁾ ABl. L 158 vom 23.6.1990, S. 56.

(3) Folgende nach den Artikeln 7, 9 oder 10 mitgeteilte Informationen können auf keinen Fall vertraulich behandelt werden:

- allgemeine Merkmale der GVM, Name und Anschrift des Anmelders, Ort der Anwendung;
- Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen und Einschließungsmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

(4) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen nach Absatz 2 für vertraulich erklärte Informationen, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder auf andere Weise zur Kenntnis gebracht werden, nicht Dritten zugänglich machen und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so hat die zuständige Behörde die Vertraulichkeit der gelieferten Information zu wahren.

Artikel 20

Die notwendigen Änderungen zur Anpassung des Anhangs II Teil A und der Anhänge III bis V an den technischen Fortschritt sowie des Anhangs II Teil C werden nach dem Verfahren des Artikels 21 beschlossen.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

Artikel 20a

Der Rat legt vor dem 5. Dezember 2000 auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission mit qualifizierter Mehrheit Anhang II Teil B mit den Kriterien für die Aufnahme bestimmter Typen von GVM in Anhang II Teil C fest. Änderungen in Anhang II Teil B werden vom Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit angenommen.

4. Die Anhänge erhalten die Fassung der Anhänge im Anhang zu dieser Richtlinie.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie binnen 18 Monaten nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 26. Oktober 1998.

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. Schüssel

ANHANG

ANHANG I

TEIL A

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer i) 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 werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt Erbgut eingebracht wird, das außerhalb des Mikroorganismus hergestellt wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

TEIL B

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer ii), 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 GVM, die durch Techniken/Methoden außer den durch Anhang II TEIL A ausgeschlossenen Techniken/Methoden erzeugt wurden, verbunden sind:

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

ANHANG II**TEIL A**

Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM als der durch eine oder mehrere der im folgenden genannten Techniken/Methoden erzeugten Mikroorganismen implizieren:

1. Mutagenese;
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen;
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen;
4. Selbst-Klonierung, bestehend aus der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus; diese Nukleinsäuren (bzw. ein synthetisches Äquivalent) können danach - eventuell nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung - ganz oder teilweise wieder in Zellen der selben Art oder in Zellen von Arten inseriert werden, die aus phylogenetischer Sicht eng verwandt sind und genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können; bei dem daraus entstehenden Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht.

Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet wurden.

TEIL B

Kriterien hinsichtlich der Sicherheit von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt:

...(nach dem Verfahren des Artikels 20a zu vervollständigen)

TEIL C

Typen von GVM, die die Kriterien nach Teil B erfüllen:

...(nach dem Verfahren des Artikels 21 zu vervollständigen)

ANHANG III: Grundsätze für die Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2

In diesem Anhang werden die in Betracht zu ziehenden Elemente und das Verfahren für die Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 allgemein beschrieben. Er wird insbesondere in bezug auf Abschnitt B durch Leitlinien ergänzt, die von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 auszuarbeiten sind.

Diese Leitlinien werden spätestens am 5. Juni 2000 vervollständigt.

A. ELEMENTE DER BEWERTUNG

1. Als potentiell schädliche Auswirkung ist folgendes zu betrachten:
 - Krankheit bei Menschen, einschließlich allergieauslösende oder toxische Wirkung;
 - Krankheit bei Tieren und Pflanzen;
 - gefährliche Auswirkungen aufgrund der Unmöglichkeit, eine Krankheit zu behandeln oder eine wirksame Prophylaxe zu bieten;
 - gefährliche Auswirkungen infolge der Etablierung oder Verbreitung in der Umwelt;
 - gefährliche Auswirkungen infolge der natürlichen Übertragung von inseriertem genetischen Material auf andere Organismen.
2. Die Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 muß auf den folgenden Punkten aufbauen:
 - a) Feststellung aller potentiell schädlichen Auswirkungen, insbesondere jener in Verbindung mit
 - i) dem Empfänger-Mikroorganismus,
 - ii) dem inserierten genetischen Material (vom Spenderorganismus herrührend),
 - iii) dem Vektor,
 - iv) dem Spender-Mikroorganismus (solange der Spender-Mikroorganismus während des Vorgangs verwendet wird),
 - v) dem aus der Tätigkeit hervorgehenden GVM;
 - b) die Merkmale der Tätigkeit;
 - c) die Schwere der potentiell schädlichen Auswirkungen;
 - d) die Wahrscheinlichkeit, daß potentiell schädliche Auswirkungen eintreten.

B. VERFAHREN

3. Auf der ersten Stufe der Bewertung sollten die schädlichen Eigenschaften des Empfänger- und gegebenenfalls des Spender-Mikroorganismus sowie jede schädliche Eigenschaft in Verbindung mit dem Vektor oder dem inserierten Material einschließlich jeder Veränderung der bestehenden Eigenschaften des Empfänger-Mikroorganismus ermittelt werden.
4. Allgemein wäre davon auszugehen, daß nur GVM, die folgende Merkmale aufweisen, für die Aufnahme in die in Artikel 5 definierte Klasse 1 geeignet sind:
 - i) Von dem Empfänger- oder Ausgangs-Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht¹⁾.
 - ii) Die Eigenschaften des Vektors und des Inserts sind derart, daß sie den GVM nicht mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen¹⁾ Krankheiten verursacht, oder von dem zu erwarten ist, daß er schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hat.
 - iii) Von dem GVM ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen¹⁾ Krankheiten verursacht, und es nicht zu erwarten, daß er schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hat.

¹⁾ Dies würde nur für Tiere und Pflanzen in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt gelten.

5. Zur Kenntnisnahme der für die Durchführung dieses Prozesses notwendigen Informationen kann der Anwender zunächst die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere die Richtlinie 90/679/EWG des Rates²⁾ heranziehen. Darüber hinaus können internationale oder nationale Klassifizierungssysteme (WHO, NIH usw.) sowie ihre aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Fortschritte aktualisierten Fassungen berücksichtigt werden.
Diese Systeme betreffen natürliche Mikroorganismen und stützen sich in der Regel auf die Fähigkeit von Mikroorganismen, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten auszulösen, und auf die Schwere und die Übertragbarkeit der möglicherweise verursachten Krankheit. Die Richtlinie 90/679/EWG stuft die Mikroorganismen als biologische Arbeitsstoffe entsprechend den potentiellen Auswirkungen auf einen gesunden erwachsenen Menschen in vier Gefahrenklassen ein. Diese Gefahrenklassen können als Hinweis für die Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen in die vier Gefahrenklassen gemäß Artikel 5 Absatz 3 herangezogen werden. Der Anwender kann ferner Klassifizierungssysteme für tierische und pflanzliche Krankheitserreger (in der Regel auf nationaler Ebene erstellte Systeme) heranziehen. Die obengenannten Klassifizierungssysteme geben nur einen vorläufigen Hinweis auf die Gefahrenklasse der Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Einschließungs- und Überwachungsmaßnahmen.
6. Die Identifizierung der Gefahren nach Maßgabe der Nummern 3 bis 5 sollte zur Bestimmung der mit der GVM verbundenen Risikostufe führen.
7. Die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen werden danach auf der Grundlage der mit den GVM verbundenen Risikostufen unter Berücksichtigung folgender Aspekte festgelegt:
 - i) Merkmale der Umwelt, die möglicherweise dem GVM ausgesetzt ist (z. B. die Frage, ob es in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt bekannte Biota gibt, auf die sich die Mikroorganismen, die bei der Anwendung in geschlossenen Systemen eingesetzt werden, negativ auswirken können);
 - ii) Merkmale der Tätigkeit (z. B. Umfang, Art);
 - iii) jeder nichtstandardisierte Vorgang (z. B. Impfung von Tieren mit GVM; Geräte, die möglicherweise Aerosole erzeugen).Die Prüfung der Ziffern i) bis iii) in bezug auf die jeweilige Tätigkeit kann die nach Maßgabe von Nummer 6 identifizierte Risikogruppe in Verbindung mit dem GVM erhöhen, erniedrigen oder unverändert lassen.
8. Die gemäß der obigen Beschreibung durchgeführte Analyse wird schließlich zur Zuweisung der Tätigkeit in eine der in Artikel 5 Absatz 3 beschriebenen Klassen führen.
9. Die endgültige Einstufung der Anwendung in geschlossenen Systemen sollte durch eine Überprüfung der abgeschlossenen Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 bestätigt werden.

²⁾ ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/59/EG der Kommission (AbI. L 282 vom 15.10.1997, S. 33).

ANHANG IV: Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen

Allgemeine Grundsätze

1. Die Tabellen geben die üblichen Mindestanforderungen und -maßnahmen für jede Einschließungsstufe wieder. Einschließung wird auch durch die Einhaltung der Grundsätze der guten Arbeitspraktiken, durch Ausbildung, durch Ausstattung und spezielle Konstruktionsmerkmale der Anlage gewährleistet. Auf alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sowie die folgenden Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz anzuwenden:
 - i) Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.
 - ii) Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.
 - iii) Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten bzw. zu warten.
 - iv) Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
 - v) Es ist für eine geeignete Ausbildung des Personals Sorge zu tragen.
 - vi) Je nach Bedarf sind Ausschüsse und Unterausschüsse für die biologische Sicherheit einzusetzen.
 - vii) Für die Sicherheit des Personals sind je nach Bedarf praktische Verhaltensregelungen für die jeweiligen Standorte aufzustellen und anzuwenden.
 - viii) Gegebenenfalls sind biologische Gefahrenbereiche durch Kennzeichnung auszuweisen.
 - ix) Reinigungs- und Dekontaminierungsvorrichtungen sind für das Personal bereitzustellen.
 - x) Es sind angemessene Aufzeichnungen zu führen.
 - xi) Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sowie die Aufbewahrung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr im Arbeitsbereich sind zu verbieten.
 - xii) Das Pipettieren mit dem Mund ist zu verbieten.
 - xiii) Zur Gewährleistung der Sicherheit sind gegebenenfalls schriftliche Arbeitsanweisungen bereitzustellen.
 - xiv) Für den Fall des Austretens von GVM müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.
 - xv) Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

2. Die Überschriften der Tabellen haben indikativen Charakter.

Tabelle Ia enthält die Mindestanforderungen für Labortätigkeiten.

Tabelle Ib enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM in Gewächshäusern und Anzuchtträumen.

Tabelle Ic enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM, die an Tieren durchgeführt werden.

Tabelle II enthält die Mindestanforderungen für andere Tätigkeiten als Labortätigkeiten. In Sonderfällen kann es notwendig sein, Maßnahmen derselben Stufe aus Tabelle Ia und Tabelle II zu kombinieren.

In manchen Fällen können Anwender – mit Genehmigung der zuständigen Behörde – eine Spezifikation einer bestimmten Einschließungsstufe nicht anwenden oder Spezifikationen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren.

In diesem Tabellen bedeutet „fakultativ“, daß der Anwender diese Maßnahmen von Fall zu Fall aufgrund der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 anwenden kann.

3. Bei der Durchführung dieses Anhangs können die Mitgliedstaaten zusätzlich die allgemeinen Grundsätze der Nummern 1 und 2 in die folgenden Tabellen aufnehmen, um die Vorschriften klarer zu machen.

Tabelle Ia: Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Labortätigkeiten

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
1	Laborbereich: Abschirmung ⁽¹⁾	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Laboratorium: Abdichtung zwecks Begasung möglich	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
	Ausrüstung				
3	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden, Decken, Wände)
4	Zugang zum Labor über eine Luftschleuse ⁽²⁾	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
5	Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich, mit Ausnahme von ⁽³⁾	erforderlich
6	Zuluft und Abluft zum Labor sollte HEPA-gefiltert werden	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (HEPA) ⁽⁴⁾ - Abluft mit Ausnahme von ⁽³⁾	erforderlich (HEPA) ⁽⁵⁾ - Zuluft und Abluft
7	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
8	Autoklav	innerhalb der Anlage	innerhalb des Gebäudes	innerhalb des Laborbereichs ⁽⁶⁾	innerhalb des Labors = beidseitiger Zugriff
	Arbeitsbereich				
9	Beschränkter Zugang	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
10	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich an der Tür	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
11	Spezifische Maßnahmen zur Überwachung der Verbreitung von Aerosolen	nicht erforderlich	erforderlich, auf ein Mindestmaß zu reduzieren	erforderlich zu verhindern	erforderlich zu verhindern
13	Duschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
14	Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	vollständiger Kleidungs- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
15	Handschuhe	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
18	Wirksame Überwachung von Überträgern (z. B. von Nagetieren und Insekten)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

>>>

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
	Abfall				
19	Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
20	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
	Sonstige Maßnahmen				
21	Jedes Laboratorium sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Sichtfenster oder andere Vorrichtung, so dass die Personen im Raum beobachtet werden können	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich

⁽¹⁾ Abschirmung = das Labor ist von anderen Bereichen des Gebäudes abgetrennt oder in einem getrennten Gebäude untergebracht.

⁽²⁾ Luftschleuse = Das Labor wird über eine Luftschleuse, d.h. über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die ‚saubere‘ Seite der Luftschleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.

⁽³⁾ Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Luft stattfindet.

⁽⁴⁾ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁽⁵⁾ Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Anforderungen für die Abluft erforderlich.

⁽⁶⁾ Mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von Material in einen Autoklav außerhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten.

Tabelle Ib: Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Gewächshäuser und Anzuchträume

Unter Gewächshäusern und Anzuchträumen sind Bauten mit Wänden, Decke und Boden zu verstehen, die für die Aufzucht von Pflanzen in einer kontrollierten und geschützten Umgebung entworfen und hauptsächlich genutzt werden.

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle Ia mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
	Gebäude				
1	Gewächshaus: festes Bauwerk ⁽¹⁾	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
	Ausrüstung				
3	Eingang über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
4	Überwachung von kontaminiertem Ablaufwasser	fakultativ	Ablaufwasser auf ein Mindestmaß reduzieren ⁽²⁾	Ablaufwasser vermeiden	Ablaufwasser vermeiden
	Arbeitsbereich				
6	Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Arten wie Insekten, Nagetiere, Arthropoden	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
7	Durch entsprechende Verfahren für den Transfer lebenden Materials zwischen Gewächshaus/ Anzuchtraum, Schutzbau und Labor soll die Verbreitung von GVM eingeschränkt werden	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern	Verbreitung verhindern

(1) Das Gewächshaus soll ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende verriegelbare Türen verfügen.

(2) Soweit eine Übertragung über den Boden stattfinden kann.

Tabelle Ic: Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten in Tieranlagen

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle Ia mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
	Anlagen				
1	Abschirmung der Tieranlagen ⁽¹⁾	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Tierhaltungsräume ⁽²⁾ , die durch verriegelbare Türen abgetrennt sind	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
3	Tierhaltungsräume so konstruiert, daß Dekontamination erleichtert (wasserundurchlässiges, leicht abwaschbares Material (Käfige usw.))	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
4	Leicht abwaschbare Böden und/oder Wände	fakultativ	erforderlich (Boden)	erforderlich (Boden und Wände)	erforderlich (Boden und Wände)
5	Für die Tierhaltung geeignete Käfige, Ställe oder Behälter	fakultativ	fakultativ	fakultativ	fakultativ
6	Filter an den Isolatoren oder isolierter Raum ⁽³⁾	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich

(1) Tieranlagen: Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.

(2) Tierhaltungsräume: Anlage, in der normalerweise Vieh, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden.

(3) Isolator: Durchsichtiger Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein.

Tabelle II: Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für andere Tätigkeiten

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
	Allgemeines				
1	Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (geschlossenes System)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Überwachung der Abgase aus dem geschlossenen System	nicht erforderlich	erforderlich, Freisetzen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzen verhindern	erforderlich, Freisetzen verhindern
3	Überwachung der Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in ein geschlossenes System oder der Übertragung von Material in ein anderes geschlossenes System	fakultativ	erforderlich, Freisetzen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzen verhindern	erforderlich, Freisetzen verhindern
4	Inaktivierung großer Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem geschlossenen System genommen werden	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren
5	Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass eine Freisetzung auf ein Mindestmaß reduziert oder verhindert wird	kein spezifischen Anforderungen	Freisetzen auf ein Mindestmaß reduzieren	Freisetzen verhindern	Freisetzen verhindern
6	Der kontrollierte Bereich muss so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des geschlossenen Systems dieser aufgefangen werden kann	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
7	Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um nicht eine Begasung zu ermöglichen	erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
	Ausrüstung				
8	Zutritt über Luftschleuse	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
9	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	fakultativ (Arbeitsbank soweit vorhanden)	fakultativ (Arbeitsbank soweit vorhanden)	erforderlich (Arbeitsbank soweit vorhanden, Boden)	erforderlich (Arbeitsbank, Boden, Decken, Wände)

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
10	Spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des kontrollierten Bereichs, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich
11	Im kontrollierten Bereich muß gegenüber der unmittelbaren Umgebung ein Unterdruck herrschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
12	Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich muß HEPA-gefiltert sein	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (Abluft, fakultativ für Zuluft)	erforderlich (Zuluft und Abluft)
Arbeitsbereich					
13	Geschlossene Systeme müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
14	Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
15	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
17	Das Personal muß duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verläßt	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
18	Das Personal muß Schutzkleidung tragen	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich	vollständiger Kleidungswechsel vor Betreten und Verlassen
Abfall					
22	Inaktivierung von GVM in Abwässern aus Waschbecken und Duschen oder in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall einschließlich jener in Abwässern aus dem Verarbeitungsprozess vor der endgültigen Ableitung	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren

ANHANG V**TEIL A**

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 7:

- Name des (der) Anwender(s) einschließlich der Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind;
- Informationen über die Ausbildung und Qualifikation der Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind;
- nähere Informationen über Ausschüsse und Unterausschüsse im Bereich der Biologie;
- Anschrift und allgemeine Beschreibung der Anlage;
- Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten;
- Klasse der Anwendungen in geschlossenen Systemen;
- nur für Anwendungen der Klasse 1: Zusammenfassung der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 und der Informationen über die Abfallentsorgung.

TEIL B

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 9:

- Datum der Vorlage der in Artikel 7 genannten Anmeldung;
- Name der für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlichen Personen und Informationen über die Ausbildung und Qualifikation;
- verwendete(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) Wirts-Vektor-System(e);
- Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des (der) GVM;
- Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina (ungefährer Wert);
- Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
- Zusammenfassung der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2;
- Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt, falls nach Artikel 14 erforderlich.

TEIL C

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10:

- a) – Datum der Vorlage der in Artikel 7 genannten Anmeldung;
 - Name der für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlichen Personen und Informationen über die Ausbildung und Qualifikation;

- b) – zu verwendende(r) Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus(en);
 - gegebenenfalls zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);
 - Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
 - Identität und Merkmale des GVM;
 - zu verwendende Kulturvolumina;

- c) – Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
 - Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage;

- d) – Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;
 - mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;
 - angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;
 - Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;
 - Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
 - Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt, falls nach Artikel 14 erforderlich;

- e) – eine Kopie der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2.