

29.08.97**G - A - K - U - Wi****Verordnung
der Bundesregierung**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrens-
verordnung****A. Zielsetzung**

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung regelt die Einzelheiten des Verfahrens der Anmeldung oder der Entscheidung über eine Genehmigung gentechnischer Anlagen, gentechnischer Arbeiten, von Freisetzungen oder des Inverkehrbringens nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes.

Die Änderungsverordnung hat zum Ziel, bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten nach der Richtlinie 90/220/EWG zusätzliche Informationen über die genetische Veränderung zu erhalten, insbesondere über die Nukleotidsequenzen, als erweiterte Basis für Entscheidungen zum Inverkehrbringen und für die Überwachung und den Antragsteller zu verpflichten, einen Kennzeichnungsvorschlag auf dem Etikett oder Begleitdokument zu machen, aus dem hervorgeht, daß das Produkt gentechnisch veränderte Organismen enthält oder enthalten kann.

B. Lösung

Die Änderungsverordnung dient dazu, die Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 169 S. 72) umzusetzen. Es ist vorgesehen, die zusätzlichen Informationen über die genetische Veränderung in einem Datenregister zu sammeln, das für die Genehmigungs- und Überwachungsbehörden zugänglich ist. Ein weiteres Ziel ist es, die Durchführung verfahrensbezogener Kennzeichnungsregelungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1) zu unterstützen. Dies wird durch die Ausdehnung einer entsprechenden Kennzeichnungspflicht auf Produkte erreicht, die weiterhin von der Richtlinie 90/220/EWG erfaßt werden und die Vorprodukte für neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten sein können. Mit dem Inkrafttreten der Verordnung über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten finden die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG keine Anwendung auf Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen Organismen bestehen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand
Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich infolge der Durchführung der Änderungsverordnung nicht ergeben.
2. Vollzugsaufwand
Ein erhöhter Vollzugsaufwand ist nicht zu erwarten.

E. Sonstige Kosten

Für die beteiligten Wirtschaftskreise durch die vorgesehene Kennzeichnung entstehende Mehrkosten lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren. Sie werden aber gemessen an den Gesamtkosten als gering angesehen. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 643/97

29.08.97

G - A - K - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

**Zweite Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrens-
verordnung**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 29. August 1997

031 (312) - 231 20 - Ge 46/97

An den
Präsidenten des Bundesrates

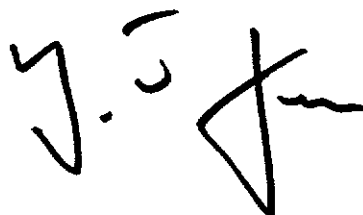
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Zweite Verordnung zur Änderung der
Gentechnik-Verfahrensverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a dot and a large, sweeping flourish.

Zweite Verordnung
zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung*
Vom.....1997

Auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 und 15 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Artikel 1

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. S. 1657) wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Abs. 1 Nr. 5 wird nach der Angabe "Teil B" die Angabe "und Teil C" eingefügt.
2. Die Anlage 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Teil A wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und das Wort „und“ angefügt.
 - cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die in die Organismen eingeführte gentechnische Veränderung;
dies kann insbesondere die Nukleotidsequenz sein.“

* Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 169 S. 72).

- b) Nach Teil B wird folgender Teil C angefügt:

„Teil C

Zusätzliche Angaben zur Kennzeichnung

Die Unterlagen zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts müssen einen Vorschlag für eine Kennzeichnung enthalten. Das Etikett oder ein Begleitdokument muß die Angabe enthalten, daß das Produkt gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht. Bei Produkten, die insbesondere infolge einer Vermischung gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, genügt ein entsprechender Hinweis."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Begründung

A. Allgemeines

Die Änderungsverordnung dient dem Zweck, bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten nach der Richtlinie 90/220/EWG

- zusätzliche Informationen über die genetische Veränderung zu erhalten, insbesondere über die Nukleotidsequenzen, als erweiterte Basis für Entscheidungen zum Inverkehrbringen und für die Überwachung; es ist vorgesehen, diese Daten in einem Register zu sammeln, das für die Genehmigungs- und Überwachungsbehörden zugänglich ist, und
- den Antragsteller - unabhängig von Risikogesichtspunkten - in jedem Fall zu verpflichten, einen Vorschlag zur Kennzeichnung auf dem Etikett oder Begleitdokument zu machen, durch den deutlich wird, daß das Produkt gentechnisch veränderte Organismen enthält oder enthalten kann.

Die Änderungsverordnung setzt damit die Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 169 S. 72) um. Ein weiteres Ziel ist, die Kennzeichnungsregelungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1) im Hinblick auf die Durchführung der Verordnung auf Erzeugnisse auszudehnen, die weiterhin von der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG erfaßt werden, und so die Anwendbarkeit der Verordnung zu unterstützen. Seit Inkrafttreten der Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ersetzt diese als Spezialregelung die Artikel 11 bis 18 der Freisetzungsrichtlinie für Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich durch die Verordnung nicht ergeben. Ein erhöhter Verwaltungsaufwand ist nicht zu erwarten. Für die beteiligten Wirtschaftskreise durch die vorgesehene Kennzeichnungsregelung entstehende Mehrkosten lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren. Sie werden aber gemessen an den Gesamtkosten als gering angesehen.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

1. Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung in § 6 Abs. 1 Nr. 5 zur Anfügung eines neuen Teils C in der Anlage 3.

2. Zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstaben aa und bb

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der neu angefügten Nummer 5 in Teil A der Anlage 3.

Zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc

Die aufgeführten Informationen werden von den an der Genehmigung beteiligten Zulassungsbehörden zur Risikoabschätzung benötigt. Sie dienen der Beurteilung möglicher Wechselbeziehungen mit ähnlichen oder komplexen Produkten, die bereits in Verkehr gebracht wurden oder künftig in Verkehr gebracht werden sollen. Darüber hinaus können sie den für die Überwachung zuständigen Behörden dazu dienen, geeignete Nachweismethoden auf molekularbiologischer Basis zu entwickeln, die nicht nur die zum Zeitpunkt der Genehmigung im Produkt vorhandenen gentechnisch veränderten Organismen identifizieren können, sondern in Zukunft auch die eindeutige Identifizierung hieraus möglicherweise entstehender Kombinationen von hoher Komplexität ermöglichen werden.

Es wird diskutiert, diese Daten und Informationen in einem Register systematisch zusammenzufassen, um so die Arbeit der Behörden weiter zu erleichtern.

Zu Nummer 2 Buchstabe b

Zweck der Regelung ist einerseits, die Überwachung von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/220/EWG zu erleichtern. Darüber hinaus ist die Regelung nötig, um die Umsetzung der durch die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43

S. 1) getroffenen Entscheidung über die Kennzeichnung von neuartigen Lebensmitteln zu unterstützen.

Satz 3 soll Fälle erfassen, in denen die Anwesenheit gentechnisch veränderter Organismen in Produkten möglich ist, weil gentechnisch veränderte Organismen mit nicht gentechnisch veränderten Organismen vermischt oder von ihnen nicht sicher getrennt gehalten wurden. Nicht erfaßt werden sollen Fälle, bei denen positive Nachweise durch nicht beabsichtigte Verunreinigungen z. B. beim Transport, bei der Lagerung oder Verarbeitung entstehen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

17.10.97

Beschluß

des Bundesrates

Zweite Verordnung zur Änderung der Gentechnik- Verfahrensverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 717. Sitzung am 17. Oktober 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a ist in Doppelbuchstabe cc in Nummer 5 das Wort "kann" durch das Wort "soll" zu ersetzen.

Begründung:

Die Nennung der Nukleotidsequenz ist unabdingbare Voraussetzung für die Überwachungsbehörden der Länder, angemessene Nachweisverfahren für ein in den Verkehr gebrachtes Produkt zu entwickeln. Die Ermöglichung der Überwachung ist eines der intendierten Ziele der Verordnung. Diesem Ziel wird die bisherige Formulierung, in der das Wort "may" der englischen Fassung mit "kann insbesondere" übersetzt wird, nicht gerecht. Es sollte hier aller verfügbare Spielraum ausgenutzt werden, um im Text deutlich zu machen, worauf es dem Normgeber ankommt. Daß ein gewisser Spielraum bei der Übersetzung offensichtlich besteht, ergibt sich aus der Vorlage selbst, da sich für das Wort "insbesondere" im englischen Text keine Entsprechung findet.