

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch
veränderte Lebens- und Futtermittel

KOM(2001) 425 endg.; Ratsdok. 11576/01

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 25. September 2001 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 30. Juli 2001 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 285/88 = AE-Nr. 881042,
Drucksache 550/92 = AE-Nr. 922204,
Drucksache 229/98 = AE-Nr. 980735 und
Drucksache 722/01 = AE-Nr. 012735.

BEGRÜNDUNG

VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ÜBER GENETISCH VERÄNDERTE LEBENS- UND FUTTERMITTEL

1. EINLEITUNG

Zur Verbesserung und Vereinheitlichung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften „vom Erzeuger zum Verbraucher“ kündigte die Kommission im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit folgendes an:

- Es sollen Rechtsvorschriften für die Bewertung, Zulassung und Kennzeichnung von neuartigen Futtermitteln, insbesondere von genetisch veränderten Organismen und daraus gewonnenen Futtermitteln, vorgeschlagen werden (Weißbuch, Aktion 6).
- Die Verfahren zur Zulassung neuartiger Lebensmittel (d. h. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die noch nicht für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, insbesondere solche, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus hergestellt sind) sollen klarer und transparenter gestaltet und Ausnahmen von diesen Bestimmungen überprüft werden (Weißbuch, Aktion 50).
- Die Verordnung (EG) 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten¹ soll überprüft werden, mit Einführung neuer Anforderungen, die denen in dem überarbeiteten rechtlichen Rahmen über die absichtliche Freisetzung von GVO nach der Richtlinie 90/220/EWG (jetzt 2001/18/EG) zumindest gleichwertig sind (Weißbuch, Aktion 51).
- Es sollen allgemeine Anforderungen an eine neue Sicherheitsbewertung für aus neuen Ausgangsstoffen oder nach neuen Verfahren hergestellte zugelassene Zusatzstoffe eingeführt werden (Weißbuch, Aktion 41).
- Die Kennzeichnungsvorschriften sollen ergänzt und harmonisiert werden (Weißbuch, Aktion 52).

Bei der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG² bekräftigte die Kommission ihre Absicht, das Kennzeichnungssystem der Gemeinschaft entsprechend dem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit zu ergänzen.

Entsprechend diesen Vorgaben sieht der vorliegende Vorschlag folgendes vor:

- ein verbessertes, harmonisiertes, einheitliches und transparentes Verfahren für die Sicherheitsbewertung genetisch veränderter Lebensmittel
- eine Sicherheitsbewertung und ein Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Futtermittel nach dem gleichen verbesserten und transparenten Zulassungsverfahren wie für genetisch veränderte Lebensmittel

¹ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

² ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

- die Zulassung sollte nicht ausschließlich für einen der beiden Verwendungszwecke erteilt werden in Fällen, in denen diese Produkte sowohl als Lebens- als auch als Futtermittel verwendbar sind
- umfassende harmonisierte Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Lebensmittel als konkrete Entscheidungshilfe für den Verbraucher
- umfassende harmonisierte Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Futtermittel zur präzisen Aufklärung der Verwender über Zusammensetzung und Eigenschaften.

2. ALLGEMEINE ZIELE

Mit dem Vorschlag

- a) soll die Grundlage geschaffen werden für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen und Gesundheit und Wohlergehen der Tiere unter Wahrung von Umwelt- und Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln bei gleichzeitiger Sicherung eines effizienten Funktionierens des Binnenmarkts;
- b) sollen gemeinschaftliche Verfahren für die Prüfung, Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel festgelegt werden;
- c) sollen Vorschriften für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel festgelegt werden.

Zur Sicherstellung eines hohen Niveaus der menschlichen und tierischen Gesundheit und des Umweltschutzes enthält der Vorschlag die folgenden Zulassungskriterien für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel:

- sie dürfen die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt nicht gefährden,
- sie dürfen den Verbraucher oder Verwender nicht irreführen,
- sie dürfen sich von den Lebens- oder Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr bei Mensch oder Tier Ernährungsmängel bewirken würde,
- sie dürfen bei Futtermitteln den Verwender nicht durch Beeinträchtigung der charakteristischen Merkmale der tierischen Erzeugnisse schädigen.

Diese Kriterien weichen nicht von den in der Verordnung über neuartige Lebensmittel, Richtlinie 90/220/EWG (jetzt 2001/18/EG) festgelegten Kriterien und den allgemeinen Kriterien für das Inverkehrbringen von Futtermitteln und die Zulassung von Futtermittelzusätzen ab.

Aufgrund neuerer Erkenntnisse und zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus sieht der Vorschlag vor, dass die Zulassung nicht für einen einzigen Verwendungszweck erteilt werden soll, wenn davon auszugehen ist, dass ein Produkt sowohl als Lebensmittel als auch als Futtermittel verwendet wird. Diese Produkte hätten daher vor dem Inverkehrbringen die Zulassungskriterien sowohl für Lebens- als auch Futtermittel zu erfüllen.

Außerdem gelten nach Artikel 12 der Richtlinie 2001/18/EG die Artikel 13 bis 24 dieser Richtlinie nicht für GVO als Produkte oder in Produkten, die nach anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zugelassen sind, die bereits eine gemäß den Grundsätzen des Anhangs II und auf der Grundlage der Informationen nach Anhang III durchzuführende spezielle Umweltverträglichkeitsprüfung vorsehen sowie Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die etwaige Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel, die den Anforderungen dieser Richtlinie zumindest gleichwertig sind. Der Vorschlag soll Anforderungen einführen, die denen der Richtlinie 2001/18/EG zumindest gleichwertig sind und schreibt vor, dass eine etwaige Umweltverträglichkeitsprüfung nach den Vorgaben dieser Richtlinie durchzuführen ist.

3. GELTUNGSBEREICH

Der Vorschlag gilt für Lebens- und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus gewonnen worden sind (im folgenden als genetisch veränderte Lebens- oder Futtermittel bezeichnet).

Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für Mensch und Tier erweitert dieser Vorschlag den Geltungsbereich der derzeitigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zu GVO auch auf aus GVO hergestellte Futtermittel und eine spezifische Bewertung der genetischen Veränderung bei Substanzen wie Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe oder Futtermittelzusätze, soweit sie aus GVO hergestellt worden sind.

Die Zulassung nach dieser Verordnung kann erteilt werden:

- für GVO und diese GVO enthaltende oder daraus bestehende Lebens- und/oder Futtermittel sowie Lebens- und/oder Futtermittel, die aus diesen GVO hergestellt worden sind oder daraus gewonnene Zutaten enthalten, oder
- für Lebensmittel, die aus GVO hergestellt worden sind oder daraus gewonnene Zutaten enthalten sowie Lebensmittel, die aus einem solchen Lebensmittel hergestellt wurden oder dieses enthalten,
- für Futtermittel, die aus GVO hergestellt worden sind sowie Futtermittel, die aus einem solchen Futtermittel hergestellt wurden oder dieses enthalten.

Nach der vorgeschlagenen Verordnung kann somit ein Antragsteller die Zulassung eines bestimmten GVO und/oder aus einem GVO hergestellter Produkte für alle möglichen Verwendungszwecke in Lebens- und/oder Futtermitteln erhalten.

Andere Lebens- oder Futtermittelunternehmer, die die zugelassenen GVO oder die aus GVO erzeugten zugelassenen Produkte als Inhaltsstoffe verwenden wollen, brauchen keinen erneuten Zulassungsantrag zu stellen, sofern sie die Vorgaben der erteilten Zulassung einhalten. Dieser Sachverhalt entspricht der Situation nach Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung über neuartige Lebensmittel mit der Ausnahme, dass letztere nicht für Lebensmittelzusatzstoffe und -aromen gilt.

Die vorgeschlagene Verordnung würde Produkte abdecken, die „aus einem GVO hergestellt sind“, jedoch nicht solche, die „mit einem GVO hergestellt sind“. Dies bedeutet im ersten Fall, dass ein Teil des Endprodukts – sei es das Lebensmittel oder das Futtermittel selbst oder eine seiner Zutaten – aus dem ursprünglichen genetisch veränderten Inhaltsstoff gewonnen

wurde. Im zweiten Fall wird das Produkt mit Hilfe eines genetisch veränderten Organismus hergestellt, es ist jedoch kein aus dem genetisch veränderten Organismus gewonnener Stoff im Endprodukt enthalten. Somit würden Käse, der mit einem genetisch veränderten Enzym hergestellt wird, welches nicht im Endprodukt bleibt, sowie Produkte, die aus Tieren gewonnen werden, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, weder den Zulassungsvorschriften noch den in der vorgeschlagenen Verordnung genannten Kennzeichnungsvorschriften unterliegen. Dies entspricht den geltenden Bestimmungen der Verordnung über neuartige Lebensmittel, die Lebensmittel und Lebensmittelzutaten abdeckt, welche „aus“ genetisch veränderten Organismen hergestellt werden, jedoch nicht Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die „mit“ genetisch veränderten Organismen hergestellt werden.

Aus Gründen der Praktikabilität und rechtlichen Klarheit umfasst dieser Vorschlag nicht die Bewertung und Genehmigung:

- von neuartigen Lebensmitteln, die nicht genetisch verändert sind,
- der Aspekte, die nicht mit der genetischen Veränderung von Substanzen zusammenhängen, die einer Prüfung und einem Genehmigungsverfahren vor ihrer Aufnahme in eine Positivliste oder ein Register unterzogen werden müssen (wie Zusatzstoffe, Aromen, Lebensmittelergänzungstoffe usw.).

Soweit die nach der vorgeschlagenen Verordnung erteilte Zulassung sich auf die GV-Entsprechung einer bereits für die Verwendung als Zusatz- oder Aromastoff, Nahrungsergänzung usw. zugelassenen konventionellen Substanz bezieht, gelten diese genehmigten Verwendungszwecke auch für die nach der vorgeschlagenen Verordnung zugelassene Substanz.

Bezieht sich die nach der vorgeschlagenen Verordnung erteilte Zulassung jedoch auf eine GV-Substanz, deren konventionelle Entsprechung für die Verwendung als Zusatz- oder Aromastoff, Nahrungsmittelergänzung usw. noch nicht zugelassen ist, ist für jeden speziellen Verwendungszweck nach wie vor eine spezielle Genehmigung nach den entsprechenden Rechtsvorschriften erforderlich. Diese Sachlage unterscheidet sich nicht von der Situation, die für konventionelle (Nicht-GV)-Lebensmittelinhaltsstoffe oder Futtermittel gilt, wo jeweils eine separate Beantragung nach den entsprechenden Vorschriften notwendig ist, wie z. B.:

- Richtlinie 89/107/EWG über Lebensmittelzusatzstoffe,
- Richtlinie 88/388/EWG über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln,
- Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung,
- Richtlinie 96/5/EG über Babynahrung,
- Richtlinie 2001/15/EG über Stoffe für besondere Ernährungszwecke,
- KOM(2001) 159 über Nahrungsergänzungen,
- Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung.

Die vorgeschlagene Verordnung beruht auf dem Prinzip der einzigen Anlaufstelle. Danach genügt somit ein einziger Antrag für

- die Genehmigung zur absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt nach den Kriterien der Richtlinie 2001/18/EG,
- und die Genehmigung zur Verwendung dieser GVO in Lebens- und/oder Futtermitteln nach den Kriterien der vorgeschlagenen Verordnung.

Voraussetzung für die Erteilung dieser gemeinschaftsweiten Genehmigung ist:

- eine einheitliche Verträglichkeitsprüfung (sowohl für die Umweltverträglichkeit als auch die Gefährdung der menschlichen und tierischen Gesundheit) unter der Zuständigkeit der Europäischen Lebensmittelbehörde,
- ein einheitlicher Risikomanagementprozess unter Beteiligung der Kommission und der Mitgliedstaaten im Rahmen eines Regelungsausschussverfahrens.

Die Verwendung der gleichen GVO als Saatgut ist dabei allerdings nicht mit einbezogen, da die konventionellen Sortenzulassungskriterien nicht zum Aufgabenbereich der Europäischen Lebensmittelbehörde gehören. Zudem weicht das Verfahren für die Zulassung konventioneller Sorten nach den Saatgutvorschriften nicht unerheblich von der Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel nach der vorgeschlagenen Verordnung ab. Es ist daher nicht vorgesehen, dass die Aufnahme in die gemeinsamen Kataloge genetisch veränderter Sorten über diesen Vorschlag erreicht werden kann. In einer künftigen Abänderung der Richtlinie 98/95/EG über Saatgut wird die Möglichkeit einer Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel über die Saatgutvorschriften aufgehoben werden.

Futtermittel, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung³ fallen, sind nach dem in diesem Vorschlag festgelegten Verfahren zulassungsfähig, soweit sie GVO enthalten oder daraus bestehen oder aus GVO erzeugt werden, anstelle des in der Richtlinie 82/471/EWG festgelegten Verfahrens. Allerdings sind bei den Anträgen zu diesen Produkten nach wie vor die nach der Richtlinie 83/228/EWG⁴ über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung benötigten Informationen vorzulegen.

Der Vorschlag gilt auch für bereits in den Verkehr gebrachte genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die nach der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, der Verordnung (EG) 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in Futtermitteln⁵ und der Richtlinie 82/471/EWG über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung zugelassen worden sind.

Die Bestimmungen der Verordnung über neuartige Lebensmittel zu genetisch veränderten Lebensmitteln werden durch diese Verordnung aufgehoben. Die Verordnung über neuartige Lebensmittel bleibt wirksam für nicht genetisch veränderte neuartige Lebensmittel und wird Ende des Jahres überarbeitet. Soll ein zur Zeit nicht übliches (Nicht-GV)-Herstellungsverfahren nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung über neuartige

³ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

⁴ ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23.

⁵ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

Lebensmittel bei einem nach der vorgeschlagenen Verordnung zugelassenen Lebensmittel angewandt werden, wird für dieses spezielle Herstellungsverfahren nach wie vor eine spezielle Zulassung nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel benötigt.

4. GRUNDSÄTZE DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Die vorgeschlagene Verordnung (KOM (2000) 716 endg. – 2000/0286(COD)) zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit legt die Vorgaben fest, von denen das europäische Lebensmittelrecht ausgehen wird. Sie legt fest, dass das Lebensmittelrecht als eines seiner Ziele ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und des menschlichen Lebens anstrebt und dass das Lebensmittelrecht, soweit angebracht, auf einer Risikoanalyse beruhen sollte. Nach der Verabschiedung der Verordnung soll die Europäische Lebensmittelbehörde die Aufgaben der Wissenschaftlichen Ausschüsse wahrnehmen, die durch die Kommissionsbeschlüsse 97/404/EG vom 10. Juni 1997⁶ und 97/579/EG vom 23. Juli 1997⁷ eingesetzt worden waren, und Verträglichkeitsprüfungen durchführen, soweit ihr dies nach dem Gemeinschaftsrecht obliegt.

Zur Straffung und Rationalisierung des derzeitigen Zulassungsverfahrens für genetisch veränderte Lebensmittel schreibt dieser Vorschlag vor, dass die Europäische Lebensmittelbehörde Verträglichkeitsprüfungen durchführt. Wie in dem Vorschlag für eine Europäische Lebensmittelbehörde vorgesehen, sollte die Behörde solche Prüfungen auch zu genetisch veränderten Futtermitteln durchführen. Dadurch soll auch ein harmonisiertes Konzept für die wissenschaftliche Bewertung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gewährleistet werden.

Der Vorschlag sieht vor, dass die Zulassung durch die Gemeinschaft nach einem transparenten zentralen Verfahren auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelbehörde erteilt werden soll, sofern die Kriterien für die Zulassung erfüllt sind.

Im Interesse der Klarheit, Transparenz und eines einheitlichen Rahmens für die Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel enthält der Vorschlag kein (vereinfachtes) Anmeldeverfahren wie die EG-Verordnung Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten für genetisch veränderte Lebensmittel, die im wesentlichen den bestehenden Lebensmitteln gleichwertig sind. Die Anwendung dieser Verfahrensverkürzung für so genannte „im wesentlichen gleichwertige“ GV-Lebensmittel war in der Gemeinschaft in den letzten Jahren sehr umstritten⁸ und es besteht ein internationaler Konsens dahingehend⁹, dass die wesentliche Gleichwertigkeit zwar als entscheidender Schritt bei der Sicherheitsbewertung genetisch veränderter Lebensmittel gilt, selbst aber keine Sicherheitsprüfung darstellt.

⁶ ABl. L 169 vom 27.6.1997, S. 85.

⁷ ABl. L 237 vom 28.8.1997, S. 18.

⁸ Siehe insbesondere Protokoll der 79. Sitzung des Ständigen Lebensmittelausschusses.

⁹ Siehe insbesondere „Proposed Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived From Modern Biotechnology“ at Step 5 of the Elaboration Procedure, Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology“.

Bei der Entscheidung über die Zulassung durch die Gemeinschaft nach der vorgeschlagenen Verordnung sind auch andere sachdienliche-legitime Faktoren zu berücksichtigen. So kann bei der Ingangsetzung des Entscheidungsprozesses die Kommission als Risikomanager durchaus eine Entscheidung vorschlagen, die vom Ergebnis der Verträglichkeitsprüfung unter der Verantwortung der Europäischen Lebensmittelbehörde abweicht. Je nach Sachlage müsste die Kommission dann eventuell ihre Gründe für eine solche Abweichung erläutern. Dies steht auch im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Codex Alimentarius zur Risikoanalyse.

Nach der vorgeschlagenen Verordnung zugelassene Produkte sind in ein Register für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel einzutragen, einschließlich produktspezifischer Angaben, Studien, die die Sicherheit des Produkts nachweisen, und Nachweismethoden, die vom Antragsteller zur Erleichterung der Kontrolle mitzuteilen sind. Alle nichtvertraulichen Daten sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Die Erstzulassung sollte für die Dauer von 10 Jahren erteilt werden, gegebenenfalls vorbehaltlich eines nach dem Inverkehrbringen anlaufenden Überwachungsplans für die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel. Die Notwendigkeit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei der Verwendung als Lebens- oder Futtermittel ist fallweise bei der Verträglichkeitsprüfung zu überprüfen. Bei GVO ist ein Überwachungsplan für die Umweltauswirkungen nach der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschrieben.

Die Zulassungen können auf Antrag bei der Behörde spätestens ein Jahr vor Ablauf um weitere Zehnjahreszeiträume verlängert werden.

Der Vorschlag sieht vor, dass der Zulassungsinhaber der Europäischen Lebensmittelbehörde alle neuen Informationen im Zusammenhang mit den Zulassungsbedingungen des Produkts und alle in der Zulassung genannten Berichte übermittelt. Eine vom Zulassungsinhaber gewünschte Änderung der Zulassungsbedingungen ist bei der Behörde zu beantragen.

Zur Verbesserung der Transparenz des Entscheidungsprozesses und der Einbeziehung der Öffentlichkeit in das Genehmigungsverfahren sind eine Zusammenfassung des Antrags auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel und die Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelbehörde der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach Veröffentlichung der Stellungnahme gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.

Im Einklang mit der Richtlinie 2001/18/EG sieht der Vorschlag die Möglichkeit vor, die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission zu konsultieren, die durch Beschluss vom 16. Dezember 1997 eingesetzt worden ist.

Nach der Zulassung entsprechend diesem Vorschlag hat der Zulassungsinhaber dafür zu sorgen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen, die bei der Lieferung oder Verwendung des Lebens- oder Futtermittels zur Auflage gemacht worden sind, eingehalten werden. Grundsätzlich gilt jedoch, dass niemand ein genetisch verändertes Lebens- oder Futtermittel in den Verkehr bringen, verwenden oder verarbeiten darf, sofern nicht eine nach Maßgabe dieses Vorschlags erteilte Genehmigung hierfür vorliegt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen eingehalten werden, die für die Öffentlichkeit durch das Register genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel zugänglich sind.

Es wird vorgeschlagen, die bestehenden Zulassungen und Anmeldungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebensmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und die bestehenden Zulassungen für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel nach den Richtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG, 82/471/EWG bzw. 70/524/EWG auch weiterhin in Kraft zu belassen, sofern die zusätzlichen Informationen über die Verträglichkeitsprüfung, die Probenahme- und Nachweismethoden einschließlich Lebens- und Futtermittelproben der Europäischen Lebensmittelbehörde innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Vorschlags vorgelegt werden. Bei Nichterfüllung dieser Anforderung gilt das Lebens- oder Futtermittel für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nicht mehr als zugelassen.

Haben aufgrund neuer Informationen oder einer Neubewertung der vorliegenden Informationen die Mitgliedstaaten oder die Kommission berechtigten Grund zu der Annahme, dass die Verwendung eines nach diesem Vorschlag zugelassenen Lebens- oder Futtermittels eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit oder die Umwelt darstellt, können von der Kommission entsprechende Schutzmaßnahmen veranlasst werden.

5. KENNZEICHNUNG

Die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel ist zur Zeit durch mehrere Rechtsakte der Gemeinschaft geregelt: a) Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, b) Verordnung (EG) Nr. 1139/98¹⁰ über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 49/2000¹¹ und c) die Verordnung (EG) Nr. 50/2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Zusatzstoffe und Aromen enthalten.¹²

Maßgeblich für die Kennzeichnung ist das Vorhandensein von genetisch veränderten DNS oder Proteinen.

Genetisch veränderte Futtermittel sind zu kennzeichnen nach der Richtlinie 90/220/EWG (jetzt 2001/18/EG), die nur für lebende GVO gilt. Für Futtermittel, die aus GVO erzeugt worden sind, aber keine GVO mehr enthalten, bestehen somit keine Kennzeichnungsanforderungen. Zudem war bis zur zweiten Revision der Richtlinie 90/220/EWG ein Hinweis auf das Vorhandensein von GVO nicht obligatorisch, so dass zur Zeit bei vier Genehmigungen von GVO zur Verwendung als Futtermittel keine Kennzeichnungspflicht besteht, bei vier dagegen die Kennzeichnung obligatorisch ist.

Ein entsprechendes Kennzeichnungssystem für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel gilt als eine der Grundvoraussetzungen für eine bessere Akzeptanz bei der Anwendung der Gentechnik im Nahrungsmittelsektor. Wie das Eurobarometer 2000 und andere europaweite Untersuchungen zeigen, verlangen die Verbraucher eine eindeutige Kennzeichnung darüber, ob ein Produkt genetisch veränderte Organismen enthält, daraus besteht oder daraus gewonnen worden ist, um eine individuelle Kaufentscheidung treffen zu können.

¹⁰ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4.

¹¹ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 13.

¹² ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 15.

Der Vorschlag erweitert die aktuellen Kennzeichnungsbestimmungen auf alle genetisch veränderten Lebensmittel ungeachtet der Nachweisbarkeit von DNS oder Proteinen. Lebensmittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus gewonnen worden sind, müssen als solche gekennzeichnet werden. Daher müssten alle Produkte, die gemäß der vorgeschlagenen Verordnung der Zulassung bedürfen, künftig auch gekennzeichnet werden. Dagegen müssten Produkte, die keiner Zulassung bedürfen, auch nicht gekennzeichnet werden. Wie oben bereits erwähnt, würden Käse, der mit einem genetisch veränderten Enzym hergestellt wird, das nicht im Endprodukt verbleibt, sowie Produkte, die aus Tieren gewonnen werden, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, nicht den in der vorgeschlagenen Verordnung genannten Kennzeichnungsvorschriften unterliegen.

Diese wichtige Änderung der geltenden Gemeinschaftsvorschriften über die Kennzeichnung von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln wird dazu führen, dass eine Reihe derzeit nicht kennzeichnungspflichtiger Lebensmittel gekennzeichnet werden, etwa von GVO stammende hochraffinierte Öle.

Man kann zwar einwenden, dass aufgrund der Tatsache, dass es mit Hilfe analytischer Verfahren nicht möglich ist festzustellen, ob veredelte Zutaten – ob als solche verkauft oder in einem Lebensmittel- oder Futtermittelendprodukt enthalten – aus einem genetisch veränderten Rohstoff gewonnen wurden oder nicht, die vorgeschlagenen Kennzeichnungsbestimmungen nicht durchsetzbar sind und dass dies zu Betrugereien führt. Doch ist auch zu bedenken, dass das Fehlen analytischer Verfahren nie als ausreichender Grund dafür galt, dass dieselben Produkte in einer ganzen Reihe von Ländern nicht einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen unterworfen wurden; dabei sind die Auswirkungen von Betrugereien im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren weit schwerwiegender als im Zusammenhang mit der obligatorischen Kennzeichnung. Außerdem gibt es – im Lebensmittelsektor wie in anderen Sektoren – viele Beispiele dafür, dass eine Kennzeichnung vorgeschrieben ist, obwohl analytische Verfahren zur Überprüfung des Wahrheitsgehalts von Informationen auf der Etikettierung fehlen; die Herkunftsangabe, die für viele Lebensmittel wie Obst und Gemüse vorgeschrieben ist, ist dafür das deutlichste Beispiel. Wo analytische Verfahren fehlen, kann die Genauigkeit und der Wahrheitsgehalt der Informationen auf der Etikettierung durch ein wirksames Rückverfolgungssystem geprüft werden.

Die vorgeschlagene Verordnung zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln¹³ würde sicherstellen, dass Informationen darüber, ob ein Lebensmittel oder Futtermittel aus GVO besteht, solche enthält oder daraus gewonnen wurde, in allen Stufen des Inverkehrbringens zur Verfügung stehen, und sie dürfte dadurch eine genaue Kennzeichnung des Endprodukts fördern und das Instrumentarium für die Kontrolle und Überprüfung der Aussagen von Etikettierungen zur Verfügung stellen.

Die vorgeschlagenen harmonisierten und umfassenden Kennzeichnungsvorschriften sollen der dringenden Notwendigkeit entsprechen, dem Verbraucher eine individuelle Entscheidung zu ermöglichen und seine Irreführung zu verhindern und damit die Vertrauensbildung der Öffentlichkeit und die Akzeptanz für genetisch veränderte Lebensmittel zu fördern.

¹³ ABl. C [x] vom [x], S. [x]

Auch genetisch veränderte Futtermittel sollten nach den gleichen Grundsätzen wie bei Lebensmitteln gekennzeichnet werden, damit die Endverbraucher - insbesondere in der Nutztierhaltung - präzise Angaben über Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel als Voraussetzung für eine individuelle Entscheidung erhalten. Dies hätte zur Folge, dass eine Vielzahl von Futtermitteln, die zur Zeit in bezug auf die genetische Veränderung nicht kennzeichnungspflichtig sind, etwa alle aus GVO erzeugte Futtermittel sowie vier nach der Richtlinie 90/220/EWG ohne Kennzeichnungspflicht zugelassene genetisch modifizierte Futtermittel, gekennzeichnet werden müssten.

Wie bereits in der Verordnung über neuartige Lebensmittel festgelegt, sollte der Verbraucher darüber hinaus auch über die Merkmale oder Eigenschaften informiert werden, die dazu führen, dass ein Lebensmittel in Bezug auf Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen, Verwendungszweck, gesundheitliche Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen und in Fällen, in denen gegen das Lebensmittel ethische oder religiöse Vorbehalte bestehen, nicht einem konventionellen Lebensmittel gleichwertig ist. Es wird vorgeschlagen, die gleichen zusätzlichen Kennzeichnungskriterien auch auf Futtermittel anzuwenden.

6. DURCHFÜHRUNG

Obwohl von einigen Unternehmen alles getan wird, um die Verwendung von genetisch veränderten Stoffen zu vermeiden, können diese in sehr kleinen Spuren in konventionellen Lebens- und Futtermitteln infolge zufälliger oder technisch unvermeidbarer Kontamination bei Anbau, Ernte, Transport und Verarbeitung vorhanden sein. In diesen Fällen sollte das Lebens- oder Futtermittel nicht den Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung unterworfen werden; hierzu ist es notwendig, Schwellenwerte für zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren genetisch veränderter Stoffe in Lebens- oder Futtermitteln festzulegen.

Im Interesse der Durchführbarkeit dieser Verordnung ist ferner vorgesehen, einen Schwellenwert von 1 % (mit der Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte im Ausschussverfahren festzulegen) für sehr kleine Spuren von genetisch veränderten Stoffen in Lebens- oder Futtermitteln, einschließlich nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassener genetisch veränderter Stoffe festzulegen, deren Vorhandensein zufällig oder technisch unvermeidbar ist. Im Interesse der Konsistenz wird vorgeschlagen, die Richtlinie 2001/18/EG entsprechend anzupassen.

Zur Sicherstellung der Durchsetzbarkeit legt dieser Vorschlag fest, dass die Antragsteller eine Methode zum Nachweis einschl. Probenahme und zur Identifizierung des Transformationsvorgangs und gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsvorgangs in den damit gewonnenen Lebens- oder Futtermitteln mitzuteilen haben, die zu Kontrollzwecken verwendet werden kann.

Es wird vorgeschlagen, ein Referenzlabor der Gemeinschaft einzurichten mit der Aufgabe, die vorgeschlagenen Probenahme- und Nachweismethoden - einschließlich Entgegennahme, Vorbereitung, Lagerung und Wartung der vom Antragsteller vorgelegten Kontrollproben - zu testen und zu validieren, um die Voraussetzungen für ein tragfähiges gemeinschaftsweites Kontrollkonzept zu schaffen. Aufgrund ihrer Erfahrungen im Prüfungs- und Validierungsbereich wird vorgeschlagen, die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission als dieses neu errichtete Referenzlabor der Gemeinschaft zu bestimmen, unterstützt durch ein

Konsortium nationaler Referenzlaboratorien unter der Bezeichnung „Europäisches Netz der GVO-Laboratorien“.

Der Vorschlag beachtet die internationalen Handelsverpflichtungen der Europäischen Gemeinschaften und die Anforderungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt in bezug auf die Verpflichtungen der Importeure und die Anmeldung.

2001/0173 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

(Text mit Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37, 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission¹⁴,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses¹⁵,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen¹⁶,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebens- und Futtermitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sollten Lebens- und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus gewonnen werden (im folgenden als „genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel“ bezeichnet) einer Sicherheitsprüfung nach einem Gemeinschaftsverfahren unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden.
- (4) Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Prüfung und Zulassung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln können ihren freien Verkehr beeinträchtigen und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.

¹⁴ ABl. C [x], [x], S. [x]

¹⁵ ABl. C [x], [x], S. [x]

¹⁶ ABl. C [x], [x], S. [x]

- (5) Ein Zulassungsverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und der Kommission ist für genetisch veränderte Lebensmittel in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten¹⁷ eingeführt worden. Dieses Verfahren sollte einfacher und transparenter gestaltet werden.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 sieht auch ein Anmeldeverfahren für neuartige Lebensmittel, die im wesentlichen den bestehenden Lebensmitteln gleichwertig sind, vor. Zwar ist die wesentliche Gleichwertigkeit ein entscheidender Schritt bei der Sicherheitsprüfung genetisch veränderter Lebensmittel, stellt aber keine eigentliche Sicherheitsprüfung dar. Im Interesse der Klarheit, Transparenz und eines einheitlichen Rahmens für die Genehmigung genetisch veränderter Lebensmittel sollte das Anmeldeverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel aufgegeben werden.
- (7) Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder diese enthalten, wurden bisher nach der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt¹⁸ zugelassen. Für aus GVO gewonnene Futtermittel besteht kein Zulassungsverfahren; ein einheitliches, effizientes und transparentes gemeinschaftliches Zulassungsverfahren für Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus gewonnen werden, sollte daher festgelegt werden.
- (8) Für die neuen Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sollten die neuen Grundsätze gelten, die mit der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates¹⁹ eingeführt worden sind. Sie sollten darüber hinaus dem neuen Rahmen für die Verträglichkeitsprüfung in Fragen der Lebensmittelsicherheit Rechnung tragen, der durch die Verordnung (EG) Nr. .../... zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit²⁰ geschaffen worden ist. Danach sind genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel nur dann für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft genehmigungsfähig, wenn eine den höchstmöglichen Anforderungen standhaltende wissenschaftliche Bewertung aller damit verbundenen Risiken für die menschliche und tierische Gesundheit bzw. für die Umwelt unter der Verantwortung der Europäischen Lebensmittelbehörde durchgeführt worden ist. Dieser wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Risikomanagemententscheidung durch die Gemeinschaft im Rahmen eines in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durchzuführenden Regelungsverfahrens anschließen.
- (9) Wie die Erfahrung gezeigt hat sollte die Zulassung bei einem Produkt, bei dem davon auszugehen ist, dass es sowohl als Lebens- wie auch als Futtermittel

¹⁷ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

¹⁸ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

¹⁹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

²⁰ ABl. L [x], [x], S. [x]

verwendet wird, nicht für einen einzigen Verwendungszweck erteilt werden; solche Produkte sollten somit nur dann zugelassen werden, wenn sie die Zulassungskriterien sowohl für Lebens- als auch für Futtermittel erfüllen.

- (10) Nach dieser Verordnung kann die Zulassung entweder für GVO und als Lebens- und/oder Futtermittel verwendete Produkte erteilt werden, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, oder für aus GVO hergestellte Lebens- oder Futtermittel. Wenn somit bei der Herstellung von Lebens- und/oder Futtermitteln verwendete GVO nach dieser Verordnung zugelassen worden sind, benötigen Lebens- und/oder Futtermittel, die diese GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, keine Zulassung nach dieser Verordnung, sondern unterliegen den Erfordernissen der für diese GVO erteilten Zulassung. Darüber hinaus sind die nach dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittel von den Anforderungen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten befreit, sofern sie nicht unter eine oder mehrere der Gruppen nach Artikel 1 Absatz 2a) der Verordnung (EG) Nr. 258/97 hinsichtlich eines Merkmals, das für die Zulassung nach dieser Verordnung nicht herangezogen worden ist, fallen.
- (11) Die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen²¹, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG vom 30. Juni 1994²², regelt die Zulassung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln. Zusätzlich zu diesem Zulassungsverfahren sollten Lebensmittelzusatzstoffe, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, auch hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, während die endgültige Genehmigung nach der Richtlinie 89/107/EWG erteilt werden sollte.
- (12) Aromastoffe nach der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, sollten hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (13) Die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung²³, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG²⁴ des Rates, sieht ein Zulassungsverfahren für Futtermittel vor, die nach bestimmten technischen Verfahren hergestellt worden sind, die die menschliche oder tierische Gesundheit und die Umwelt gefährden können; diese Futtermittel, soweit sie GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, sollten stattdessen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (14) Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung²⁵, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG des

²¹ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

²² ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1.

²³ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

²⁴ ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20.

²⁵ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

Rates²⁶, regelt die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen für Futtermittel. Zusätzlich zu diesem Zulassungsverfahren sollten Futtermittelzusatzstoffe, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, in bezug auf die Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, während die endgültige Genehmigung nach dem Verfahren der Richtlinie 70/524/EWG erteilt werden sollte.

- (15) Diese Verordnung deckt Lebensmittel und Futtermittel ab, die „aus“ einem GVO, jedoch nicht „mit“ einem GVO hergestellt sind. Entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsstoff gewonnenen Stoff enthält. Verarbeitungssubstanzen im Sinne der Richtlinie 89/107/EWG des Rates, die nur bei der Herstellung des Lebens- oder Futtermittels verwendet werden, fallen nicht unter die Definition der Lebens- oder Futtermittel und daher auch nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Dies gilt ebenso für Lebensmittel und Futtermittel, die mit Hilfe eines genetisch veränderten Verarbeitungssubstanz hergestellt wurden. Dies bedeutet, dass Lebensmittel, die mit Hilfe eines genetisch veränderten Enzyms hergestellt wurden, das nicht im Endprodukt und den aus mit genetisch veränderten Futtermitteln gefütterten oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelten Tieren erzeugten Produkten verbleibt, weder den Genehmigungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.
- (16) Nach Artikel 153 des Vertrags trägt die Gemeinschaft zur Förderung des Rechts der Verbraucher auf Information bei. Zusätzlich zu den anderen in dieser Verordnung festgelegten Arten der Öffentlichkeitsaufklärung ermöglicht die Kennzeichnung der Produkte dem Verbraucher fundierte Entscheidungen und erleichtert faire Transaktionen zwischen Käufer und Verkäufer.
- (17) Nach Artikel 2 der Richtlinie 2000/13/EG vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür²⁷ darf die Etikettierung den Käufer nicht über die Eigenschaften des Lebensmittels irreführen, und zwar insbesondere nicht über Art, Identität, Beschaffenheit, Zusammensetzung und Herstellungs- oder Gewinnungsart.
- (18) Weitere Anforderungen an die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel sind festgelegt in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, der Verordnung (EG) Nr. 1139/98²⁸ über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter, aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 49/2000²⁹ sowie der Verordnung (EG)

²⁶ ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20.

²⁷ ABl. L 109 vom 6.3.2000, S. 29.

²⁸ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4.

²⁹ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 13.

Nr. 50/2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Zusatzstoffe und Aromen enthalten³⁰.

- (19) Es sollten einheitliche Kennzeichnungsvorschriften für genetisch veränderte Futtermittel festgelegt werden, um für den Endverbraucher insbesondere in Viehzuchtbetrieben präzise Informationen über die Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel bereitzustellen, anhand derer er fundierte Entscheidungen treffen kann.
- (20) Die Kennzeichnung sollte objektive Informationen darüber enthalten, dass ein Lebens- oder Futtermittel aus GVO besteht, diese enthält oder daraus gewonnen wird; eine eindeutige Kennzeichnung, unabhängig von der Nachweisbarkeit von DNA oder Proteinen aufgrund der genetischen Veränderung im Endprodukt, erfüllt die in zahlreichen Untersuchungen von einer großen Mehrheit der Verbraucher zum Ausdruck gebrachten Forderungen, erleichtert fundierte Entscheidungen und vermeidet eine potentielle Irreführung der Verbraucher hinsichtlich des Herstellungs- oder Gewinnungsverfahrens.
- (21) Darüber hinaus sollte die Kennzeichnung über alle Merkmale oder Eigenschaften informieren, die dazu führen, dass ein Lebens- oder Futtermittel nicht einem konventionellen Lebens- oder Futtermittel gleichwertig ist in Bezug auf Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen, Verwendungszweck, die gesundheitliche Beeinflussung bestimmter Bevölkerungsgruppen sowie Merkmale oder Eigenschaften, gegen die ethische oder religiöse Vorbehalte bestehen.
- (22) Die Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und die Rückverfolgbarkeit der daraus gewonnenen Lebens- und Futtermitteln³¹ gewährleistet, dass die spezifischen Informationen über die genetische Veränderung in jeder Stufe des Inverkehrbringens von GVO und daraus hergestellten Lebens- und Futtermitteln verfügbar sind und die präzise Kennzeichnung erleichtern dürften.
- (23) Obwohl manche Unternehmer die Verwendung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln vermeiden, können diese Stoffe in sehr kleinen Spuren infolge einer zufälligen oder technisch unvermeidbaren Kontamination bei Anbau, Ernte, Transport und Verarbeitung in konventionellen Lebens- und Futtermitteln vorhanden sein; in diesen Fällen sollte das Lebens- oder Futtermittel nicht den Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung unterworfen werden; hierzu ist es notwendig, Schwellenwerte für zufällige oder technisch unvermeidbare Spuren genetisch veränderter Stoffe in Lebens- oder Futtermitteln festzulegen.
- (24) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein dieser Stoffe zufällig oder technisch unvermeidbar ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden

³⁰ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 15.

³¹ ABl. L [x] vom [x], S. [x]

nachweisen können, dass sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Lebens- oder Futtermittel zu vermeiden.

- (25) Im Interesse der Praktikabilität und Durchführbarkeit dieser Verordnung sollte ein Schwellenwerte von 1 % (mit der Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen) für sehr kleine Spuren von nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassenen genetisch veränderten Stoffen in Lebens- oder Futtermitteln festgelegt werden, deren Vorhandensein zufällig oder technisch unvermeidbar ist, mit der Möglichkeit, geringere Anteile festzulegen; die Richtlinie 2001/18/EG sollte entsprechend angepasst werden.
- (26) Es müssen einheitliche Verfahren für die Verträglichkeitsprüfung und Zulassung festgelegt werden, die effizient, befristet und transparent sind, sowie Kriterien für die Bewertung der potentiellen Risiken aus genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln.
- (27) Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel zu gewährleisten, sollten diese Prüfungen von der Europäischen Lebensmittelbehörde durchgeführt werden.
- (28) Es wird anerkannt, dass die wissenschaftliche Verträglichkeitsprüfung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen bereitstellen kann, die für eine Risikomanagemententscheidung benötigt werden, und dass andere einschlägige legitime Faktoren ebenfalls zu berücksichtigen sind.
- (29) Mit Lebens- und Futtermitteln, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, kann eine Gefährdung der Umwelt verbunden sein. Nach Teil C der Richtlinie 2001/18/EG darf kein GVO enthaltendes oder daraus bestehendes Produkt in den Verkehr gebracht werden, ohne dass u. a. eine Verträglichkeitsprüfung nach diesem Teil der Richtlinie durchgeführt worden ist. Allerdings entfällt diese Anforderung bei allen Produkten, die unter sektorale Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen, in denen eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben ist, die der Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II und III dieser Richtlinie zumindest gleichwertig ist. Diese Verordnung dürfte die Bedingungen für den Verzicht auf die Anwendung der Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Es ist daher auch notwendig, dass ihre Bestimmungen in bezug auf Risikomanagement, Kennzeichnung, Überwachung, Information der Öffentlichkeit und Schutzklausel zumindest denen der Richtlinie 2001/18/EG gleichwertig sind.
- (30) Gegebenenfalls sind aufgrund des Ergebnisses der Verträglichkeitsprüfung Bestimmungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hinsichtlich der Verwendung gentechnisch veränderter Lebensmittel für den menschlichen Verzehr und gentechnisch veränderter Futtermittel für den Verzehr durch Tiere festzulegen. Im Falle gentechnisch veränderter Organismen ist ein Überwachungsplan in Bezug auf die Umweltauswirkungen gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zwingend vorgeschrieben.
- (31) Zur Erleichterung der Kontrolle genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sollen die Antragsteller, die die Zulassung beantragen, geeignete Probenahme- und Nachweisverfahren vorschlagen und Proben der genetisch veränderten

Lebens- und Futtermittel bei der Europäischen Lebensmittelbehörde hinterlegen; die Probenahme- und Nachweisverfahren sind gegebenenfalls durch das Referenzlabor der Gemeinschaft zu validieren.

- (32) Technologischer Fortschritt und wissenschaftliche Entwicklungen sind bei der Durchführung dieser Verordnung zu berücksichtigen.
- (33) Bestehende Genehmigungen und Anmeldungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebensmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten und bestehende Zulassungen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel, die aufgrund der Richtlinie 90/220/EWG und 2001/18/EWG, der Richtlinie 82/471/EWG bzw. der Richtlinie 70/524/EWG erteilt worden sind, bleiben in Kraft, sofern der Europäischen Lebensmittelbehörde Informationen über die Verträglichkeitsprüfung bzw. die Probenahme- und Nachweismethoden einschließlich Lebensmittel- und Futtermittelproben und ihre Kontrollproben innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zur Verfügung gestellt werden.
- (34) Es wird ein Register der nach dieser Verordnung zugelassenen genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel eingerichtet, einschließlich spezifischer Produktinformationen, Studien zum Nachweis der Sicherheit des Produkts und Probenahme- und Nachweismethoden; nicht vertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit bekannt gemacht werden.
- (35) Zur Förderung der Forschung und Entwicklung über genetisch veränderte Organismen für die Verwendung als Lebens- und/oder Futtermittel sollten die von Innovatoren getätigten Investitionen bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung einer Anmeldung nach dieser Verordnung geschützt werden. Dieser Schutz ist jedoch zu befristen, um die unnötige Wiederholung von nicht im Interesse der Öffentlichkeit liegenden Studien und Versuchen zu vermeiden.
- (36) Die erforderlichen Maßnahmen zur Durchführung dieser Verordnung sind gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse³² zu erlassen. Die Kommission wird von dem in Artikel 57 Absatz (1) der Verordnung (EG) Nr. .../2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit eingesetzten Ausschuss unterstützt.
- (37) Die durch Beschluss vom 16. Dezember 1997 eingesetzte Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission sollte gehört werden können, um Ratschläge zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- oder Futtermittel einzuholen. Diese Konsultationen sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen unberührt lassen.

³²

ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (38) Diese Verordnung beachtet die internationalen Handelsverpflichtungen der Europäischen Gemeinschaften und die Anforderungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt in bezug auf die Verpflichtungen der Importeure und die Anmeldung.
- (39) Diese Verordnung achtet die insbesondere in der Grundrechtecharta der EU anerkannten Grundrechte und Grundsätze -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ZIEL UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1 *Ziel*

Ziel dieser Verordnung ist es:

- a) Die Grundlage für ein hohes Schutzniveau des Lebens und der Gesundheit des Menschen, der Gesundheit und des Wohlergehens der Tiere, der Belange der Umwelt und der Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten;
- b) gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel festzulegen;
- c) Bestimmungen für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel festzulegen.

Artikel 2 *Begriffsbestimmungen*

Im Sinne dieser Verordnung

- (1) gelten die Definitionen für „Lebensmittel“, „Futtermittel“, „Inverkehrbringen“ und „Rückverfolgbarkeit“, die in der Verordnung (EG) Nr. .../2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit³³ festgelegt sind;
- (2) gelten die Definitionen für „Organismus“, „genetisch veränderter Organismus (GVO)“, „absichtliche Freisetzung“ und „Umweltverträglichkeitsprüfung“, die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt sind;
- (3) bedeutet „genetisch veränderte Lebens- oder Futtermittel“ Lebens- oder Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;
- (4) bedeutet „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen genetisch veränderten Organismus, der nicht von der Anwendung der Richtlinie 2001/18/EG ausgenommen ist und

³³ ABl. L [x], [x], S. [x]

der als Lebensmittel oder als Ausgangsstoff für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;

- (5) bedeutet „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen genetisch veränderten Organismus, der nicht von der Anwendung der Richtlinie 2001/18/EG ausgenommen ist und der als Futtermittel oder als Ausgangsstoff für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
- (6) bedeutet „aus genetisch veränderten Organismen hergestellt“ ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen gewonnen, aber keine genetisch veränderten Organismen enthaltend oder daraus bestehend;
- (7) bedeutet „Kontrollprobe“ den genetisch veränderten Organismus oder sein genetisches Material (positive Probe) oder den Elternorganismus oder sein genetisches Material, die für die Zwecke der genetischen Veränderung genutzt worden sind (negative Probe).

KAPITEL II

GENETISCH VERÄNDERTE LEBENSMITTEL

ABSCHNITT 1

ZULASSUNG UND ÜBERWACHUNG

Artikel 3

Geltungsbereich

1. Dieser Abschnitt findet Anwendung auf:
 - a) zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte genetisch veränderte Organismen,
 - b) Lebensmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
 - c) Lebensmittel, die Zutaten enthalten oder aus Zutaten hergestellt werden, welche ihrerseits aus genetisch veränderten Organismen hergestellt sind.
2. Gegebenenfalls kann gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren bestimmt werden, ob eine Lebensmittelart in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt.

Artikel 4

Anforderungen

1. Lebensmittel, die in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, dürfen:
 - kein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen,
 - die Verbraucher nicht irreführen,
 - sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.
2. Niemand darf einen zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus oder ein Lebensmittel, das in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt, in Verkehr bringen, wenn der Organismus oder das Lebensmittel nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.
3. Kein zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus und kein Lebensmittel, das in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt, darf zugelassen werden, wenn der Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen hat, dass der Organismus/das Lebensmittel die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt.

4. Die in Absatz 2 genannte Zulassung kann Folgendes umfassen:
- einen genetisch veränderten Organismus und Lebensmittel, die diesen Organismus enthalten oder aus ihm bestehen, sowie Lebensmittel, die aus diesem genetisch veränderten Organismus hergestellte Zutaten enthalten oder aus solchen hergestellt wurden, oder
 - ein Lebensmittel, das eine aus einem genetisch veränderten Organismus hergestellte Zutat enthält oder aus einer solchen hergestellt wird, sowie Lebensmittel, die aus diesem Lebensmittel hergestellt sind oder dieses enthalten.
5. Eine Zulassung wie die in Absatz 2 genannte kann nur auf der Grundlage dieser Verordnung und gemäß den darin festgelegten Verfahren erteilt, verweigert, erneuert, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.
6. Wer eine Zulassung wie die in Absatz 2 genannte beantragt und sie nach der Erteilung besitzt, muss in der Gemeinschaft ansässig sein.
7. Eine Zulassung gemäß dieser Verordnung lässt die Richtlinie 70/457/EWG und die Richtlinie 70/458/EWG unbeschadet.

Artikel 5

Zufälliges oder technisch nicht vermeidbares Vorhandensein genetisch veränderten Materials

Das Vorhandensein von Stoffen, die genetisch veränderte Organismen mit einem Anteil nicht über 1 % oder einem gemäß den in Artikel 36 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegten niedrigeren Schwellenwert enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt sind, in Lebensmitteln gilt nicht als Verstoß gegen Artikel 4 Absatz 2, sofern es zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist und sofern genetisch veränderte Stoffe einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch den (die) zuständigen Wissenschaftliche(n) Ausschuss (Ausschüsse) oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unterzogen wurden, welche feststellen, dass die Stoffe keine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt darstellen.

Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Stoffes zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist, müssen die Unternehmen den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie die entsprechenden Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Organismen (oder aus diesen gewonnene Produkte) zu vermeiden.

Artikel 6

Beantragung der Zulassung

1. Zum Erhalt der in Artikel 4 Absatz 2 genannten Zulassung ist bei der Europäischen Lebensmittelbehörde, im Folgenden „die Behörde“ genannt, ein Antrag zu stellen.
2. Die Behörde bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs genannt.
3. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) die Bezeichnung des Lebensmittels und seine Spezifikation einschließlich der/des verwendeten Transformationsereignisse(s);
 - c) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;
 - d) gegebenenfalls eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsverfahrens;
 - e) ein Exemplar der durchgeführten Untersuchungen und alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass das Lebensmittel die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt;
 - f) entweder eine Analyse, mit deren Hilfe anhand entsprechender Informationen und Daten nachgewiesen wird, dass das Lebensmittel sich von einem herkömmlichen Lebensmittel unter Berücksichtigung der in Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Kriterien nicht unterscheidet, oder ein Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) und Absatz 3;
 - g) entweder eine begründete Erklärung, dass das Lebensmittel keinen Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt, oder einen Vorschlag für seine Kennzeichnung gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b);
 - h) gegebenenfalls die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des Lebensmittels oder der daraus hergestellten Lebensmittel, einschließlich spezifischer Verwendungs- und Behandlungsbedingungen;
 - i) ein Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln;
 - j) Proben des Lebensmittels und ihre Kontrollproben;
 - k) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Überwachung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels nach dem Inverkehrbringen;
 - l) eine Zusammenfassung des Dossiers.
4. Im Falle eines Antrags auf Zulassung eines zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten GVO ist mit der Bezeichnung „Lebensmittel“ in Absatz 3 ein Lebensmittel gemeint, das den GVO, für den ein Antrag gestellt wird, enthält, daraus besteht oder daraus hergestellt wurde.
5. Im Falle genetisch veränderter Organismen oder Lebensmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sind dem Antrag außerdem folgende Unterlagen beizufügen:

- a) die vollständigen technischen Unterlagen, aus denen die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Informationen hervorgehen, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung oder – sofern das Inverkehrbringen des genetisch veränderten Organismus gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG zugelassen wurde – eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung;
- b) ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Überwachungsplan vorgesehenen Zeitraum; letzterer kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden.

In diesem Fall sind die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG nicht anwendbar.

6. Betrifft der Antrag eine Substanz, deren Verwendung und Inverkehrbringen gemäß anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts voraussetzt, dass sie in einer Liste von Substanzen aufgeführt ist, die unter Ausschluss anderer Substanzen registriert oder zugelassen sind, ist dies im Antrag anzugeben, und es ist der Status der Substanz nach den entsprechenden Vorschriften zu nennen.
7. Die Kommission kann nach Rücksprache mit der Behörden gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel festlegen.
8. Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

Artikel 7

Stellungnahme der Behörde

1. Außer in außerordentlich komplexen Fällen nimmt die Behörde innerhalb von 6 Monaten nach Erhalt eines gültigen Antrags dazu Stellung.
2. Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen. Fordert die Behörde ergänzende Informationen an, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis diese Informationen geliefert werden. Diese Frist wird ebenso für die Zeit ausgesetzt, die dem Antragsteller zur Erstellung mündlicher oder schriftlicher Erläuterungen eingeräumt wird.
3. Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme
 - a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen Artikel 6 entsprechen und ob das Lebensmittel die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt;
 - b) stellt die Behörde die Antragsunterlagen und alle weiteren Informationen, die vom Antragsteller vorgelegt wurden, den Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung;

- c) stellt die Behörde die Zusammenfassung des in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe l) genannten Dossiers der Öffentlichkeit zur Verfügung;
 - d) kann die Behörde die entsprechende Lebensmittelbewertungsstelle eines Mitgliedstaats auffordern, eine Sicherheitsbewertung des Lebensmittels durchzuführen;
 - e) kann die Behörde eine nach Artikel 4 der Verordnung 2001/18/EC zuständige Behörde auffordern, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen;
 - f) leitet die Behörde dem in Artikel 33 genannten Referenzlabor der Gemeinschaft die in Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben h) und i) genannten Unterlagen weiter und bittet dieses, die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Feststellung und Identifizierung zu testen und zu validieren;
 - g) prüft die Behörde bei der Verifizierung der Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und Daten, die zeigen sollen, dass sich die Eigenschaften des Lebensmittels sich innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften nicht von denen des herkömmlichen Gegenstücks unterscheiden.
4. Im Falle von genetisch veränderten Organismen oder Lebensmitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten und in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, werden bei der Bewertung die in Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsvorschriften eingehalten, damit sichergestellt ist, dass alle entsprechenden Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt die Behörde die erforderlichen Konsultationen mit den von der Gemeinschaft und/oder den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Stellen durch.
5. Wird die Zulassung des Lebensmittels in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme außerdem folgende Angaben:
- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) die Bezeichnung des Lebensmittels und seine Spezifikation;
 - c) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;
 - d) den Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels und/oder der daraus hergestellten Lebensmittel;
 - e) gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des Lebensmittels und/oder der daraus

hergestellten Lebensmittel gelten sollten, einschließlich Bestimmungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung;

- f) ein Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses und gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses bei dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln;
 - g) gegebenenfalls den in Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe b) genannten Überwachungsplan.
- 6. Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts über die Bewertung des Lebensmittels und einer Begründung für ihre Stellungnahme der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.
 - 7. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 31 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.
 - 8. Vor dem Zeitpunkt, ab dem diese Verordnung anwendbar ist, veröffentlicht die Kommission eine Empfehlung über die Art der Risikobewertung, die die Behörde zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme vornehmen muss.

Artikel 8

Zulassung durch die Gemeinschaft

- 1. Außer in außerordentlich komplexen Fällen erstellt die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf für eine Entscheidung über den Antrag, wobei das Gemeinschaftsrecht und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren berücksichtigt werden. Stimmt der Entscheidungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für diese Unterschiede.
- 2. Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in Artikel 7 Absatz 5 genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem genetisch veränderten Organismus zugewiesenen eindeutigen Code, wie in der Verordnung (EG) Nr. .../..... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln festgelegt³⁴.
- 3. Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 getroffen.
- 4. Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung. Diese Entscheidung wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

5. Die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und ist gemäß Artikel 12 erneuerbar. Das zugelassene Lebensmittel wird in das in Artikel 30 genannte *Register* eingetragen. Jeder Eintrag in das *Register* umfasst das Datum der Zulassung und die in Absatz 2 genannten Angaben.
6. Andere Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Substanzen, die nur verwendet werden dürfen, wenn sie in einer Liste von Substanzen verzeichnet sind, die unter Ausschluss anderer Substanzen registriert oder zugelassen sind, bleiben von der Zulassung gemäß diesem Abschnitt unbeschadet.
7. Die Erteilung der Zulassung schränkt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmens hinsichtlich des betreffenden Lebensmittels nicht ein.

Artikel 9

Status bereits existierender Erzeugnisse

1. Abweichend von Artikel 4 Absatz 2 kann ein Erzeugnis, das in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt und entsprechend der Richtlinie 90/220/EWG vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97 oder gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in Verkehr gebracht wurde, unter folgenden Voraussetzungen weiterhin in Verkehr gebracht, verwendet und verarbeitet werden.
 - a) Innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung meldet die für das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses verantwortliche Person der Behörde das Datum, an dem das Erzeugnis erstmals in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde. Dieser Meldung sind die in Artikel 6 Absatz 3 und 5 genannten Unterlagen, sofern zutreffend, beizufügen; die Behörde leitet diese Unterlagen an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter. Die Behörde übermittelt dem in Artikel 33 genannten Referenzlabor der Gemeinschaft die in Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen und bittet dieses, die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Feststellung und Identifizierung zu testen und zu validieren.
 - b) Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung meldet die Behörde der Kommission, dass sie die gemäß diesem Artikel geforderten Informationen erhalten hat, nachdem sie geprüft hat, dass alle erforderlichen Informationen vorgelegt wurden. Das betreffende Erzeugnis wird in das Register eingetragen. Jeder Eintrag ins Register umfasst das Datum, an dem das Erzeugnis erstmals in Verkehr gebracht wurde, und die in Artikel 8 Absatz 2 genannten Unterlagen, sofern zutreffend.
2. Innerhalb von neun Jahren nach dem Datum, an dem das betreffende Erzeugnis erstmals in Verkehr gebracht wurde, stellt die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person einen Antrag gemäß Artikel 12, der ebenso anwendbar ist.

3. In Absatz 1 genannte Erzeugnisse und Lebensmittel, die diese enthalten oder aus diesen hergestellt sind, unterliegen den Bestimmungen dieser Verordnung, insbesondere der Artikel 10, 11 und 35, die ebenso anwendbar sind.
4. Werden die Meldung und die in Absatz 1 Buchstabe a) genannten entsprechenden Unterlagen nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 2 innerhalb der genannten Frist gestellt, trifft die Kommission gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen, um das betreffende Produkt und jegliche daraus gewonnene Produkte vom Markt zu nehmen. Diese Maßnahmen können einen begrenzten Zeitraum vorsehen, während dem Bestände des Produkts noch aufgebraucht werden können.
5. Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 erlassen.

Artikel 10 Überwachung

1. Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung erfüllt der Zulassungsinhaber alle in der Zulassung auferlegten Bedingungen oder Einschränkungen. Wurde dem Zulassungsinhaber eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe k) und Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe b) vorgeschrieben, stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Behörde entsprechend der Zulassung Berichte vor.
2. Schlägt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen vor, stellt er dazu bei der Behörde einen Antrag.
3. Der Zulassungsinhaber übermittelt der Behörde unverzüglich alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Evaluierung der Sicherheit beim Gebrauch des Lebensmittels beeinflussen könnten. Insbesondere informiert er die Behörde unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von den zuständigen Behörden eines Drittlandes gemacht wurden, in dem das Lebensmittel in Verkehr gebracht wurde.

Artikel 11 Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

1. Ist die Behörde aus eigener Initiative oder aufgrund eines Ersuchens eines Mitgliedstaates oder der Kommission der Auffassung, dass eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte, übermittelt sie dies in einer Stellungnahme unverzüglich der Kommission.
2. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich und erstellt einen Entwurf für eine Entscheidung.
3. Sieht der Entscheidungsentwurf die Änderung der Zulassung vor, umfasst er alle erforderlichen Änderungen an den in Artikel 8 Absatz 2 genannten Unterlagen.
4. Eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Zulassung wird entsprechend dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 erlassen.

5. Die Kommission informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über die getroffene Entscheidung. Diese Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht. Das *Register* wird gegebenenfalls geändert.

Artikel 12

Erneuerung der Zulassung

1. Unbeschadet des Rechts Dritter, einen Antrag auf Zulassung eines Lebensmittels zu stellen, das im wesentlichen einem Lebensmittel ähnlich ist, für das bereits eine Zulassung erteilt wurde, sind gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassungen für weitere zehn Jahre erneuerbar, wenn der Zulassungsinhaber bei der Behörde mindestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen Antrag stellt.

Die Behörde bestätigt dem Zulassungsinhaber den Eingang des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.

2. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:
 - a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Lebensmittels;
 - b) ein Bericht über die Überwachungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;
 - c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit beim Gebrauch des Lebensmittels und der Risiken, die das Lebensmittel für Verbraucher oder Umwelt birgt;
 - d) gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Überwachung.
3. Artikel 7 und 8 sind ebenso anwendbar.
4. Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung erlässt.
5. Die Durchführungsbestimmungen zur Anwendung dieses Artikels werden von der Kommission nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.
6. Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

ABSCHNITT 2

KENNZEICHNUNG

Artikel 13 *Geltungsbereich*

1. Dieser Abschnitt gilt für Lebensmittel, die direkt an den Endverbraucher oder an gemeinschaftliche Einrichtungen innerhalb der Gemeinschaft geliefert werden sollen und die
 - genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen oder
 - aus Zutaten aus genetisch veränderten Organismen hergestellt werden oder solche enthalten.
2. Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die Material enthalten, welches einen Anteil an genetisch veränderten Organismen enthält, aus solchen besteht oder hergestellt ist, welcher nicht höher ist als der gemäß dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 festgelegte Höchstwert, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht vermeidbar.

Um nachzuweisen, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist, müssen die Unternehmen den zuständigen Behörden Belege dafür liefern können, dass sie alle geeigneten Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein von genetisch veränderten Organismen (oder daraus hergestellten Erzeugnissen) zu verhindern.

Artikel 14 *Anforderungen*

1. Unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Lebensmitteln gelten für Lebensmittel, die in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, folgende spezifische Kennzeichnungsanforderungen:
 - a) Besteht das Lebensmittel aus mehr als einer Zutat, ist der Zusatz „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt, enthält jedoch keine genetisch veränderten Organismen“ auf der in Artikel 6 der Richtlinie 2000/13/EG vorgesehenen Liste der Zutaten in Klammern unmittelbar nach der betreffenden Zutat aufzuführen. Alternativ dazu können diese Zusätze in einer Fußnote zur Liste der Zutaten aufgeführt werden. Diese Fußnote ist in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die der Liste der Zutaten.
 - b) Wird die Zutat mit dem Namen einer Kategorie bezeichnet, sind die Wörter „enthält [Name der Zutat] aus genetisch verändertem [Name des Organismus], enthält jedoch selbst keine genetisch veränderten Organismen“ in der Liste der Zutaten aufzuführen.
 - c) Wird keine Liste der Zutaten angegeben, sind die Wörter „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Name des Organismus]“

hergestellt, enthält jedoch keine genetisch veränderten Organismen" deutlich auf dem Etikett anzubringen.

- d) Wird das Lebensmittel dem Endverbraucher oder gemeinschaftlichen Einrichtungen ohne Fertigverpackung angeboten, sind die in diesem Abschnitt geforderten Angaben auf oder im Zusammenhang mit der Auslage des Lebensmittels anzubringen.
2. Neben den in Absatz 1 genannten Kennzeichnungsvorschriften sind in folgenden Fällen auf der Etikettierung auch alle Merkmale oder Eigenschaften gemäß der Zulassung anzugeben:
 - a) Sofern ein Lebensmittel in folgenden Aspekten nicht seinem herkömmlichen Gegenstück entspricht:
 - Zusammensetzung,
 - Nährwert oder nutritive Wirkungen,
 - Verwendungszweck,
 - Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen.
 - b) Sofern ein Lebensmittel Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt.
 3. Neben den in Absatz 1 festgelegten Etikettierungsvorschriften und gemäß der Zulassung sind auf der Etikettierung von Lebensmitteln, die in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen und zu denen es kein herkömmliches Gegenstück gibt, die entsprechenden Informationen über Art und Merkmale der betreffenden Lebensmittel anzubringen.

Artikel 15

Durchführungsvorschriften

Durchführungsbestimmungen zu diesem Abschnitt können gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 erlassen werden.

KAPITEL III GENETISCH VERÄNDERTE FUTTERMITTEL

ABSCHNITT 1 ZULASSUNG UND ÜBERWACHUNG

Artikel 16 Geltungsbereich

1. Dieser Abschnitt findet Anwendung auf:
 - a) zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte genetisch veränderte Organismen,
 - b) Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
 - c) aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Futtermittel.
2. Gegebenenfalls kann gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren bestimmt werden, ob eine Futtermittelart in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt.

Artikel 17 Anforderungen

1. Futtermittel gemäß Artikel 16 Absatz 1 dürfen:
 - a) kein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellen,
 - b) die Anwender nicht irreführen,
 - c) keinen Nachteil für die Verbraucher durch die Beeinträchtigung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringen,
 - d) sich von den Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht in so starkem Maße unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für Mensch oder Tier mit sich brächte.
2. Niemand darf ein in Artikel 16 Absatz 1 genanntes, in den Anwendungsbereich dieses Abschnitts fallendes und zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmtes Produkt in Verkehr bringen, verwenden oder verarbeiten, das nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.
3. Kein in Artikel 16 Absatz 1 genanntes, zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmtes Produkt oder Futtermittel, das in den Geltungsbereich

dieses Abschnitts fällt, wird zugelassen, wenn nicht der Antragsteller ausreichend nachgewiesen hat, dass es die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt.

4. Die in Absatz 2 genannte Zulassung kann Folgendes umfassen:
 - einen genetisch veränderten Organismus und Futtermittel, die diesen Organismus enthalten oder aus ihm bestehen, sowie Futtermittel, die aus diesem genetisch veränderten Organismus hergestellt wurden, oder
 - ein aus einem genetisch veränderten Organismus hergestelltes Futtermittel sowie Futtermittel, die aus diesem hergestellt sind oder dieses enthalten.
5. Eine Zulassung wie die in Absatz 2 genannte kann nur auf der Grundlage dieser Verordnung und gemäß den darin festgelegten Verfahren erteilt, verweigert, erneuert, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.
6. Wer eine Zulassung wie die in Absatz 2 genannte beantragt und sie nach der Erteilung besitzt, muss in der Gemeinschaft ansässig sein.
7. Eine Zulassung gemäß dieser Verordnung lässt die Richtlinie 70/457/EWG und die Richtlinie 70/458/EWG unbeschadet.

Artikel 18

Zufälliges oder technisch nicht vermeidbares Vorhandensein genetisch veränderten Materials

Das Vorhandensein von Stoffen, die genetisch veränderte Organismen mit einem Anteil nicht über 1 % oder einem nach dem in Artikel 36 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegten niedrigeren Schwellenwert enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt sind, in Lebensmitteln gilt nicht als Verstoß gegen Artikel 17 Absatz 2, sofern es zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist und sofern genetisch veränderte Stoffe einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch den (die) zuständigen Wissenschaftliche(n) Ausschuss (Ausschüsse) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unterzogen wurden, welche feststellen, dass die Stoffe keine Beeinträchtigung der menschlichen oder der tierischen Gesundheit oder der Umwelt darstellen.

Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Stoffes zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist, müssen die Unternehmen den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie die entsprechenden Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Organismen (oder aus diesen gewonnener Produkte) zu vermeiden.

Artikel 19

Beantragung der Zulassung

1. Zum Erhalt der in Artikel 17 Absatz 2 genannten Zulassung ist bei der Behörde ein Antrag zu stellen.
2. Die Behörde bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.

3. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung des Futtermittels und seine Spezifikation einschließlich des/der verwendeten Transformationsereignisse(s);
- c) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;
- d) gegebenenfalls eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsverfahrens und des beabsichtigten Verwendungszwecks des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels;
- e) ein Exemplar der durchgeführten Studien und alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel die Kriterien des Artikels 17 Absatz 1 erfüllt, und insbesondere für Futtermittel, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG fallen, die gemäß der Richtlinie 83/228/EWG über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung geforderten Informationen;
- f) entweder eine Analyse, mit deren Hilfe anhand entsprechender Informationen und Daten nachgewiesen wird, dass das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel sich von einem herkömmlichen Futtermittel unter Berücksichtigung der in Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe c) genannten Kriterien nicht unterscheidet, oder ein Vorschlag für die Kennzeichnung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels gemäß Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe c) und Absatz 4;
- g) entweder eine begründete Erklärung, dass das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel keinen Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt, oder einen Vorschlag für seine Kennzeichnung gemäß Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe d);
- h) gegebenenfalls die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels, einschließlich spezifischer Verwendungs- und Behandlungsbedingungen;
- i) ein Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittel;
- j) Proben des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels und ihre Kontrollproben;
- k) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Überwachung der Verwendung des für die Verfütterung bestimmten und in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels nach dem Inverkehrbringen;
- l) eine Zusammenfassung des Dossiers.

4. Im Falle eines Antrags auf Zulassung eines zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmten GVO ist mit der Bezeichnung „Futtermittel“ in Absatz 3 ein Futtermittel gemeint, das den GVO enthält, für den ein Antrag gestellt wird, aus ihm besteht oder hergestellt wurde.
5. Bei genetisch veränderten Organismen und den in Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Futtermitteln sind dem Antrag außerdem folgende Unterlagen beizufügen:
 - a) die vollständigen technischen Unterlagen, aus denen die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Informationen hervorgehen, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung oder – sofern das Inverkehrbringen des genetisch veränderten Organismus gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG zugelassen wurde – eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung;
 - b) ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Überwachungsplan vorgesehenen Zeitraum; letzterer kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden.

In diesem Fall sind die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG nicht anwendbar.

6. Betrifft der Antrag eine Substanz, deren Verwendung und Inverkehrbringen gemäß anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts voraussetzt, dass sie in einer Liste von Substanzen aufgeführt ist, die unter Ausschluss anderer Substanzen registriert oder zugelassen sind, ist dies im Antrag anzugeben, und es ist der Status der Substanz nach den entsprechenden Vorschriften zu nennen.
7. Die Kommission kann nach Rücksprache mit der Behörde gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel festlegen.
8. Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

Artikel 20 *Stellungnahme der Behörde*

1. Außer in außerordentlich komplexen Fällen nimmt die Behörde innerhalb von 6 Monaten nach Erhalt eines gültigen Antrags dazu Stellung.
2. Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen. Fordert die Behörde ergänzende Informationen an, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis diese Informationen geliefert werden. Diese Frist wird ebenso für die Zeit ausgesetzt, die dem Antragsteller zur Erstellung mündlicher oder schriftlicher Erläuterungen eingeräumt wird.
3. Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

- a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen Artikel 19 entsprechen und ob das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel die in Artikel 17 Absatz 1 genannten festgelegten Kriterien erfüllt;
 - b) stellt die Behörde die Antragsunterlagen und alle weiteren Informationen, die vom Antragsteller vorgelegt wurden den Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung;
 - c) stellt die Behörde die Zusammenfassung des in Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe l) genannten Dossiers der Öffentlichkeit zur Verfügung;
 - d) kann die Behörde die entsprechende Futtermittelbewertungsstelle eines Mitgliedstaats auffordern, eine Sicherheitsbewertung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels durchzuführen;
 - e) kann die Behörde eine nach Artikel 4 der Verordnung 2001/18/EC zuständige Behörde auffordern, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen;
 - f) übermittelt die Behörde dem in Artikel 33 genannten Referenzlabor der Gemeinschaft die in Artikel 19 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen und bittet dieses, die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Feststellung und Identifizierung zu testen und zu validieren;
 - g) prüft die Behörde bei der Verifizierung der Anwendung von Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe c) die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und Daten, die zeigen sollen, dass sich die Eigenschaften des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels sich innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften nicht von denen des herkömmlichen Gegenstücks unterscheiden..
4. Im Falle von genetisch veränderten Organismen oder in Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Futtermitteln werden bei der Bewertung die in Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsvorschriften eingehalten, damit sichergestellt ist, dass alle entsprechenden Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt die Behörde die erforderlichen Konsultationen mit den von der Gemeinschaft und/oder den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Stellen durch.
5. Wird die Zulassung des Lebensmittels in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme außerdem folgende Angaben:
- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) die Bezeichnung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels und seine Spezifikation;
 - c) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;

- d) den Vorschlag für die Kennzeichnung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels;
 - e) gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollen, einschließlich spezieller Bedingungen oder Einschränkungen für Gebrauch und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, auf der Grundlage der Risikobewertung;
 - f) ein Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittel;
 - g) gegebenenfalls den in Artikel 19 Absatz 5 Buchstabe b) genannten Überwachungsplan.
6. Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts über die Bewertung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels und einer Begründung für ihre Stellungnahme der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.
7. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 31 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.
8. Vor dem Zeitpunkt, ab dem diese Verordnung anwendbar ist, veröffentlicht die Kommission eine Empfehlung über die Art der Risikobewertung, die die Behörde zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme vornehmen muss.

Artikel 21

Zulassung durch die Gemeinschaft

1. Außer in außerordentlich komplexen Fällen erstellt die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf für eine Entscheidung über den Antrag, wobei das Gemeinschaftsrecht und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren berücksichtigt werden. Stimmt der Entscheidungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für diese Unterschiede.
2. Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in Artikel 20 Absatz 5 genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem genetisch veränderten Organismus zugewiesenen eindeutigen Code, wie in der Verordnung (EG) Nr. .../..... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln festgelegt³⁵.

³⁵

ABl. L], [x], S. [x]

3. Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 getroffen.
4. Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung. Diese Entscheidung wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.
5. Die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und ist gemäß Artikel 25 erneuerbar. Das zugelassene Futtermittel wird in das in Artikel 30 genannte *Register* eingetragen. Jeder Eintrag in das *Register* umfasst das Datum der Zulassung und die in Absatz 2 genannten Angaben.
6. Andere Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Substanzen, die nur verwendet werden dürfen, wenn sie auf einer Liste von Substanzen verzeichnet sind, die unter Ausschluss anderer Substanzen registriert oder zugelassen sind, bleiben von der Zulassung gemäß diesem Abschnitt unbeschadet.
7. Die Erteilung der Zulassung schränkt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Futtermittelunternehmens hinsichtlich des betreffenden Futtermittels nicht ein.

Artikel 22

Status bereits existierender Erzeugnisse

1. Abweichend von Artikel 17 Absatz 2 können in Artikel 16 Absatz 1 genannte Erzeugnisse, die vor dem Datum, ab dem diese Verordnung anwendbar ist, gemäß folgenden Richtlinien zugelassen werden
 - Richtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG; Erzeugnisse, die auch als Futtermittel verwendet werden können,
 - Richtlinie 82/471/EWG; aus GVO hergestellte Erzeugnisse und
 - Richtlinie 70/524/EWG; Erzeugnisse, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder hergestellt sind,

unter folgenden Voraussetzungen weiterhin in Verkehr gebracht, verwendet und verarbeitet werden:

- a) Innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung meldet die für das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses verantwortliche Person der Behörde das Datum, an dem das Erzeugnis erstmals in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde. Dieser Meldung sind die in Artikel 19 Absatz 3 und 5 genannten Unterlagen, sofern zutreffend, beizufügen; die Behörde leitet diese Unterlagen an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter. Die Behörde übermittelt dem in Artikel 33 genannten Referenzlabor der Gemeinschaft die in Artikel 19 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen und bittet dieses, die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Feststellung und Identifizierung zu testen und zu validieren.

- b) Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung meldet die Behörde der Kommission, dass sie die gemäß diesem Artikel geforderten Informationen erhalten hat, nachdem sie geprüft hat, dass alle erforderlichen Informationen vorgelegt wurden.
Das betreffende Erzeugnis wird in das Register eingetragen. Jeder Eintrag ins *Register* umfasst das Datum, an dem das Erzeugnis erstmals in Verkehr gebracht wurde, und die in Artikel 21 Absatz 2 genannten Unterlagen, sofern zutreffend.
2. Innerhalb von neun Jahren nach dem Datum, an dem das betreffende Erzeugnis erstmals in Verkehr gebracht wurde, stellt die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person einen Antrag gemäß Artikel 25, der ebenso anwendbar ist.
 3. In Absatz 1 genannte Produkte und Futtermittel, die diese enthalten oder aus diesen hergestellt sind, unterliegen den Bestimmungen dieser Verordnung, insbesondere der Artikel 23, 24 und 35, die ebenso anwendbar sind.
 4. Werden die Meldung und die in Absatz 1 Buchstabe a) genannten entsprechenden Unterlagen nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 2 innerhalb der genannten Frist gestellt, trifft die Kommission gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen, um das betreffende Produkt und jegliche daraus gewonnene Produkte vom Markt zu nehmen. Diese Maßnahmen können einen begrenzten Zeitraum vorsehen, während dem Bestände des Produkts noch aufgebraucht werden können.
 5. Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, legt die Person, die die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt oder herstellt, der Behörde die Informationen oder den Antrag vor.
 6. Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 erlassen.

Artikel 23 *Überwachung*

1. Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung erfüllt der Zulassungsinhaber alle Bedingungen oder Einschränkungen, die in der Zulassung auferlegt werden. Wurde dem Zulassungsinhaber eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe k) und Artikel 19 Absatz 5 Buchstabe b) vorgeschrieben, stellt er sicher, dass dieser durchgeführt wird, und legt der Behörde entsprechend der Zulassung Berichte vor.
2. Schlägt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen vor, stellt er dazu bei der Behörde einen Antrag.
3. Der Zulassungsinhaber übermittelt der Behörde unverzüglich alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Evaluierung der Sicherheit beim Gebrauch des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels beeinflussen könnten. Insbesondere informiert er die Behörde unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von den zuständigen Behörden eines Drittlandes

gemacht wurden, in dem das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel in Verkehr gebracht wurde.

Artikel 24

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

1. Ist die Behörde aus eigener Initiative oder aufgrund eines Ersuchens eines Mitgliedstaates oder der Kommission der Auffassung, dass eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte, übermittelt sie dies in einer Stellungnahme unverzüglich der Kommission.
2. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich und erstellt einen Entwurf für eine Entscheidung.
3. Sieht der Entscheidungsentwurf die Änderung der Zulassung vor, umfasst er alle erforderlichen Änderungen an den in Artikel 21 Absatz 2 genannten Unterlagen.
4. Eine endgültige Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Zulassung wird entsprechend dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 erlassen.
5. Die Kommission informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über die getroffene Entscheidung. Diese Entscheidung wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht. Das *Register* wird gegebenenfalls geändert.

Artikel 25

Erneuerung der Zulassung

1. Unbeschadet des Rechts Dritter, einen Antrag auf Zulassung eines Futtermittels zu stellen, das im wesentlichen einem Futtermittel ähnlich ist, für das bereits eine Zulassung erteilt wurde, sind gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassungen für weitere zehn Jahre erneuerbar, wenn der Zulassungsinhaber bei der Behörde mindestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen Antrag stellt.

Die Behörde bestätigt dem Zulassungsinhaber den Eingang des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.

2. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:
 - a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittels;
 - b) ein Bericht über die Überwachungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;
 - c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit beim Gebrauch des Futtermittels und der Risiken, die das Futtermittel für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;
 - d) gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Überwachung.

3. Artikel 20 und 21 sind ebenso anwendbar.
4. Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung erlässt.
5. Die Durchführungsbestimmungen zur Anwendung dieses Artikels werden von der Kommission nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.
6. Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

ABSCHNITT 2

KENNZEICHNUNG

Artikel 26 *Geltungsbereich*

1. Dieser Abschnitt findet Anwendung auf in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel.
2. Dieser Abschnitt gilt nicht für Futtermittel, die Material enthalten, welches einen Anteil an genetisch veränderten Organismen enthält, aus solchen besteht oder hergestellt ist, welcher nicht höher ist als der gemäß dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 festgelegte Höchstwert, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht vermeidbar.

Um nachzuweisen, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist, müssen die Unternehmen den zuständigen Behörden Belege dafür liefern können, dass sie alle geeigneten Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein von genetisch veränderten Organismen (oder daraus hergestellten Erzeugnissen) zu verhindern.

Artikel 27 *Anforderungen*

1. Unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Futtermitteln gelten für Futtermittel, die in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, folgende spezifische Kennzeichnungsanforderungen:
2. Abweichend vom vorausgehenden Absatz sind die in Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 96/25/EG vorgesehenen Ausnahmen von den Kennzeichnungsanforderungen auf in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel nicht anwendbar.
3. Niemand darf ein in Artikel 16 Absatz 1 genanntes Futtermittel in Verkehr bringen, wenn er nicht sicherstellt, dass die unten genannten Angaben deutlich sichtbar, lesbar und unauslöschlich auf einem Begleitpapier oder gegebenenfalls auf der Verpackung, dem Behälter oder einem daran befestigten Etikett angebracht sind:
 - a) der Name des Futtermittels:
 - bei genetisch veränderten Futtermitteln lautet der Name: „genetisch verändertes [Name des Futtermittels]“;
 - bei aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Futtermitteln: „hergestellt aus genetisch verändertem [Name des Futtermittels, aus dem das Futtermittel hergestellt wird]“, enthält jedoch keine genetisch veränderten Organismen“;
 - b) bei in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b) genanntem Futtermittel ist dem Namen des Futtermittels der entsprechende einmalige Code gemäß Verordnung

(EG).../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln hinzuzufügen.

- c) wie in der Zulassung festgelegt, jedes Merkmal des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels, wie z. B. die unten angeführten Merkmale; das Futtermittel ist seinem herkömmlichen Gegenstück nicht gleichwertig.

- Zusammensetzung,
- nutritive Eigenschaften,
- vorgesehener Verwendungszweck,
- Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmter Tierarten oder -kategorien.

- d) Wie in der Zulassung festgelegt, jedes Merkmal oder jede Eigenschaft des Futtermittels, das zu ethischen oder religiösen Bedenken Anlass geben kann.

4. Zusätzlich zu den in Absatz 3 Buchstaben a) und b) festgelegten Bestimmungen und wie in der Zulassung festgelegt sind auf der Etikettierung oder in den Begleitpapieren von Futtermitteln, die in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen und kein herkömmliches Gegenstück besitzen, entsprechende Angaben über Art und Merkmale des betreffenden Futtermittels zu machen.

Artikel 28

Durchführungsvorschriften

Durchführungsbestimmungen zu diesem Abschnitt können gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 erlassen werden.

KAPITEL IV GEMEINSAME VORSCHRIFTEN

Artikel 29

Erzeugnisse, die als Lebensmittel und als Futtermittel verwendet werden können

1. Kann ein Erzeugnis als Lebensmittel oder als Futtermittel verwendet werden, ist nur ein Antrag gemäß Artikel 6 und Artikel 19 zu stellen; und es wird nur eine Stellungnahme der Behörde abgegeben und eine Entscheidung der Gemeinschaft erlassen.
2. Die Behörde kann abwägen, ob der Zulassungsantrag sowohl für Lebensmittel als auch für Futtermittel gestellt werden sollte.

Artikel 30

Gemeinschaftsregister

1. Die Kommission erstellt und unterhält ein *Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel*, in dieser Verordnung „das Register“ genannt.
2. Das Register wird veröffentlicht.

Artikel 31

Vertraulichkeit

1. Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß der vorliegenden Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition stark schaden kann. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.
2. Unbeschadet von Absatz 3 legt die Behörde nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.
3. Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:
 - a) Name und Zusammensetzung des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels und gegebenenfalls die Angabe des Substrats und des Mikroorganismus;
 - b) die allgemeine Beschreibung des genetisch veränderten Organismus sowie Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
 - c) physikalisch-chemische und biologische Merkmale des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels;

- d) die Wirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;
 - e) die Wirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Merkmale von tierischen Erzeugnissen und seine nutritiven Eigenschaften;
 - f) die Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses und, sofern zutreffend, zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten Lebensmittel oder Futtermittel und, sofern zutreffend, die Überwachungsvorschriften und eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse;
 - g) Informationen über Abfallbehandlung und Notfallhilfe.
4. Ungeachtet von Absatz 2 übermittelt die Behörde auf Anfrage der Kommission und den Mitgliedstaaten alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen.
5. Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten behandeln alle gemäß Absatz 2 als vertraulich festgelegten Informationen vertraulich, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.
6. Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich vertraulicher Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Behörde und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

Artikel 32 Datenschutz

Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß Artikel 6 Absatz 3 und 5 sowie Artikel 19 Absatz 3 und 5 geforderten Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser andere Antragsteller hat mit dem Zulassungsinhaber vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können. Nach Ablauf dieses Zehnjahreszeitraums können die Ergebnisse der auf der Grundlage der wissenschaftlichen Daten und Informationen des Antragsdossiers durchgeführten Evaluierungen ganz oder teilweise von der Behörde zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, wenn dieser nachweisen kann, dass das Lebensmittel oder Futtermittel, für das er eine Zulassung beantragt, einem gemäß dieser Verordnung bereits zugelassenen Lebensmittel oder Futtermittel im Wesentlichen ähnlich ist.

Artikel 33 Gemeinschaftliches Referenzlabor

Die Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlabors sind im Anhang festgelegt.

Nationale Referenzlabors können entsprechend dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 eingerichtet werden.

Ausführliche Bestimmungen zur Durchführung dieses Anhangs sowie Änderungen daran können gemäß dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 beschlossen werden.

Artikel 34

Beratung mit der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien

1. Die Kommission kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats die durch Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997 eingerichtete Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien konsultieren und deren Stellungnahme zu ethischen Fragen einholen.
2. Die Kommission veröffentlicht die Stellungnahmen der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien.

Artikel 35

Sofortmaßnahmen

1. Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder einer Neubewertung vorliegender Informationen Gründe zu der Annahme, dass die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittels oder Futtermittels die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt gefährdet, setzt er die Behörde und die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.
2. Ist die Kommission aufgrund der gemäß Absatz 1 von einem Mitgliedstaat erhaltenen Informationen oder aus eigener Initiative der Auffassung, dass Sofortmaßnahmen erforderlich sind, kann sie diese gemäß Artikel 36 Absatz 3 verabschieden. Diese Sofortmaßnahmen können weitergeführt werden, bis eine endgültige Entscheidung gemäß Artikel 11 oder Artikel 24 getroffen wird.

Artikel 36

Durchführungsbefugnisse der Kommission

1. Die Kommission wird von dem in Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr./2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit genannten Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, findet das in Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Regelungsverfahren unter Beachtung der Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses Anwendung. Der Zeitraum gemäß Artikel 5 Absatz 6 des genannten Beschlusses beträgt drei Monate.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, findet das in Artikel 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Regelungsverfahren unter Beachtung der Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses Anwendung. Jeder Mitgliedstaat kann die Entscheidung der

Kommission innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Meldung über diese Entscheidung an den Rat weiterleiten, der in diesem Fall mit qualifizierter Mehrheit innerhalb eines Monats nach dem Datum der Weiterleitung an den Rat eine andere Entscheidung treffen kann.

Artikel 37 *Aufhebungen*

Folgende Verordnungen werden mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, aufgehoben:

- Verordnung (EG) Nr. 1139/98;
- Verordnung (EG) Nr. 49/2000;
- Verordnung (EG) Nr. 50/2000.

Artikel 38 *Änderung der Verordnung (EG) Nr. 258/97*

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, wie folgt geändert:

1. Folgende Bestimmungen werden gestrichen:

- Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a) und b)
- Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2, und Absatz 3
- Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d)
- Artikel 9

2. In Artikel 3 wird der erste Satz in Absatz 4 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Abweichend von Absatz 2 gilt das Verfahren des Artikels 5 für Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstaben d) und e), die nach den verfügbaren und allgemein anerkannten wissenschaftlichen Befunden oder aufgrund einer Stellungnahme einer der in Artikel 4 Absatz 3 genannten zuständigen Stellen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im wesentlichen gleichwertig sind.“

3. In Artikel 12 Absatz 1 wird die Formulierung „oder die Umwelt“ gestrichen.

Artikel 39 *Änderung der Richtlinie 82/471/EWG*

Die Richtlinie 82/471/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, wie folgt geändert:

Artikel 1 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„3. Diese Richtlinie gilt nicht für Produkte, die direkt oder indirekt Proteinquellen darstellen, welche in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) ---/---/ über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel fallen“.

*Artikel 40
Änderung der Richtlinie 70/457/EWG*

Richtlinie 70/457/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 5 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„5. Wenn aus einer Pflanzensorte gewonnenes Material zur Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat im Sinne von Artikel 3 oder als Futtermittel oder Futtermittelzutat im Sinne von Artikel 16 der Verordnung ---/---/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel bestimmt ist, darf diese Sorte nur genehmigt werden, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurde.

2. Artikel 7 Absatz 5 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„5. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln gemäß Artikel 2 und 3 der Richtlinie (EG) Nr. .../2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vorgesehen ist, nur genehmigt wird, wenn sie gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/97 für Lebensmittel bzw. gemäß Richtlinie 90/220/EWG oder Richtlinie 2001/18/EG für Futtermittel oder Verordnung ---/---/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zugelassen wurde.“

*Artikel 41
Änderung der Richtlinie 70/458/EWG*

Die Richtlinie wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 3 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„3. Wenn aus einer Pflanzensorte gewonnenes Material zur Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat im Sinne von Artikel 3 oder als Futtermittel oder Futtermittelzutat im Sinne von Artikel 16 der Verordnung ---/---/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel bestimmt ist, darf diese Sorte nur genehmigt werden, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurde.“

2. Artikel 7 Absatz 5 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„5. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln gemäß Artikel 2 und 3 der Richtlinie (EG) Nr. .../2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur

Lebensmittelsicherheit vorgesehen ist, nur genehmigt wird, wenn sie gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/97 für Lebensmittel bzw. gemäß Richtlinie 90/220/EWG oder Richtlinie 2001/18/EG für Futtermittel oder Verordnung ---/---/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zugelassen wurde.“

*Artikel 42
Änderung der Richtlinie 2001/18/EG*

Die Richtlinie 2001/18/EG wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung in Kraft tritt, wie folgt geändert:

„Der folgende Artikel 12a wird hinzugefügt:

*Artikel 12a
Die zufällige Anwesenheit von genetisch veränderten Organismen in Produkten*

Die Artikel 13 bis 21 sind nicht anwendbar auf die Vermarktung von Spuren genetisch veränderter Organismen oder einer Verbindung von genetisch veränderten Organismen in Produkten, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder für eine Verarbeitung vorgesehen sind, in einer Zusammensetzung mit einem Anteil von nicht über 1 % oder einem nach dem Verfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 festgelegten niedrigeren Schwellenwert, sofern diese Spuren von genetisch veränderten Organismen zufällig oder technisch nicht vermeidbar sind und sofern diese genetisch veränderten Stoffe einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch den (die) zuständigen Wissenschaftliche(n) Ausschuss (Ausschüsse) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unterzogen wurden, welche feststellen, dass die Stoffe keine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt darstellen.

Damit festgestellt werden kann, dass Spuren dieser Stoffe zufällig oder technisch nicht vermeidbar sind, müssen die Unternehmen den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie die entsprechenden Maßnahmen ergriffen haben, um diese zu vermeiden.

*Artikel 43
Informationen, die gemäß dem Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit bereitgestellt werden müssen*

1. Jede Zulassung, Erneuerung, Änderung, Aufhebung oder Widerrufung einer Zulassung eines in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels wird von der Kommission den Parteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit durch die Informationsstelle für Biosicherheit (Biosafety Clearing-House) gemäß Artikel 11 Absatz 1 bzw. Artikel 12 Absatz 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit gemeldet.

Die Kommission übermittelt der innerstaatlichen Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat im Voraus darüber informiert, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für Biosicherheit hat, eine schriftliche Kopie der Mitteilung.

2. Die Kommission wird ebenfalls alle Anfragen nach zusätzlichen Informationen behandeln, die von einer Partei gemäß Artikel 11 Absatz 3 eingereicht werden, und

wird Kopien der Gesetze, Verordnungen und Leitlinien gemäß Artikel 11 Absatz 5 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zur Verfügung stellen.

Artikel 44 Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgeführt werden. Die Sanktionen müssen wirksam und verhältnismäßig sein und abschreckend wirken. Die Mitgliedstaaten melden diese Bestimmungen der Kommission spätestens *[sechs Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung]*; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere Änderung.

Artikel 45 Übergangsmaßnahmen

1. Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor Inkrafttreten dieser Verordnung gestellt wurden, werden in Anträge gemäß Kapitel II Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung umgewandelt, sofern der erste Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung EG Nr. 258/97 noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde sowie in alle den Fällen, in denen ein zusätzlicher Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gefordert wird.
2. Die in dieser Verordnung festgelegten Kennzeichnungsvorschriften gelten nicht für Erzeugnisse, die vor dem Datum, ab dem diese Verordnung anwendbar ist, rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und in Verkehr gebracht wurden.
3. Meldungen über Erzeugnisse, die auch als Futtermittel verwendet werden können, die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG vor Inkrafttreten dieser Verordnung gemacht wurden, werden in Anträge gemäß Kapitel III Abschnitt 1 dieser Verordnung umgewandelt, sofern der gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Bewertungsbericht noch nicht der Kommission zugesandt wurde.
4. Anträge, die für in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c) genannte Erzeugnisse gemäß Artikel 7 der Richtlinie 82/471/EWG vor Inkrafttreten dieser Verordnung gestellt wurden, werden in Anträge gemäß Kapitel III Abschnitt 1 dieser Verordnung umgewandelt.
5. Anträge, die für in Artikel 16 Absatz 1 genannte Erzeugnisse gemäß Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor Inkrafttreten dieser Verordnung gestellt wurden, werden durch Anträge gemäß Kapitel III Abschnitt 1 dieser Verordnung ergänzt.

Artikel 46 Überprüfung

1. Spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt die Kommission im Licht der bis dahin gewonnenen Erfahrungen dem Europäischen

Parlament und dem Rat einen Bericht über die Umsetzung dieser Verordnung, gegebenenfalls in Verbindung mit einem entsprechenden Vorschlag.

2. Unbeschadet der in Absatz 1 vorgesehenen Überprüfung überwacht die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, Verbraucherschutz, Verbraucherinformation und das Funktionieren des Binnenmarktes, und legt erforderlichenfalls schnellstmöglich entsprechende Vorschläge vor.

Artikel 47
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am [zwanzigsten Tag] nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab [sechs Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am.....

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

BEFUGNISSE UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTSREFERENZLABORS

1. Bei dem in Artikel 33 genannten Gemeinschaftsreferenzlabor handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission.
2. Bei den in diesem Anhang dargelegten Aufgaben wird die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission von einem Konsortium nationaler Referenzlaboratorien unterstützt, die als „Europäisches Netz der GVO-Laboratorien“ bezeichnet werden.
3. Das Gemeinschaftsreferenzlaboratorium ist vor allem zuständig für:
 - Empfang, Aufbereitung, Lagerung und Pflege der entsprechenden positiven und negativen Kontrollproben;
 - Untersuchung und Validierung der Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls der Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel oder Futtermittel;
 - Evaluierung der vom Antragsteller für die Zulassung zum Inverkehrbringen des Lebensmittels oder des Futtermittels zum Zweck der Untersuchung und Validierung der Verfahren zur Probenahme und Feststellung vorgelegten Daten;
 - Vorlage vollständiger Berichte bei der Behörde.
4. Das Gemeinschaftsreferenzlabor wirkt bei der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ergebnisse der in diesem Anhang ausgeführten Aufgaben mit.

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DER MAßNAHME

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

2. HAUSHALTSLINIE(N)

A -7031 Ständiger Ausschuss (und Untergruppen) gemäß Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EG) .../2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

A -11 Personal im aktiven Dienst

B1 333 A Pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen

B5 100 Förderung und Schutz der Verbraucherinteressen

B 3-4309 Europäische Lebensmittelbehörde

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 37, 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b) des EG-Vertrags

4. BESCHREIBUNG DER MAßNAHME

4.1 Ziel

Festlegung eines zentralisierten Zulassungsverfahrens, nach dem die Kommission das Inverkehrbringen und die Nutzung genetisch veränderter Futter- und Lebensmittel genehmigen wird.

4.2 Dauer der Maßnahme und Bestimmungen über eventuelle Verlängerungen

Unbefristet.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

5.1 Obligatorische/nichtobligatorische Ausgaben (OA/NOA)

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

Reisekosten nationaler Sachverständiger, die an Sitzungen des unter Ziffer 2 genannten Ständigen Ausschusses teilnehmen.

Erarbeitung, in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen, von Maßnahmen, Bedingungen und Regeln gemäß folgenden Artikeln: 3 Absatz 2, 5, 6 Absatz 7, 8 Absatz 3, 9 Absätze 4 und 5, 11 Absatz 4, 12 Absatz 5, 13 Absatz 2, 15, 16 Absatz 2, 18, 19 Absatz 7, 21 Absatz 3, 22 Absätze 4 und 6, 24 Absatz 4, 25 Absatz 5, 26 Absatz 2, 28, 33 und 35 Absatz 2.

7. FINANZIELLE BELASTUNG

7.1 Berechnung der Gesamtkosten der Maßnahme (Einheits- und Gesamtkosten)

Reisekosten werden erstattet für je ein Delegationsmitglied pro Sitzung des Ständigen Ausschusses und seiner einschlägigen Untergruppen. Insgesamt sind 30 Sitzungen pro Jahr (Untergruppen "Lebensmittel" und "Futtermittel") mit je einem Mitglied pro Delegation geplant.

Die Kosten pro Sitzung werden auf 9750 Euro veranschlagt (nähere Angaben siehe Ziffer 10.3), insgesamt ergeben sich also 292 500 Euro pro Jahr.

Bei der Erarbeitung der unter vorstehender Ziffer 6 genannten Regeln ist die Inanspruchnahme von fünf wissenschaftlichen Sachverständigen für insgesamt jeweils 45 Arbeitstage vorgesehen. Der Tagessatz entspricht dem derzeit den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Futtermittelausschusses gezahlten, also 300 Euro pro Arbeitstag.

$45 \text{ Tage} \times 300 \text{ Euro} \times 5 \text{ Sachverständige} = 67 500 \text{ Euro.}$

Die Kosten eventueller zusätzlicher Studien werden auf 30 000 Euro pro Jahr veranschlagt.

Die Reisekosten in Höhe von 292 500 Euro sind unter Posten A-7031 zu verbuchen.

Der Betrag von 97 500 Euro für Berichte und Studien von Sachverständigen ist unter Posten B1-333 A zu verbuchen.

Die veranschlagten Kosten für zusätzliche Sitzungen (Plenarsitzungen, Sitzungen zur Beilegung von Streitigkeiten usw.) des Gemeinschaftsreferenzlaboratoriums, mit Unterstützung durch das Europäische Netz der GVO-Laboratorien, in Höhe von 380 000 Euro sind unter Posten B5-100 zu verbuchen. Diese Mittel sind abgedeckt durch derzeit unter diesem Posten verfügbare Mittel.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

Verpflichtungsermächtigungen in Mio. EURO (jeweilige Preise)

Aufschlüsselung	Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Ges./Jahr
Aufschlüsselung							
Reisekosten für Teilnahme an Sitzungen des Ständigen Ausschusses und seiner Untergruppen	0,2925						0,2925
Tagegeld für externe Sachverständige	0,067500						0,067500
Studien	0,030000						0,030000
Insgesamt	0,39						0,39

7.3 Ausgaben für Studien, Sachverständige usw. im Rahmen von Teil B des Haushaltsplans

Verpflichtungsermächtigungen in Mio. EURO (jeweilige Preise)

B1-333 A	Haushalts-jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Ges./Jahr
– Studien	0,030000						0,030000
– Tagegelder	0,067500						0,067500
Insgesamt	0,097500						0,097500

7.4 Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

in Millionen EUR

	Haushalts-jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insgesamt
Verpflichtungsermächtigungen	0,097500						0,097500
Zahlungsermächtigungen							
Haushaltsjahr n	0,097500						0,097500
n+1							
n+2							
n+3							
n+4							
n+5							

und Folgejahre							
Insgesamt	0,097500						0,097500

8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSVORKEHRUNGEN

Überprüfung der tatsächlichen Ausgaben

9. KOSTENWIRKSAMKEITSANALYSE

9.1 Quantifizierbare Einzelziele; Zielgruppen

Die Bestimmungen sehen eine Prüfung der Dossiers durch den Ständigen Ausschuss vor, wodurch sichergestellt werden soll, dass genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sowie aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Lebens- und Futtermittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Grundlage wissenschaftlicher Untersuchungen nachgewiesen wurde, dass sie bei ordnungsgemäßer Verwendung keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt haben und die Verbraucherinteressen nicht beeinträchtigen.

9.2 Begründung der Maßnahme

Der wissenschaftliche und technische Fortschritt in den letzten Jahren hat neue Ausgangsstoffe ermöglicht, die mit Hilfe von Technologien zur genetischen Veränderung erzeugt werden. Diese Erzeugnisse können unter bestimmten Bedingungen als Lebensmittel und Futtermittel genutzt werden. Ein zentralisiertes Verfahren auf Gemeinschaftsebene wird die sichere Nutzung dieser Produkte sicherstellen, Handelsverzerrungen verhindern und vergleichbare Handelsbedingungen für das Inverkehrbringen gewährleisten.

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

Leistungsindikatoren:

Output-Indikatoren: Zahl der Sitzungen und der geprüften Anträge auf Zulassung/Erneuerung/Änderung;

Wirkungsindikatoren: Zahl der gewährten/zurückgezogenen/geänderten Zulassungen.

Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen: im Interesse von Verbrauchern und Industrie ist ein Zulassungssystem erforderlich, mit dem Anträge auf Gemeinschaftszulassung, die der Behörde vorgelegt werden, vom Ständigen Ausschuss jederzeit geprüft werden können.

Bewertung der Ergebnisse: das mit der Verordnung eingeführte Zulassungsverfahren gewährleistet ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Menschen und Tiere sowie ein hohes Umweltschutzniveau und verhindert gleichzeitig Wettbewerbsverzerrungen auf dem Binnenmarkt.

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN (TEIL A DES EINZELPLANS III DES HAUSHALTSPLANS)

Die erforderlichen Verwaltungsmittel und Humanressourcen müssen mittels der der zuständigen Managementinstanz (Dienststelle) bereits zugewiesenen Ressourcen bereitgestellt werden.

10.1 Auswirkungen auf den Personalbestand

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahmen erforderliches Personal		Urheber	Dauer
		Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Vorhandenes und/oder zusätzliches Personal der GD bzw. des Dienstes	
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	5		5A	Unbefristet
	B	1		1B.	Unbefristet
	C	2		2C	Unbefristet
Sonstige Humanressourcen					
Insgesamt		8		8	Unbefristet

Als Zeitpunkt für die Durchführung der Maßnahme ist April2002 vorgesehen.

10.2 Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

in Euro

	Betrag	Berechnungsweise
Beamte		
2A..	x	8 X 108 000 € Titel A1, A2, A4, A5 und A7
1B.		
2C		
Insgesamt	864 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlaufzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

10.3 Sonstige Mehrausgaben für Verwaltung und Dienstbetrieb

in Euro

Posten	Betrag	Berechnungsweise
A -7031	292 500 €	$650 \text{ €} \times 15 = 9\,750 \text{ €/Sitzung}$ $9\,750 \text{ €} \times 30 = 292\,500 \text{ €}$
Insgesamt	292 500 €	

Aufgrund der Erfahrungen mit verschiedenen Richtlinien im Lebensmittel- und Futtermittelbereich mit vergleichbarem Zulassungsverfahren sind rund 30 Sitzungen (für die Bereiche "Lebensmittel" und "Futtermittel") pro Jahr erforderlich, um alle Zulassungsanträge erörtern zu können. Pro Mitgliedstaat wird ein Vertreter für diese Sitzungen benötigt.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS AUF DIE UNTERNEHMEN, UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG KLEINER UND MITTLERER UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

VORGESCHLAGENER RECHTSAKT

1. **Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?**

Die Ziele des Vorschlags sind:

- a) eine Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für menschliches Leben und Gesundheit, Gesundheit und Wohlbefinden von Tieren, Umwelt und Verbraucherinteressen zu schaffen in Bezug auf Lebensmittel und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder aus diesen hergestellt wurden (nachstehenden genetisch veränderte Lebens- oder Futtermittel genannt), und gleichzeitig ein wirksames Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten;
- b) Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel festzulegen;
- c) Vorschriften für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel festzulegen.

Entsprechend den Verpflichtungen im Weißbuch über Lebensmittelsicherheit und den Erklärungen der Kommission im Zusammenhang mit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG³⁶ werden mit dem vorliegenden Vorschlag eine Sicherheitsbeurteilung, ein Zulassungsverfahren sowie Kennzeichnungsbestimmungen für genetisch veränderte Futtermittel eingeführt sowie die Grundsätze und Vorschriften für die Zulassung, Sicherheitsbeurteilung und Kennzeichnung von genetisch veränderten Lebensmittel auf Gemeinschaftsebene überarbeitet. Unterschiede zwischen nationalen Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften zur Beurteilung und Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel können den freien Güterverkehr behindern und damit eine Situation ungleicher und unfairer Wettbewerbsbedingungen schaffen.

Der Vorschlag gilt für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, Zusatzstoffe und Aromastoffe. Er schließt Lücken im bestehenden Recht, indem er auch Futtermittel aus

³⁶

ABl. L 106 vom 17.04.2001, S. 1.

GVO einschließt und ausdrücklich die Bewertung von Aspekten im Zusammenhang mit genetischen Veränderungen bei Zusatzstoffen und Aromastoffen abdeckt.

Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die bereits in der EU auf dem Markt sind, wurden bislang nach den Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt oder der Verordnung (EG) 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten zugelassen. Insgesamt wurden 18 Zulassungen für das Inverkehrbringen von GVO gemäß Richtlinie 90/220/EWG erteilt, zwei davon für die Verwendung als Lebensmittel (eine Mais- und eine Sojasorte), acht für die Verwendung in Futtermitteln (einmal Soja, viermal Mais und dreimal Raps). Keine genetisch veränderten Lebensmittel wurden bislang unter der neuen Verordnung über neuartige Lebensmittel zugelassen, jedoch wurden elf Produkte, die als im wesentlichen gleichwertig mit bereits bestehenden herkömmlichen Lebensmitteln beurteilt werden, angemeldet.

Die Gemeinschaftsvorschriften gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel, die eine Sicherheitsbeurteilung, ein Zulassungsverfahren sowie Kennzeichnungsbestimmungen für neuartige Lebensmittel vorsehen, bleiben bestehen für neuartige Lebensmittel, die nicht genetisch verändert sind.

Für Futtermittel, die aus GVO hergestellt werden, wie etwa Sojamehl oder Sojabohnenkuchen aus genetisch verändertem Soja, gibt es keine besonderen Rechtsvorschriften. Bis diese Verordnung in Kraft tritt, unterliegt die Zulassung und Kennzeichnung von Futtermitteln, die nicht lebensfähige genetisch veränderte Materialien enthalten, der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, ausgenommen sind nur Futtermittel, die aus Proteinen hergestellt werden und für die eine Sicherheitsbewertung gemäß Richtlinie 82/471/EWG erforderlich ist. Die Richtlinie schreibt jedoch keine spezifische Sicherheitsbewertung oder Kennzeichnungsregeln in Bezug auf die genetische Veränderung vor.

Im Hinblick auf genetisch veränderte Zusatzstoffe und Aromastoffe sieht der Vorschlag vor, dass der Antragsteller spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung der genetischen Veränderung vorlegt, während die endgültige Zulassung nach dem Verfahren in den entsprechenden Rechtsvorschriften zu erteilen ist, und zwar nach Richtlinie 89/107/EWG des Rates für Zusatzstoffe in Lebensmitteln, Richtlinie 88/388/EWG des Rates für Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und Richtlinie 70/524/EWG für Zusatzstoffe in der Tierernährung.

Um das derzeitige Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel effizienter zu gestalten, sieht der Vorschlag vor, dass die Europäische Lebensmittelbehörde eine Risikobewertung vornimmt. Wie im Vorschlag für eine Europäische Lebensmittelbehörde vorgesehen, sollte die Behörde auch für genetisch veränderte Futtermittel eine Risikobewertung durchführen. Dies sichert ein einheitliches Konzept für die wissenschaftliche Bewertung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel und trägt zur Straffung der Verfahren bei.

Der Vorschlag beruht auf dem Grundsatz der einzigen Anlaufstelle und ermöglicht es, eine Zulassung für die absichtliche Freisetzung von GVO und für deren Verwendung in Lebens- und Futtermitteln zu erlangen, sofern die Zulassungskriterien erfüllt sind.

Es wird vorgeschlagen, bestehende Zulassungen und Anmeldungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in Kraft zu belassen, sofern zusätzliche Informationen zu Risikobewertung, Probenahme- und Nachweismethoden einschließlich Lebens- und Futtermittelproben der Europäischen Lebensmittelbehörde innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Vorschlags vorgelegt werden.

Bestimmungen zu Datenschutz und Vertraulichkeit sollen die wesentlichen Geschäftsinteressen der Industrie schützen.

Die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel ist zur Zeit durch verschiedene Rechtsakte der Gemeinschaft geregelt: a) Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, b) Verordnung (EG) Nr. 1139/98 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind³⁷, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 49/2000³⁸, und c) Verordnung (EG) Nr. 50/2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten³⁹. Maßgeblich für die Kennzeichnung ist das Vorhandensein von DNA oder Proteinen aufgrund der genetischen Veränderung.

Genetisch veränderte Futtermittel sind zu kennzeichnen nach der Richtlinie 90/220/EWG (jetzt 2001/18/EG). Derzeit schreiben vier Zulassungen für Futtermittel (einmal Soja, einmal Mais, zweimal Kohlrüben-Raps keine Kennzeichnung vor, bei vier anderen (dreimal Mais und einmal Raps) ist eine obligatorische Kennzeichnung festgelegt. Keine Kennzeichnungspflicht gilt für Futtermittel, die aus GVO produziert wurden, aber keine GVO mehr enthalten. Dadurch ist keine einheitliche Kennzeichnungsvorschrift gegeben.

Der Vorschlag legt klare und umfassende Regeln für alle Lebens- und Futtermittel fest, einschließlich Zusatzstoffen und/oder Aromastoffen, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sind; damit trägt er zum Funktionieren des Binnenmarktes bei.

Der Vorschlag erweitert die derzeitigen Kennzeichnungsbestimmungen auf alle genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel unabhängig von der Nachweisbarkeit von DNA oder Proteinen aufgrund der genetischen Veränderung. Ziel ist es, dem Verbraucher oder Benutzer, etwa in der Nutztierhaltung, die Möglichkeit zu verschaffen, in voller Kenntnis der Tatsachen hinsichtlich Zusammensetzung und Eigenschaften seine Wahl zu treffen.

Eine Verordnung der Gemeinschaft, die einen harmonisierten Rahmen für diese Produkte festlegt, würde somit Rechtssicherheit und Transparenz bieten, und ein derart kohärentes und konsistentes Konzept dürfte einen wesentlichen Beitrag zum wirksamen Funktionieren des Binnenmarktes darstellen.

³⁷ ABl. C 159 vom 03.06.1998, S. 4.

³⁸ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 13.

³⁹ ABl. L 6 vom 11.01.2000, S. 15.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

Unternehmen aller Größen in Produktion von bzw. Handel mit Produkten und Dienstleistungen in der Lebensmittelherstellungskette, beginnend mit der Futtermittelproduktion ("vom Bauernhof auf den Tisch"), sind betroffen. Die vorgeschlagene Verordnung hat in der gesamten Gemeinschaft vergleichbare Auswirkungen. Sie ist nicht für einzelne Regionen gedacht.

3. Welche Anforderungen haben die Unternehmen im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Rechtsakten zu erfüllen?

Für den Bereich Futtermittel sind die zusätzlichen Verpflichtungen für Unternehmen im wesentlichen davon abhängig, welche Bestimmungen das geltende nationale Recht bereits enthält.

Allgemeine Pflichten für diejenigen, die einen Antrag auf Zulassung stellen:

- Einreichung eines Antrags auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel, dazu Erstellung eines Dossiers mit den Angaben und Unterlagen, die in der vorgeschlagenen Verordnung genannt sind.

Allgemeine Pflichten für Inhaber einer Zulassung:

- Der Inhaber einer Zulassung muss die Übereinstimmung der genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel mit den in der Zulassung festgelegten Bedingungen sowie mit den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen sicherstellen.
- Er muss den Überwachungsplan gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG oder die Überwachung nach dem Inverkehrbringen durchführen, soweit in der Zulassung vorgeschrieben, und der Behörde Berichte vorlegen.
- Er muss die Behörde über jegliche neuen Informationen unterrichten, die die Bewertung der Sicherheit des Produkts beeinflussen können, sowie über etwaige Verbote oder Einschränkungen in Drittländern.
- Er legt ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen Antrag auf Erneuerung vor (die Zulassung kann um jeweils zehn Jahre verlängert werden), einschließlich ergänzender Informationen.

Allgemeine Pflichten für Personen, die verantwortlich sind für das Inverkehrbringen von Lebens- oder Futtermitteln, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden:

- Innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung sind zusätzliche Informationen zur Risikobewertung und zu Probenahme- und Nachweismethode sowie Kontrollproben einzureichen.
- Innerhalb von neun Jahren nach dem ersten Inverkehrbringen des betreffenden Produkts ist ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung gemäß Artikel 12 zu stellen.

Allgemeine Verpflichtungen für alle Unternehmer:

- Einhaltung der entsprechenden Bedingungen der Zulassung, die der Öffentlichkeit über das Register genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel zugänglich sind.
- Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften.
- Wenn Betreiber Schwellenwerte für die zufällige oder technisch unvermeidbare Kontamination in Anspruch nehmen möchten, so müssen sie nachweisen, dass sie alle geeigneten Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein von genetisch veränderten Lebens- oder Futtermittel zu verhindern.

4. Welche wirtschaftlichen Auswirkungen werden die vorgeschlagenen Rechtsakte voraussichtlich haben?

Die geschätzte Anbaufläche für genetisch veränderte landwirtschaftliche Erzeugnisse im Jahre 2000 beträgt 44,2 Mio. ha. Soja (nahezu ausschließlich herbizidverträglich) und Mais (2/3 insektizidresistent, 1/3 herbizidverträglich) machen 80 % dieser Fläche aus. Die Europäische Union produziert keine genetisch veränderten landwirtschaftlichen Erzeugnisse, mit Ausnahme einer unerheblichen Menge Mais.

Schätzungsweise über 30 000 Produkte enthalten als Zusatzstoffe Soja⁴⁰- oder Mais⁴¹.

Schätzungsweise 32 Mio. t Futtermittel werden aus GVO hergestellt. Diese Produkte werden aus Drittländern importiert und werden zur Fütterung hauptsächlich als verarbeitete Produkte wie Sojamehl und Maiskleber eingesetzt.

⁴⁰ Heute gibt es im wesentlichen drei Ausgangsstoffe aus Sojabohnen: Samen, Öl und Mehl. Ein Bushel (27,2 kg) Sojabohnen liefert etwa 21,8 kg Mehl mit hohem Proteingehalt und 5,0 kg Öl. Die Nutzungsmöglichkeiten für Futtermittel sind begrenzt die unverarbeiteten Sojabohnen können überhaupt nicht verwendet werden, da sie nährwerthemmende Faktoren wie Trypsin-Inhibitoren und Lectine enthalten. Diese Faktoren werden durch eine entsprechende Wärmebehandlung inaktiv. Ganze Sojabohnen werden zur Erzeugung von Sojasprossen, gebackenen Sojabohnen, gerösteten Sojabohnen, Vollfett-Sojamehl und traditioneller Soja-Lebensmittel (Miso, Sojamilch, Sojasoße und Tofu) verwendet. Neben der Verwendung des rohen Öls für den menschlichen Verzehr wird raffiniertes Sojabohnenöl für zahlreiche technische und industrielle Zwecke eingesetzt. Glycerin, Fettsäuren, Sterine und Lecithin werden alle aus Sojabohnenöl gewonnen.. (Quelle: OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds: DRAFT CONSENSUS DOCUMENT ON COMPOSITIONAL CONSIDERATIONS FOR NEW VARIETIES OF SOYBEAN: KEY FOOD AND FEED NUTRIENTS AND ANTINUTRIENTS, ENV/JM/FOOD(99)5/REV1, 27. September 2000)

⁴¹ Haupteinsatzzweck für Mais in Lebensmitteln (rund 10 % des Gesamtverbrauchs) ist Mehl zum Backen, Knabbergebäck und Getreidebrei/Polenta, Gries für Brauereieinsatz, Knabbergebäck, Frühstückscerealien sowie Stärke und dehydrierte Stärkederivate wie Glukosesirup und andere Süßmittel, in geringerem Maße auch Maisöl (Quelle: Genetically Modified Crops. Economic and Strategic Issues through the Food Chain. Maize, PG Economics Ltd., Oktober 1999)

Der Vorschlag schafft ein transparentes und kohärentes Regelungssystem, das:

- die Verfahren für Risikobewertung und -management verbessert;
- die Rechtssicherheit für die Betreiber durch das Zulassungsverfahren erhöht;
- ein harmonisiertes Zulassungssystem schafft, das zentralisiert, transparent, konsistent, effizient und ausgewogen ist;
- dem Verbraucher eine Wahlmöglichkeit bietet: Verbraucher und Nutztierhalter sind über genetische Veränderungen und andere Eigenschaften des Lebens- oder Futtermittels im Zusammenhang mit dieser Tatsache informiert;
- das geistige Eigentumsrecht der Unternehmensbetreiber sichert und die Vertraulichkeit in Fragen gewährleistet, die wesentliche Unternehmensinteressen berühren;
- Bestimmungen für den Datenschutz einführt, die flexibel sind und die Unternehmensinteressen über eine angemessene Zeitdauer gewährleisten.

Durch die Festlegung dieser Grundsätze schafft der Vorschlag einen sicheren und zuverlässigen Rahmen für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel.

Die Verabschiedung dieses Vorschlags, zusammen mit der jüngst erlassenen Richtlinie 2001/18/EG sowie dem künftigen Vorschlag zur Rückverfolgbarkeit wird helfen, das *De-facto-Moratorium* der kommerziellen Freisetzung von GVO und den Stillstand bei den Zulassungen von GVO und genetisch veränderten Produkten zu überwinden und den Marktzugang für diese Produkte wieder zu öffnen, gleichzeitig aber das Vertrauen der Bevölkerung zu fördern durch Eingehen auf die Fragen und Besorgnisse in der Öffentlichkeit und durch Schaffung eines hohen Schutzniveaus für Gesundheit und Umwelt.

Dies wiederum hat wirtschaftliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologieindustrie, die Beziehungen zu unseren Handelspartnern und die langfristige Entwicklung der Biotechnologie, wobei es um mehr geht als das Inverkehrbringen dieser Produkte. Wirksame und harmonisierte Vorschriften werden einen unfairen Wettbewerb zwischen Unternehmen im Binnenmarkt wie auch auf dem Weltmarkt zurückdrängen, da für Importeure dieselben Verpflichtungen gelten. Derzeit haben Unternehmen, die geringere Normen hinsichtlich des Schutzes von Umwelt und Gesundheit und Sicherheit bieten, einen unfairen Vorteil gegenüber den Unternehmen, die ein höheres Schutzniveau einhalten.

Mit dem neuen Konzept zur Kennzeichnung werden auch zahlreiche Produkte, die – wie etwa hochraffinierte Öle auf GVO-Basis – mangels Nachweismöglichkeit für die Anwesenheit von modifizierter DNA oder Proteinen bislang nicht gekennzeichnet werden mussten, der Kennzeichnungspflicht unterliegen. Davon sind in der Hauptsache Lebensmittelzutaten mit hohem Verarbeitungsgrad betroffen.

Angesichts der Tatsache, dass der Lebensmittelsektor durch extreme Diversifizierung und eine Vielzahl landwirtschaftlicher Systeme gekennzeichnet ist, lassen sich die

Gesamtkosten der Kennzeichnungspflicht nur schwer erfassen. Die wirtschaftlichen Auswirkungen auf den Handel mit landwirtschaftlichen Rohstoffen und Lebensmittelerzeugnissen sowie die Verteilung der Kosten auf die Produktionskette (und schließlich den Verbraucher) sind im wesentlichen abhängig von der Art des Produkts, von der Frage, wem und welchem Teil der Produktionskette es zugute kommt, und allgemeiner von Angebot und Nachfrage auf verschiedenen Märkten.

Für die Industrie bedeutet das, dass in den Begleitunterlagen zum Produkt ein Hinweis enthalten sein muss, ob das Produkt aus einem GVO hergestellt wurde. Der Vorschlag für eine Verordnung zu Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen⁴² und Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt werden, würde sicherstellen, dass die erforderlichen Informationen über genetische Veränderungen in allen Stadien des Inverkehrbringens verfügbar sind, damit sollten die genaue Kennzeichnung des Endprodukts erleichtert und die Abhängigkeit von Nachweisverfahren sowie die dadurch bedingten Kosten verringert werden.

Die vorgeschlagene Forderung der Rückverfolgbarkeit stützt sich im wesentlichen auf die allgemeine Forderung im Kommissionsvorschlag für eine Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, womit der Grundsatz der Rückverfolgbarkeit in allen Stufen der Produktions- und Vertriebskette im Lebens- und Futtermittelsektor festgeschrieben wird, sowie auf bestehende Transaktionssysteme; dementsprechend dürften hierdurch für die Betreiber keine nennenswerten Mehrkosten entstehen.

Andererseits würden die Kosten für Betreiber, die Produkte nicht als genetisch verändert kennzeichnen möchten, durch die Einrichtung von Systemen zur Trennung/Erhaltung der Identität steigen, wie sie notwendig sind, um angesichts entsprechender Marktnachfrage GVO-freie Produkte liefern zu können⁴³.

Ein OECD-Bericht vom Dezember 2000 sagt, dass die Kennzeichnungsstrategie in Abhängigkeit von den Kosten der Kennzeichnung und von der ablehnenden Haltung der Verbraucher gegenüber genetisch veränderten Lebensmitteln festgelegt werden sollte.

⁴² ABl. C [x] vom [x], S. [x]

⁴³ Beispielhafte Daten für IP-Kosten (Erhaltung der Identität (Soja, Mais, Raps-Ölsaaten) liefern verschiedene Quellen; auf Erzeugerebene liegen diese bei 0,6 % - 5 % des Ab-Hof-Preises, für die verarbeitende Industrie liegen die zusätzlichen Kosten bei 0,6 % - 3 % des Preises pro Tonne. Einige Beispiele für IP-Kosten für GVO- und Nicht-GVO-Erzeugnisse ergeben Unterschiede zwischen 6 % und 17 % (Bericht der GD AGRI, 2000). Die Kosten für ein IP-Testsystem liegen schätzungsweise zwischen 1 Euro/t für eine einfache Prüfung und bis zu 20 Euro/t für sehr strenge Systeme mit überlappender Dokumentation, Vor-Ort-Inspektionen, Produktprobenahme und Laboruntersuchung durch Dritte. Ein IP-Beispiel aus Kanada aus dem Jahre 1996 für herbizidresistente GMO-Rapsölsaaten ergibt Gesamtkosten für die Erprobung, Verwaltung und Überwachung des IP-Systems in Höhe von 2,9 €/t (Bericht GD AGRI). Diese Zahlen lassen erkennen, dass die Kosten für IP tragbar sind und sogar den Handel fördern könnten. Eine Studie zu IP-Systemen (Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln, Basel 2001) in der Schweiz belegt, dass die Zusatzkosten für die GVO-freie Versorgung mit Mais und Soja, einschließlich Probenahme, Untersuchung und Zertifizierung, bei 3,7 % für das Ausgangserzeugnis liegen. Der wesentliche Kostenfaktor für die Industrie ergibt sich aus der Notwendigkeit veränderter Rezepturen (um die Verwendung GVO-haltiger oder potenziell GVO-haltiger Ausgangsstoffe zu vermeiden) und der Einführung bzw. Beibehaltung von Gütesicherungssystemen.

Wo der Anteil der Verbraucher, der dem Verzehr genetisch veränderter Lebensmittel sehr skeptisch gegenüber steht, höher ist als die Zahl derjenigen, die diesen Lebensmitteln neutral gegenüberstehen, bringt eine positive Kennzeichnung erfahrungsgemäß größeren wirtschaftlichen Nutzen⁴⁴.

Um die praktische Durchführbarkeit dieser Verordnung zu gewährleisten und die Kosten für die Betreiber zu begrenzen, sollen Schwellenwerte für sehr kleine Spuren von nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassenen genetisch veränderten Stoffen festgelegt werden, vorausgesetzt, dass bestimmte Bedingungen erfüllt werden. Produkte, die genetisch veränderte Materialien unterhalb dieser Schwellenwerte enthalten, unterliegen den Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung nicht.

Weiterhin sind Übergangsmaßnahmen für derzeit laufende Zulassungsverfahren sowie für die Kennzeichnungspflicht vorgesehen.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa geringere oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Anwendungsbereich der Richtlinie ist absolut horizontal, ihre Bestimmungen sind allgemeiner Art. Sie enthält daher keine Maßnahmen, die besonders für kleine und mittlere Unternehmen gedacht oder an diese angepasst sind.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt angehört wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Die Kennzeichnungsvorschriften dieses Vorschlags wurden im Kontext der Diskussion über das Arbeitsdokument der Kommission zu Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und GVO-Derivaten im November 2000 erörtert, das an Rat und Europäisches Parlament übermittelt und darüber hinaus allgemein verbreitet wurde, unter anderem auch im Internet. Das Dokument wurde am 29. November 2000 mit Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten in den Bereichen Umwelt, Lebens- und Futtermittel und Saatgut und außerdem auf der Tagung des Rates „Umwelt“ am 18. Dezember 2000 erörtert.

Weiter wurde das Arbeitsdokument am 8. Dezember 2000 der Ständigen Gruppe „Getreide“ des Beratenden Ausschusses „Ackerkulturen“ vorgelegt.

Stellungnahmen zur Etikettierung gingen ein vom niederländischen Consumentenbond, EuroCoop, der Association of European Consumers, Consumers' Association, BEUC und Friends of the Earth.

Mehrere Sitzungen mit Vertretern der verschiedenen Interessengruppen (Industrie: Mc Donalds, Du Pont, Unilever, Aventis, Novartis, Eurocommerce, Fediol, CIAA, UK Food and Drink Association, European Lecithin

⁴⁴

OECD, Directorate for Food, Agriculture and Fisheries "Modern Biotechnology and Agricultural Markets: a Discussion of Selected Issues", Dezember 2000.

Manufacturer Association, EuropaBio, American Soybean Association, North American Export Grain Association, NRO: BEUC, Friends of the Earth, Consumers' Association, Greenpeace, und Vertreter verschiedener Drittländer) haben statt gefunden.

In Bezug auf Futtermittel wurden verschiedene Aspekte der vorgeschlagenen Rechtsvorschriften in mehreren Sitzungen mit Vertretern verschiedener Interessengruppen (Pioneer, Syngenta, Cargill, Degussa-Hüls, AWT, Finnfeeds, Toepfer International, Aventis, Novartis, Europa Bio, American Soybean Association, Comité du Commerce des Céréales, Aliments de Bétail, Oléagineux, Huile D'Olive, Huiles et Graisses et Agrofournitures de l'UE-COCERAL-, European Feed Manufacturers Federation -FEFAC-, European Federation of Animal feed additive Federation -FEFANA- the Grain and Feed Trade Association-GAFCA- and Greenpeace) diskutiert. Die wichtigsten Verbände, die Industrie und Handel im Futtermittelsektor vertreten (COCERAL, FEFAC und GAFTA) haben ihren Standpunkt zu verschiedenen Aspekten der Rechtsvorschriften für genetisch veränderte Futtermittel vorgelegt. Andere Verbände wie Greenpeace und Friends of the Earth haben ebenfalls Stellungnahmen abgegeben.

Der frühere Vorschlag zu neuartigen Futtermitteln wurde auf einer von der Kommission organisierten Sitzung mit fünf Mitgliedstaaten am 16. November 2000 erörtert. Die Vertreter der Mitgliedstaaten diskutierten Fragen wie Anwendungsbereich, Etikettierung, Rückverfolgbarkeit, Schwellenwerte und Zulassungsverfahren.

Ein Meinungsaustausch zu den wichtigsten Aspekten der Gesetzgebung zu GVO-Futtermitteln und zum Vorschlag für neuartige Futtermittel fand in den Ständigen Gruppen „Ölsaaten und Gemüse“ und „Getreide“ des Beratenden Ausschusses „Ackerkulturen“ am 20. Oktober 2000 bzw. am 8. Dezember 2000 statt.

Verschiedene Aspekte des vorgesehenen Rechtsakts wurden auf der dritten Jaherversammlung der Verbraucherorganisationen im November 2000 sowie auf den Sitzungen des Transatlantischen Verbraucherdialogs im Februar 2000 und im Mai 2001 erörtert.

30.11.01**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

KOM(2001) 425 endg.; Ratsdok. 11576/01

Der Bundesrat hat in seiner 770. Sitzung am 30. November 2001 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Zum vorliegenden Verordnungsvorschlag und dessen rechtlicher und verfassungsrechtlicher Umsetzung gibt der Bundesrat zu bedenken, dass in dem Verordnungsvorschlag eine Reihe von Sachverhalten unklar bleibt bzw. nur unzureichend geregelt wird.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Kommission darauf hinzuwirken, dass der Schwellenwert für zugelassene gentechnisch veränderte Organismen (GVO) deutlich abgesenkt wird.

Artikel 5 und 18 sehen Schwellenwerte von 1 % vor. Aufgrund technischer Fortschritte insbesondere im Bereich der Nachweisanalytik sollte ein deutlich niedrigerer Schwellenwert gefordert werden. Mit der Schaffung von hohen Schwellenwerten für die Kennzeichnung ist eine echte Wahlfreiheit für die Verbraucher sowie eine echte Rückverfolgbarkeit nicht gewährleistet. Je höher der Schwellenwert festgelegt ist, desto weniger ist die Wahlfreiheit gegeben, daher ist ein möglichst niedriger Schwellenwert anzustreben.

3. Unklar bzw. unzureichend geregelt ist die Einführung eines Schwellenwertes für nicht nach dem Gemeinschaftsrecht zugelassene genetisch veränderte Stoffe. Gemäß Artikel 5 besitzt der Schwellenwert nur Gültigkeit, wenn der in

der EU nicht zugelassene gentechnisch veränderte Stoff vorher einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch den wissenschaftlichen Ausschuss oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unterzogen wurde. Daraus folgt eine Nulltoleranz, wenn vorher keine wissenschaftliche Risikobewertung durch den wissenschaftlichen Ausschuss oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit durchgeführt wurde. Als Ziel sollte eine Grenzwertsetzung unterhalb von einem Prozent unter Hinweis auf praktikable Untersuchungsverfahren angestrebt werden.

4. Weiterhin wird im Unterschied zu Artikel 2 Satz 2 Buchstabe b) der Verordnung (EG) 1139/98, geändert durch die Verordnung (EG) 49/2000, in Artikel 5 bzw. 18 des vorliegenden Verordnungsvorschlags nicht eindeutig geregelt, ob sich der Schwellenwert von 1 % auf die Gesamtheit der in einem Lebensmittel befindlichen GVO oder auf die einzelnen in einem Lebensmittel enthaltenen GVO bezieht. Diese Regelung gibt für den Verbraucher nur dann Sinn, wenn der Grenzwert auf die GVO-Anteile der Zutat bezogen wird.
5. Für die Praxis und Überwachung stellt sich unabhängig davon die Frage, wie bei stichprobenartigen Untersuchungen schnell und sicher festgestellt werden kann, ob für die entsprechende Verunreinigung eine Risikobewertung vorliegt (abgesehen von nicht gelösten Analyseproblemen).
6. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, eine Regelung aufzunehmen, nach der im Zuge der - für zufällige Verunreinigungen von nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Stoffen unter 1 % ohnehin zwingend vorgeschriebenen - Sicherheitsbewertung durch den zuständigen Wissenschaftlichen Ausschuss oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit verlangt werden kann, dass auch in diesen Fällen - wie im Rahmen des normalen Zulassungsverfahrens - die notwendigen Sequenzinformationen, Referenzmaterialien sowie Methoden für den qualitativen und quantitativen Nachweis zur Verfügung gestellt werden müssen.

Nach dem Verordnungsvorschlag sollen Spuren gentechnisch veränderten Materials in Lebens- und Futtermitteln bis zu 1 % zulässig sein, wenn deren Vorhandensein zufällig oder technisch unvermeidbar ist und die gentechnisch veränderten Stoffe einer Risikobewertung durch den zuständigen Wissenschaftlichen Ausschuss oder die Europäische Behörde für Lebensmittel-

sicherheit unterzogen wurden, welche feststellen, dass diese Stoffe keine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt darstellen. Dies gilt auch für Spuren von nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Stoffen. Hierbei dürfte es sich in erster Linie um GVO handeln, die zwar noch nicht in der EU, aber z. B. in den USA zugelassen sind. Die amtliche Lebensmittelüberwachung kann den Schwellenwert für solche, nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Stoffe nur überprüfen, wenn für diese die notwendigen Sequenzinformationen, Referenzmaterialien sowie Methoden für den qualitativen und quantitativen Nachweis zur Verfügung stehen.

7. In dem Verordnungsvorschlag (Artikel 6) sollte eine klare Verpflichtung zur Weitergabe der für den Nachweis geeigneten DNA-Sequenzinformationen aufgenommen werden. Dabei handelt es sich insbesondere um Sequenzen, die die Entwicklung von transformationseventspezifischen Nachweis- und Bestimmungsmethoden erlauben.
8. Auch die Differenzierung der Kennzeichnung nach unterschiedlichen Herstellungsverfahren "aus einem GVO hergestellt" und "mit einem GVO hergestellt" wird als nicht zweckmäßig angesehen und wird weiterhin auch ein Kritikpunkt der Verbraucherverbände bleiben.
9. Die Vorversion des Verordnungsvorschlags (Dok. SANCO/1773/2001) enthielt z. T. weitergehende Voraussetzungen. So ist es nicht nachvollziehbar, warum die Voraussetzung, dass der GVO notifiziert sein muss, gestrichen wurde. Dies stellt eine Verschlechterung der ursprünglichen Version dar. Im Interesse der Überwachungsbehörden hätte die in den Erwägungsgründen der Vorversion aufgeführte Forderung nach Bereitstellung von für die Überwachung geeigneten Nachweismethoden im Verordnungstext fixiert werden sollen.
10. In Artikel 18 sollte "Lebensmittel" durch "Futtermittel" ersetzt werden, da dies dem Regelungsgehalt entspricht.
11. Die Verordnung wird erhebliche Auswirkungen auf den Ländervollzug haben, da für die Überwachung der Umweltauswirkungen von Lebens- und Futtermitteln nach Artikel 6 Ziffer 5 b) bzw. 19 Ziffer 5 b) bisher keine Landesbehörden eingerichtet sind. Der Vollzugaufwand soll - bei größtmöglicher

Kontrolleffizienz - so gering wie möglich gehalten werden.

12. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich in diesem Sinne bei den weiteren Beratungen auf EU-Ebene einzusetzen.